

# Péče a čištění

**Informace o sortimentu společnosti BK Ultrasound**



## **Oprávněný výrobce**

BK Medical ApS

Mileparken 34

2730 Herlev

Dánsko

Tel.: +45 4452 8100 / Fax: +45 4452 8199

[www.bkultrasound.com](http://www.bkultrasound.com)

E-mail: [info@bkultrasound.com](mailto:info@bkultrasound.com)

Sériové číslo výrobků BK Ultrasound obsahuje informace o roku výroby.

Stále jsou vyvíjeny nové metody dezinfekce a sterilizace a naše společnost pracuje na tom, aby naše produkty byly kompatibilní s co největším počtem těchto metod. Nejnovější informace o péči o naše produkty, včetně kompatibility s metodami dezinfekce a sterilizace, naleznete na našich internetových stránkách: Od doby, kdy jste obdrželi tuto příručku, mohly přibýt další informace.

### **BK Ultrasound Spokojenost zákazníků**

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. Budeme vždy rádi, když se na nás obrátíte prostřednictvím svého zástupce společnosti BK Ultrasound nebo přímo.

Pokud máte komentáře k uživatelské dokumentaci, napište nám prosím na výše uvedenou e-mailovou adresu. Rádi se seznámíme s vašimi názory.

© 2015 BK Ultrasound

**Informace v tomto dokumentu mohou podléhat změnám bez předchozího upozornění.**

### Ochranné známky:

- 3E-Zyme™ je ochranná známka společnosti Medisafe UK.
- Adaspor® Single Shot je registrovaná ochranná známka společnosti Cantel Medica (Italy) S.R.L.
- Advantage® Plus je registrovaná ochranná známka společnosti MEDIVATORS® Inc.
- Bomix® plus je registrovaná ochranná známka společnosti BODE Chemie GmbH
- Cavi Wipes™ a CaviCide™ jsou ochranné známky společnosti Metrex™
- Cidex® a Nu-Cidex® jsou registrované ochranné známky společnosti Advanced Sterilization Products (ASP®)
- Cleansept Wipes® Forte je registrovaná ochranná známka společnosti Dr. Schumacher GmbH
- Gigasept FF® je registrovaná ochranná známka společnosti Schülke & Mayr GmbH
- Intercept® detergent a Intercept® wipes jsou registrované ochranné známky společnosti MEDIVATORS® Inc
- Korsolex® je registrovaná ochranná známka společnosti BODE Chemie GmbH.
- Meliseptol® je registrovaná ochranná známka společnosti B. Braun
- MetriCide™ je ochranná známka společnosti Metrex™
- Mikrobac Tissues® je registrovaná ochranná známka společnosti BODE Chemie GmbH
- neodisher® a neodisher endo® jsou registrované ochranné známky společnosti Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
- Rely+On™ je ochranná známka společnosti Du Pont™
- Rapicide® je registrovaná ochranná známka společnosti MEDIVATORS® Inc.
- Revital-Ox™ Resert® je registrovaná ochranná známka společnosti STERIS® Corporation
- Sani-Cloth® je registrovaná ochranná známka společnosti PDI®
- Sekusept® je registrovaná ochranná známka společnosti Echolab A/S
- SYSTEM 1® a 1E® jsou registrované ochranné známky společnosti STERIS® Corporation
- STERRAD® 100S™, NX™ a 100NX™ jsou ochranné známky společnosti ASP®
- thermosept® je registrovaná ochranná známka společnosti Schülke & Mayr GmbH
- Tristel® je registrovaná ochranná známka společnosti Tristel® Solutions Ltd
- Trophon® je registrovaná ochranná známka společnosti Nanosonics Ltd
- V-PRO® je registrovaná ochranná známka společnosti STERIS Corporation



# Obsah








<b>Kapitola 1: Varování a upozornění</b> .....	<b>7</b>
Varování .....	8
Upozornění .....	9
<b>Kapitola 2: Označení na systémech, snímačích a příslušenství</b> .....	<b>13</b>
<b>Kapitola 3: Úvod a bezpečnost</b> .....	<b>19</b>
Úvod .....	20
Varování, upozornění, poznámky .....	20
Obecné bezpečnostní informace .....	20
Systém Flex Focus 1202 a dálkový ovladač UA1237 .....	21
Systém bk3000/bk5000 .....	21
Systém Pro Focus UltraView 2202 .....	22
Snímače BK (E14C4t jako příklad) .....	22
Péče o snímač a údržba .....	23
Kontrola .....	23
Servis a opravy .....	23
Uložení nepoužívaných snímačů .....	23
Provozní a skladovací prostředí .....	24
Návleky a gely .....	25
Návleky na snímače .....	25
Gely .....	26
Používání sterilních návleků na součásti systému .....	26
<b>Kapitola 4: Informace o přípravě k opětovnému použití a její metody</b> .....	<b>27</b>
Všeobecné informace .....	28
Úrovně přípravy k opětovnému použití .....	29
Obecná opatření .....	29
Ochrana zástrček snímačů během ponoření .....	30
Zařízení pro přípravu k opětovnému použití .....	31
Předběžné čištění (zpracování v místě použití) .....	32
Test na netěsnosti .....	32
Důkladné vyčištění .....	33
Ruční dezinfekce .....	34
Příprava jiného příslušenství k opětovnému použití .....	35
Příslušenství, které se používá k punkci .....	35
Příslušenství, které se nepoužívá k punkci .....	35
Čištění a dezinfekce systému .....	36
Příprava dálkového ovládání k opětovnému použití .....	37
Čištění dálkového ovladače .....	38
Dezinfekce/sterilizace .....	38
Automatické metody přípravy snímače k opětovnému použití .....	39
Automatická myčka-dezinfikátor – Medivators® Advantage Plus .....	39
Modely STERIS SYSTEM 1 .....	40
Systémy STERRAD .....	41
Systémy STERIS V-PRO .....	42
Sterilizace v autoklávu .....	43

<b>Kapitola 5: Kontrola a údržba ultrazvukového vybavení .....</b>	<b>45</b>
Kontrola vybavení mezi každým použitím .....	46
Snímače 2052, 20R3 a 8838 .....	47
Snímač 8666-RF, 8809, X18L5s a I12C4f. ....	47
Kontrola zástrčky a ochranných vodotěsných krytů přístroje před ponořením .....	47
Kontrola snímače na netěsnosti .....	48
Sady na testování netěsností .....	51
Roční preventivní údržba a zkouška vlastností .....	52
Roční kontrola snímačů typu BF .....	52
<b>Kapitola 6: Ochranné vodotěsné kryty .....</b>	<b>53</b>
Vodotěsná víčka zástrčky .....	54
<b>Kapitola 7: Likvidace .....</b>	<b>57</b>
<b>Dodatek: Informace o opětovném použití a tabulky .....</b>	<b>59</b>
Schválené dezinfekční prostředky .....	60
Kompatibilita snímačů .....	60
Výrobci produktu. ....	61
Validované metody přípravy k opětovnému použití pro snímače řady Flex Focus a Pro Focus .....	62
Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro snímače řady Flex Focus a Pro Focus .....	63
Validované metody přípravy k opětovnému použití pro snímače řady bk3000/bk5000 .....	64
Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro snímače řady bk3000/bk5000 .....	65
Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro dálkový ovladač (UA1237) .....	66
Tabulka přípravy k opětovnému použití snímače ke snímání při kraniotomii 8862 a snímače ke snímání přes vyvrtaný otvor 8863. ....	67
Informace o přípravě k opětovnému použití pro neurochirurgické snímače 8862 a 8863 .....	68
<b>Rejstřík .....</b>	<b>71</b>







# Kapitola 1: Varování a upozornění

---




## Varování









 Zástrčku uchovávejte v suchu	<b>VAROVÁNÍ T-w5</b> K zajištění bezpečného provozu musí být konektorové kolíky na zástrčce snímače vždy naprosto suché. Před zapojením zástrčky do systému se obzvláště pečlivě ujistěte, že jsou konektory suché a že je suchá i zásuvka.
 Snímač a držák nebo schránka musí být čisté	<b>VAROVÁNÍ Reproc-w1</b> Snímač očistěte zvláště pečlivě, než ho vložíte do schránky před skladováním nebo před přepravou, aby nedošlo ke kontaminaci schránky.  Aby nedošlo k přenosu kontaminace, ujistěte se, že jsou držák snímače nebo skladovací schránka čisté, než do nich vložíte čistý snímač.
 Citlivost na latex	<b>VAROVÁNÍ TC-w1</b> Některé návleky na snímače mohou obsahovat latex. Vzhledem k hlášením těžkých alergických reakcí na lékařské pomůcky obsahující latex (přírodní kaučuk) doporučuje FDA odbornému zdravotnickému personálu, aby předem identifikoval pacienty citlivé na latex a byl připraven zahájit okamžitou léčbu alergických reakcí.
 Návleky pro neurochirurgické použití	<b>VAROVÁNÍ TC-w2</b> 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.
 Zamezení infekce – dodržujte zavedené postupy	<b>VAROVÁNÍ Příprava k opětovnému použití-w2</b> Uživatelé tohoto zařízení mají povinnost a odpovědnost vůči pacientům, spolupracovníkům a sobě samým zajistit nejvyšší možný stupeň zamezení infekce. 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 uchovávání) stanovené pro vaše pracoviště, oddělení nebo vaše zdravotnické zařízení, a to jak pro osoby, tak pro přístroje.
 Creutzfeldt-Jakobova nemoc	<b>VAROVÁNÍ CJ-w1</b> Nepoužívejte 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.
 Poškození a příprava k opětovnému použití	<b>VAROVÁNÍ Check-w2</b> Zařízení se může poškodit při používání nebo při přípravě k opětovnému použití. Je důležité jej alespoň jednou za měsíc zkontrolovat (v případě, že je sterilizováno, doporučuje se častější kontrola), aby bylo jisté, že je možná účinná další příprava k opětovnému použití. Pokud by na libovolném povrchu zařízení byly povrchové důlky nebo praskliny, výsledkem přípravy k opětovnému použití by nemusel být sterilní nebo dezinfikovaný výrobek.










 Provedte předběžné čištění ihned po použití	<b>VAROVÁNÍ</b> Reproc-w3 Ihned po použití je nutné předběžně očistit zařízení, aby se jevílo vizuálně čisté (včetně dutin zařízení, pokud existují). Postup důkladného čištění provedte 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. Pokud nelze provést předběžné ani důkladné čištění ihned, udržujte zařízení vlhké až do čištění.
 Rychlá přípojka kanálků	<b>VAROVÁNÍ</b> STERIS-w1 Pokud má snímač jakýkoli zabudovaný kanálek, musíte k zajištění proniknutí roztoku do kanálku použít sadu STERIS Quick Connect. Obratě se na místního zástupce společnosti STERIS.
 Poškozené vybavení nepoužívejte	<b>VAROVÁNÍ</b> Check-w1 Aby byl zajištěn bezpečný provoz, pokud shledáte jakékoli známky poškození, vybavení nepoužívejte. Kontaktujte svého servisního zástupce společnosti BK Ultrasound. Upadne-li snímač na zem, doporučuje společnost BK před dalším použitím provedení testu vysokého napětí, a to i tehdy, když nepozorujete žádné známky poškození.
 Kontrola snímačů typu BF	<b>VAROVÁNÍ</b> Check-w3 Všechny snímače typu BF, které vyhovují bezpečnostní normě EN60601-1 (IEC60601-1), musí být jednou ročně zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich kompatibilita s požadavky normy. Je třeba zkontrolovat snímače, které na sobě mají vytištěna písmena BF nebo symbol  . Kontrolu musí provést kvalifikovaní pracovníci. Pokud potřebujete pomoci s kontrolou snímačů, obraťte se na servisního zástupce společnosti BK Ultrasound.
 Kontaminované součásti	<b>VAROVÁNÍ</b> D-w1 Při likvidaci kontaminovaných položek (např. návrků snímačů nebo zavaděčů jehel nebo jiných položek pro jednorázové použití) dodržujte zásady, které jsou stanoveny pro vaši ordinaci, oddělení či nemocnici.

## Upozornění

 V USA omezeno na lékaře	<b>Výstraha:</b> Rx-c1 Federální zákony v Severní Americe omezují prodej tohoto vybavení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
 Teplo, prach, sluneční světlo, kondenzace	<b>Výstraha:</b> S-c1 Aby nedošlo k poškození systému, chraňte jej před nadměrným teplem, prachem a přímým slunečním světlem. Nepoužívejte systém, pokud je na něm viditelná kondenzace. Počkejte, dokud nedosáhne pokojové teploty.
 Manipulujte opatrně	<b>Výstraha:</b> T-c1 Aby nedošlo k poškození vybavení, buďte při manipulaci opatrní. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zabraňte nárazům na tvrdý povrch a pádům na zem. Snímač, který upadne na tvrdý povrch, bude pravděpodobně neopravitelný.</li> <li>• Nestoupejte na kabel a nepřejíždějte přes něj kolečky systému.</li> </ul>














 Gely	<b>Výstraha: TC-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.
 Pouze schválené metody	<b>Výstraha: Reproc-c1</b> Všechny metody přípravy k opětovnému použití popsané v této příručce nemusí platit pro všechny snímače. Aby nedošlo k poškození snímače, používejte pouze metody přípravy k opětovnému použití, které jsou pro příslušný snímač doporučeny.
 Zástrčku uchovávejte v suchu	<b>Výstraha: Plug-c1</b> Aby nedošlo k poškození snímače či systému, chraňte zástrčku před kontaktem s kapalinami.
 Ponoření: Kryt zástrčky – <b>NASAZENÉ</b> víčko	<b>Výstraha: Plug-c2</b> Aby nedošlo k poškození snímače, před ponořením snímače a zástrčky do jakékoli kapaliny nasadte na zástrčku vodotěsný ochranný kryt.
 Panel klávesnice není vodotěsný	<b>Výstraha: S-c2</b> Panel klávesnice ultrazvukového systému <b>není</b> vodotěsný. Dávejte pozor, abyste na panel klávesnice nerozlili nějakou kapalinu, gel nebo jinou vlhkou látku.
 Sterilizace plynem: Nenasazujte víčko – <b>SEJMUTÉ</b> víčko	<b>Výstraha: Plug-c3</b> <b>NEPOUŽÍVEJTE</b> vodotěsné ochranné kryty při jakékoli metodě sterilizace plynem. Snímač by se při použití vodotěsného ochranného krytu mohl vážně poškodit.
 Snímače nesterilizujte v autoklávu	<b>Výstraha: Reproc-c2</b> Nikdy nesterilizujte snímače v autoklávu - mohlo by dojít k jejich poškození.
 Zkontrolujte, zda zástrčka nebo vodotěsný ochranný kryt nejsou poškozeny	<b>Výstraha: Plug-c4</b> Před přípravou snímače k opětovnému použití zkontrolujte ochranný vodotěsný kryt a zástrčku snímače. Najdete-li nějaké známky poškození, zástrčku neponožujte. Pokud se konektorové kolíčky na zástrčce dostanou do kontaktu s tekutinou, může dojít ke zničení snímače. Zkontrolujte okraje pouzdra zástrčky, které jsou v kontaktu s víčkem, a také vodotěsný ochranný kryt, zda nevykazují trhliny nebo jiné známky poškození. Zkontrolujte gumové těsnění víčka zástrčky. Hledejte hluboké škrábance a vrypy, dírky nebo trhliny, roztřepení a uvolnění součástí kdekoli. Jestliže zjistíte poškození, snímač nebo vodotěsný ochranný kryt musí zkontrolovat servisní zástupce společnosti BK Ultrasound.








 Testování netěsností před ponořením	<b>Výstraha: Test-c1</b> Pro testování netěsností použijte sadu pro testování netěsností. Pokud není snímač naprosto vodotěsný, ponořením by se mohl vážně poškodit.
 Udržujte vodotěsné víčko zástrčky v suchu	<b>Výstraha: Test-c4</b> Nedovolte, aby se během testování namočilo vodotěsné víčko zástrčky. Je nutné držet jej mimo nádobu. Kdyby se voda dostala dovnitř vodotěsného víčka zástrčky, mohla by během přípravy k opětovnému použití proniknout vlhkost z víčka k zástrčce. Mohlo by tak dojít k poškození snímače.
 Pokud tlak poklesne, neponořujte	<b>Výstraha: Test-c3</b> Jestliže tlak po použití čerpadla poklesne na nulu, nevkládejte snímač do nádoby.
 Jestliže zpozorujete bublinky, nesnižujte tlak	<b>Výstraha: Test-c5</b> Pokud zpozorujete nějaké bublinky, vyjměte snímač z nádoby dříve, než snížíte tlak.
 Nepoužívejte testovací víčko pro přípravu k opětovnému použití	<b>Výstraha: Test-c2</b> Ta část sady pro testování, která zahrnuje víčko, slouží výhradně k testování. Nepoužívejte ji při přípravě snímače k opětovnému použití.
 Šrouby utahujte s opatrností	<b>Výstraha: Plug-c5</b> Pokud plně utáhnete jeden šroub před utažením druhého nebo pokud je víčko nasazeno při utahování šroubů nakřivo, může dojít k poškození závitů v otvorech pro šrouby.
	<b>Výstraha: T-c5</b> Použitím nedoporučeného dezinfekčního roztoku, nesprávné koncentrace roztoku nebo ponořením snímače déle, než je doporučováno výrobcem dezinfekčního prostředku, můžete snímač poškodit.







## Kapitola 2: Označení na systémech, snímačích a příslušenství

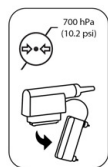
---

Symbol	Název	Popis
	Logo společnosti Analogic	
	Upozornění nebo varování	Pokud se na přístroji objeví tato značka, seznamte se s příslušnou částí návodu k použití, abyste předešli snížení bezpečnosti přístroje.
	Prostudujte si návod k použití	Prostudujte si návod k použití nebo jiné pokyny.
	Značka CE	Vyhovuje směrnici Rady EHS 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
	Rx only (pouze na předpis)	Federální zákony (USA) omezují prodej a použití tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jiné kvalifikované zdravotnické pracovníky.
	Čínská směrnice ROHS – 25letá životnost	Doba použití za podmínek příznivých k životnímu prostředí je 25 roků.
	Symbol recyklace pro zvlněnou lepenku	Zvlněná lepenka je určena k recyklaci.
	Likvidace elektronického odpadu	V rámci Evropské unie je třeba při likvidaci odeslat systém do příslušného zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Výrobce	Oprávněný výrobce
	Katalogové číslo výrobce	Pro společnost BK Ultrasound je to „Typové číslo“ produktu.
	Sériové číslo	Sériové číslo výrobce platí pro konkrétní zařízení.
	Kód šarže	Výrobčův kód výrobní šarže pro daný produkt.
	Typ BF	BF: Izolováno od země Maximální svodový proud pacienta za <ul style="list-style-type: none"> <li>normálních podmínek <math>\leq 100 \mu\text{A}</math></li> <li>podmínek jedné chyby <math>\leq 500 \mu\text{A}</math></li> </ul>

	Typ BF	BF, odolný vůči defibrilaci
	Typ B	B: Maximální svodový proud pacienta za <ul style="list-style-type: none"> <li>normálních podmínek <math>\leq 100 \mu\text{A}</math></li> <li>podmínek jedné chyby <math>\leq 500 \mu\text{A}</math></li> </ul>
<b>IP57</b>	Izolace	Chráněno před prachem. Chráněno před ponořením do vody do hloubky 1 m.
	Manipulujte opatrně	Kontaktní plocha snímače je velmi křehká. Velmi pečlivě chraňte kontaktní plochu před nárazy.
	Nepoužívat opakovaně	Zařízení na jedno použití. Nepokoušejte se použít zařízení opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu kontaminace nebo poškodit funkci výrobku.
	STERILNÍ	Zařízení je ve sterilním stavu.
	STERILNÍ EO	Zařízení bylo sterilizováno ethylenoxidem.
	Nesterilizujte opakovaně	Nesterilizovat opakovaně. Opakovaná sterilizace může způsobit degradaci materiálů a zhoršit funkci výrobku.
	Nesterilní	Zařízení není ve sterilním stavu.
	Obsahuje latex	Obsahuje latex (přírodní pryž) nebo je přímo přítomen latex.
	Vyrobeno bez použití latexu (přírodní pryže).	Vyrobeno bez použití latexu (přírodní pryže).
	Nepoužívejte, pokud je obal nebo štítek poškozen	Nepoužívejte v případě, že je poškozena sterilní bariéra produktu nebo jeho obal.
	Uchovávejte v suchu	

	Chraňte před slunečním světlem	
	Omezení teploty	Udržujte teplotu mezi uvedeným horním a dolním limitem.
	Omezení atmosférického tlaku	Indikuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být lékařské zařízení bezpečně vystaveno.
	Omezení vlhkosti	Udržujte relativní vlhkost mezi uvedeným horním a dolním limitem.
	Datum výroby	Datum výroby zařízení (4 číslice označují rok, mohou být přítomny 2 číslice pro měsíc).
	Datum použitelnosti	Poslední datum, kdy lze použít označenou položku: datum expirace (4 číslice označují rok, 2 číslice označují měsíc).
	STERRAD – bez víčka	Během sterilizace s použitím metody STERRAD nesmí být nasazeno vodotěsné víčko.
	Není vodotěsné	Zástrčka se nesmí ponořit.
	Ponoření s nasazeným víčkem	Lze ponořit, pokud je víčko utaženo podle označení.
	Bez víčka nelze ponořovat	Nelze ponořovat, pokud není víčko utažené.
	Zavřeno–otevřeno	Na vodotěsném víčku zástrčky, označuje zavřenou a otevřenou pozici pojistných kolíčků, které drží víčko na zástrčce.
	Sterilizace ponořením – víčko musí být nasazeno	Během ponoření musí být nasazeno vodotěsné víčko zástrčky.





Sterilizace plynem – víčko  
musí být sejmuto

Při sterilizaci plynem nebo kdykoli poklesne tlak  
pod 700 hPa, nesmí být nasazeno vodotěsné  
víčko zástrčky.

*Tabulka 1. Označení na systému, snímačích a příslušenství*



# Kapitola 3: Úvod a bezpečnost

---

## Úvod



Tento návod k použití obsahuje informace o péči o vybavení od společnosti BK Ultrasound a jeho přípravě k opětovnému použití. Zahrnuje důležité informace o tom, co je potřeba udělat, aby byla zajištěna bezpečnost a správná funkce systému, snímačů a příslušenství. Zahrnutý jsou i informace o čištění, dezinfekci a sterilizaci.

Dodržujte  
zavedené  
postupy

**POZNÁMKA:** *Níže uvedené pokyny jsou míněny jako vodítko. Popisují nejdůležitější postup pro danou úroveň přípravy k opětovnému použití. Vždy dodržujte postupy, které byly stanoveny pro vaši nemocnici, kliniku nebo instituci a také národní předpisy.*

## Varování, upozornění, poznámky


Věnujte pozornost rozdílu mezi varováním, upozorněními a poznámkami.

	<b>VAROVÁNÍ</b> Varování obsahují informace, kterým je nutné věnovat pozornost, aby nedošlo ke zranění.
	<b>Výstraha</b> Upozornění obsahují informace, které jsou důležité pro zabránění poškození zařízení, dat nebo softwaru.

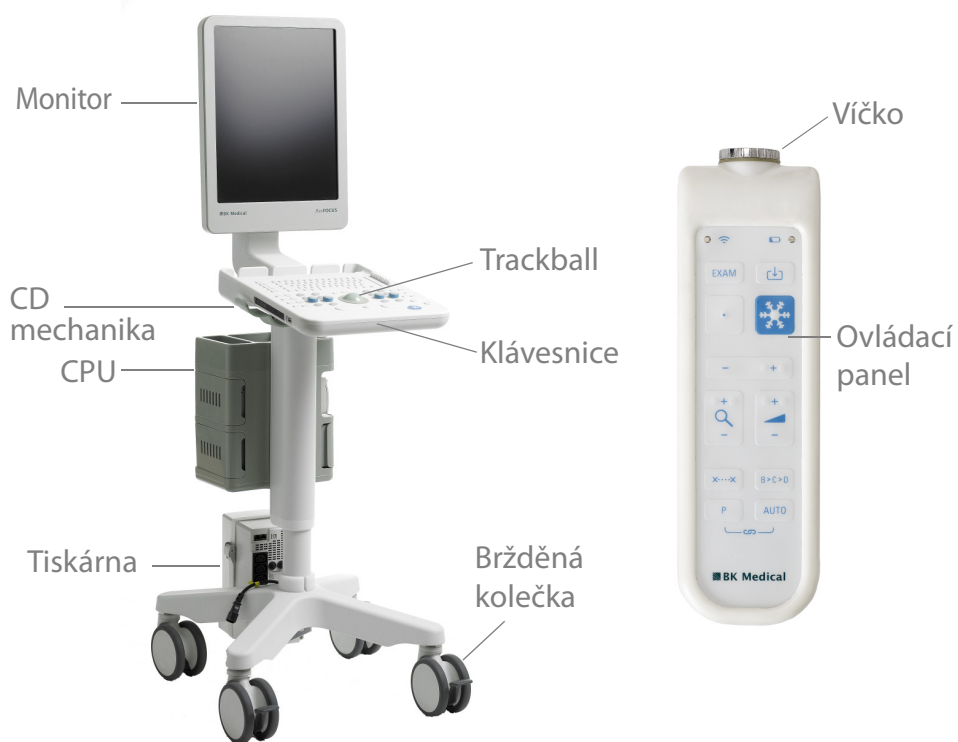
**POZNÁMKA:** *Poznámky obsahují další informace, které byste měli brát na vědomí.*

Kompletní seznam varování a upozornění naleznete počínaje stranou 8.

## Obecné bezpečnostní informace

 V USA omezeno na lékaře	<b>Výstraha Rx-c1</b> Federální zákony v Severní Americe omezují prodej tohoto vybavení pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Systém Flex Focus 1202 a dálkový ovladač UA1237



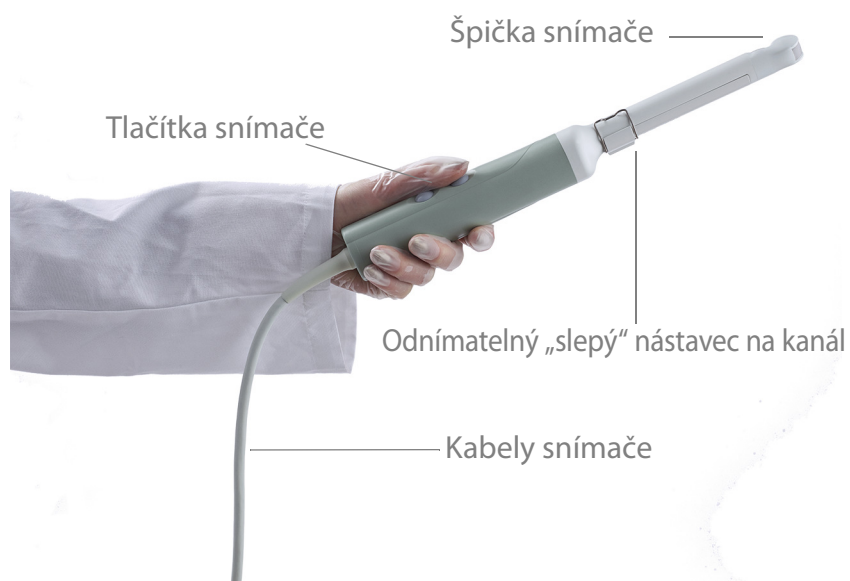
## Systém bk3000/bk5000





## System Pro Focus UltraView 2202



## Snímače BK (E14C4t jako příklad)



## Péče o snímač a údržba

 Manipulujte opatrně	<b>Výstraha</b> T-c1 Aby nedošlo k poškození vybavení, buďte při manipulaci opatrní. <ul style="list-style-type: none"><li>• Zabraňte nárazům na tvrdý povrch a pádům na zem. Snímač, který upadne na tvrdý povrch, může být neopravitelný.</li><li>• Nestoupejte na kabel a nepřejíždějte přes něj kolečky systému.</li></ul>
 Zástrčku uchovávejte v suchu	<b>VAROVÁNÍ</b> T-w5 K zajištění bezpečného provozu musí být konektorové kolíky na zástrčce snímače vždy naprosto suché. Před zapojením zástrčky do systému se obzvláště pečlivě ujistěte, že jsou konektory suché a že je suchá i zásuvka.


### Kontrola

K zajištění vysoké úrovně bezpečnosti je třeba všechny snímače, dálkový ovladač a nástavce pravidelně kontrolovat. Podrobnosti o tom, co a kdy je třeba kontrolovat, uvádí část „Kapitola 5: Kontrola a údržba ultrazvukového vybavení“.

### Servis a opravy

Jestliže musíte snímač společnosti BK Ultrasound z jakéhokoli důvodu vrátit, vyčistěte jej prosím jako pro skladování (je-li to možné). Jestliže je snímač poškozen a nelze jej připravit k opětovnému použití, vyčistěte jej před zabalením a odesláním pomocí dezinfekčních ubrousků (postupujte podle pokynů výrobce).

### Uložení nepoužívaných snímačů

 Snímač a držák nebo schránka musí být čisté	<b>VAROVÁNÍ</b> Reproc-w1 Snímač očistěte zvláště pečlivě, než ho vložíte do schránky před skladováním nebo před přepravou, aby nedošlo ke kontaminaci schránky. Aby nedošlo k přenosu kontaminace, ujistěte se, že jsou držák snímače nebo skladovací schránka čisté, než do nich vložíte čistý snímač.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Snímače uskladňujte vždy na bezpečném místě.
- Neměly by být dlouhodobě skladovány s našroubovaným vodotěsným víčkem zástrčky.
- Mezní hodnoty skladovací teploty a vlhkosti uvádí Tabulka 3.

### Přeprava a dodání snímačů

Pečlivě snímač zabalte, aby byl při přepravě chráněn.

### Držáky snímačů

Když snímač nepoužíváte, umístěte ho do některého z držáků snímače na systému.


## Provozní a skladovací prostředí

### Systémy

Tabulka 2 obsahuje mezní hodnoty prostředí pro systémy společnosti BK Ultrasound během provozu a skladování.

	Maximální	Minimální
<b>Skladovací teplota</b>	+60 °C	-20 °C (-4 °F)
<b>Provozní teplota</b>	+40 °C (+104 °F)	+10 °C
<b>Omezení</b>	1060 hPa	700 hPa (10,2 psi)
<b>Vlhkost</b>	85 % RV	

Tabulka 2. Mezní hodnoty prostředí pro systémy.

	<b>Výstraha S-c1</b>
Teplo, prach, sluneční světlo, kondenzace	Aby nedošlo k poškození systému, chraňte jej před nadměrným teplem, prachem a přímým slunečním světlem. Nepoužívejte systém, pokud je na něm viditelná kondenzace. Počkejte, dokud nedosáhne pokojové teploty.

### Snímače

Tabulka 3 ukazuje limity prostředí pro snímače (a dálkový ovladač UA1237) během provozu a skladování.

	Maximální	Minimální
<b>Skladovací teplota</b>	+70 °C (+158 °F)	-25 °C (-13 °F)
<b>Skladovací vlhkost</b>	90% RV	
<b>Provozní teplota</b>	+40 °C (+104 °F)	+10 °C
<b>Provozní tlak</b>	1060 hPa (15,4 psi)	700 hPa
<b>Teplota během sterilizace (s použitím kapaliny nebo plynu)</b>	+60 °C (+140 °F) <sup>a</sup>	nevztahuje se
<b>Tlak během postupu s použitím plynu pro: 2052, 8838, 20R3</b>	neuvádí se	500 hPa (7,3 psi)
<b>Tlak během sterilizace s použitím plynu</b>	neuvádí se	100 hPa (1,5 psi)
<b>Teplota během sterilizace s použitím plynu</b>	55 °C (131 °F)	neuvádí se

a. Maximální rychlost zvyšování teploty: 15 °C/min

Tabulka 3. Mezní hodnoty prostředí pro snímače.



## Příslušenství


Dodržujte pokyny pro správné skladování a manipulaci, jak je znázorněno pomocí symbolů na obalu výrobku.

## Návleky a gely

### Návleky na snímače

- Návleky na snímače zahrnují sterilní a nesterilní kondomy a sterilní intraoperační návleky na snímač a kabel.
- Abyste snížili riziko křížové kontaminace, použijte při vyšetření návlek na snímač.
- Návlek na snímač je nutné použít při rektálním nebo vaginálním vyšetření. V Německu je třeba pro vaginální zobrazení použít sterilní návlek.
- Řiďte se postupy stanovenými ve vaší nemocnici, klinice nebo instituci týkajícími se návleků používaných při punkcích.

**POZNÁMKA:** *V rámci Spojených států amerických se doporučuje používat ochranné návleky na sondy (návleky na snímače), které byly uvolněny pro tržní prodej. V rámci Kanady používejte pouze schválené ochranné návleky na snímače. V Evropě musejí být návleky snímačů označené symbolem CE.*

 <p>Citlivost na latex</p>	<p><b>VAROVÁNÍ TC-w1</b></p> <p>Některé návleky na snímače mohou obsahovat latex. Vzhledem k hlášením těžkých alergických reakcí na lékařské pomůcky obsahující latex (přírodní kaučuk) doporučuje FDA odbornému zdravotnickému personálu, aby předem identifikoval pacienty citlivé na latex a byl připraven zahájit okamžitou léčbu alergických reakcí.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Sterilní návleky


Společnost BK Ultrasound dodává řadu sterilních návleků snímačů na jedno použití. Návleky vhodné pro váš snímač naleznete v technickém datovém listu snímače.

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 (viz návod k použití snímače).
- Přesvědčte se, zda návlek nebyl poškozen. Pokud je návlek poškozený, opakujte postup s novým návlekiem na snímač.

## Použití v neurochirurgii

Pro použití návleků snímače při neurochirurgických aplikacích platí speciální pravidla.

 <p>Návleky pro neurochirurgické použití</p>	<b>VAROVÁNÍ</b> 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.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Gely

 <p>Gely</p>	<b>Výstraha</b> TC-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.
-----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Používání sterilních návleků na součásti systému



Je důležité, aby jakékoli krytí používané u součástí systému neovlivňovalo čtení z monitoru a neinterferovalo s dotykovými funkcemi obrazovky nebo klávesnice. Kryty otestujte *před* jejich použitím při chirurgických zákrocích.

# Kapitola 4: Informace o přípravě k opětovnému použití a její metody

---

Pracovníci musí být vyškoleni.

Za přípravu zdravotnických prostředků k opětovnému použití mohou zodpovídat pracovníci zajišťující na pracovištích sterilizaci spolu se zdravotními sestrami, lékaři, ultrasonografickými technikami a dalšími osobami. Každá osoba, která připravuje zdravotnické prostředky k opětovnému použití, musí být důkladně proškolená v příslušných metodách.

 <p>Zamezení infekce – dodržujte zavedené postupy</p>	<b>VAROVÁNÍ</b> Příprava k opětovnému použití-w2 Uživatelé tohoto zařízení mají povinnost a odpovědnost vůči pacientům, spolupracovníkům a sobě samým zajistit nejvyšší možný stupeň zamezení infekce. 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>Creutzfeldt-Jakobova nemoc</p>	<b>VAROVÁNÍ</b> CJ-w1 Nepoužívejte 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.



## Všeobecné informace

**POZNÁMKA:** *Metody přípravy k opětovnému použití jsou nešetrné a mohou zkracovat životnost produktu. Zařízení, které prochází přípravou k opětovnému použití by mělo být pravidelně kontrolováno. Viz „Kapitola 5: Kontrola a údržba ultrazvukového vybavení“ na straně 45.*

Vždy používejte stejné chemické metody

Společnost BK Ultrasound doporučuje používat při přípravě k opětovnému použití vždy stejné chemické metody, aby docházelo k co nejmenšímu poškození materiálu způsobenému chemickými interakcemi při různých čisticích, dezinfekčních a sterilizačních postupech.

Příprava k opětovnému použití může vést ke změnám vzhledu materiálů zařízení, které ale nemusí vždy mít vliv na jeho funkčnost. Nejběžnějšími kosmetickými změnami jsou barevné změny materiálů zařízení.

 <p>Zástrčku uchovávejte v suchu</p>	<b>VAROVÁNÍ</b> T-w5 K zajištění bezpečného provozu musí být konektorové kolíky na zástrčce snímače vždy naprosto suché. Před zapojením zástrčky do systému se obzvláště pečlivě ujistěte, že jsou konektory suché a že je suchá i zásuvka.
 <p>Poškození a příprava k opětovnému použití</p>	<b>VAROVÁNÍ</b> Check-w2 Zařízení se může poškodit při používání nebo při přípravě k opětovnému použití. Je důležité jej alespoň jednou za měsíc zkontrolovat (v případě, že je sterilizováno, doporučuje se častější kontrola), aby bylo jisté, že je možná účinná další příprava k opětovnému použití. Pokud by na libovolném povrchu zařízení byly povrchové dírky nebo praskliny, výsledkem přípravy k opětovnému použití by nemusel být sterilní nebo dezinfikovaný výrobek.

## Úrovně přípravy k opětovnému použití

Požadovaná úroveň procesu závisí na typu a použití zařízení.

Střediska CDC (Centers for Disease Control and Prevention) ve Spojených státech a institut RKI (Robert Koch Institute) v Německu klasifikují lékařská zařízení podle jejich použití. Pro každou třídu specifikují potřebnou úroveň dezinfekce nebo sterilizace před použitím. Tabulka 4 uvádí souhrn těchto informací.


Klasifikace zařízení	Použití	Potřebná úroveň dezinfekce nebo sterilizace
<b>Nekritické</b>	Zařízení přicházející do kontaktu s neporušenou kůží	Čištění a dezinfekce (ve Spojených státech nízkourovňová dezinfekce)
<b>Polokritické</b>	Zařízení přicházející do kontaktu se sliznicemi (např. při endokavitárním použití)	Okamžité očištění a dezinfekce (ve Spojených státech vysokoúrovňová dezinfekce či sterilizace)
<b>Kritické (snímače)</b>	Zařízení vstupuje do jinak sterilní tkáně (např. při intraoperačním použití)	Okamžité očištění následované sterilizací <sup>a</sup>
<b>Kritické (všechny punkční nástavce)</b>	Zařízení přicházející do kontaktu s jinak sterilní tkání (např. při provádění biopsie)	Dezinfekce (nejlépe mechanická) plus parní sterilizace

a. Pokud nelze provést sterilizaci, úřad FDA ve Spojených státech a institut RKI v Německu uznávají, že dezinfekce (ve Spojených státech vysokoúrovňová dezinfekce) a použití sterilního gelu a sterilního návleku snímače tak, jak jsou popsány v pokynech dodaných s návlekiem snímače, jsou přijatelnou metodou zamezení infekce pro ultrazvukové snímače.

Tabulka 4. Úrovně dezinfekce podle použití zařízení.


## Obecná opatření

Při všech typech přípravy k opětovnému použití dodržujte mezní hodnoty prostředí, které uvádí Tabulka 3 na straně 24. Pokud tyto limity překročíte, může dojít k poškození snímače:


 Pouze schválené metody	<b>Výstraha</b> Reproc-c1 Všechny metody přípravy k opětovnému použití popsané v této příručce nemusí platit pro všechny snímače. Aby nedošlo k poškození snímače, používejte pouze metody přípravy k opětovnému použití, které jsou pro příslušný snímač doporučeny.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Metody speciálně určené pro jednotlivá zařízení jsou uvedeny v tabulkách pro přípravu k opětovnému použití, které začínají na straně 62.

## Ochrana zástrček snímačů během ponoření


 <p>Zástrčku uchovávejte v suchu</p>	<b>Výstraha</b> Plug-c1 Aby nedošlo k poškození snímače či systému, chraňte zástrčku před kontaktem s kapalinami.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pokud je snímač během dezinfekce plně ponořen (včetně zástrčky), vnitřní součásti zástrčky *nesmí* navlhnout. Snímač je nutno učinit vodotěsným.

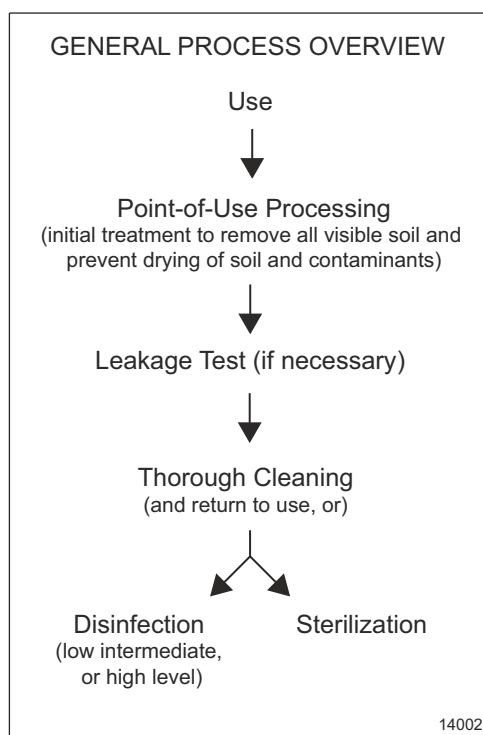
 <p>Ponoření: Kryt zástrčky – NASAZENÉ víčko</p>	<b>Výstraha</b> Plug-c2 Aby nedošlo k poškození snímače, před ponořením snímače a zástrčky do jakékoli kapaliny nasadte na zástrčku vodotěsný ochranný kryt.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Zařízení pro přípravu k opětovnému použití

Řádné čištění je nezbytným předpokladem úspěšné dezinfekce a sterilizace. Zařízení je třeba očistit okamžitě po použití a před dezinfekcí nebo sterilizací.

 Provedte předběžné čištění ihned po použití	<b>VAROVÁNÍ</b> Reproc-w3  Ihned po použití je nutné předběžně očistit zařízení, aby se jevílo vizuálně čisté (včetně dutin zařízení, pokud existují). Postup důkladného čištění provedte 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. Pokud nelze provést předběžné ani důkladné čištění ihned, udržujte zařízení vlhké až do čištění.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Před čištěním vždy sejměte návleky, příslušenství a nástavce, včetně slepých nástavců. Potom důkladně očistěte snímač a nástavce pro opakované použití. Na následujících stránkách jsou popsány postupy čištění.



Obrázek 1. Přehled postupu přípravy k opětovnému použití

Obecný proces čištění by měl zahrnovat následující kroky, provedené s co nejvyšší účinností. Musíte se také řídit místními a/nebo národními směrnicemi.

- 1 Předběžné čištění v místě použití
- 2 Testování těsnosti
- 3 Důkladné čištění včetně oplachování nebo přípravy k opětovnému použití s použitím automatického mycího systému
- 4 Dezinfekce nebo sterilizace

## Předběžné čištění (zpracování v místě použití)

Při předběžném čištění zařízení se řiďte místními a/nebo národními směrnicemi.

**POZNÁMKA:** Jestliže provádíte předběžné čištění snímače a v kroku 2, 3 a/nebo 4 jej ponořujete nebo oplachujete, po vytažení zástrčky ze zásuvky a než snímač přijde do styku s kapalinou (ponořením nebo při oplachování v tekoucí vodě), otestujte jej na netěsnost. Postup testu na netěsnost je popsán na straně 50.

### Postup při předběžném čištění:

- 1 Odpojte snímač od systému.
- 2 Ihned sejměte všechny návleky, punkční nastavce nebo jiné příslušenství a všechny součásti rozeberte. Otřete gel nebo jiný biologický materiál vlhkou textilií nebo houbičkou navlhčenou v roztoku čisticího prostředku (vyrobeného podle pokynů výrobce) nebo vodě; dejte pozor, abyste odstranili všechny viditelné nečistoty.  
Pamatujte, že textilií nebo houbičku je nutné po každém použití zlikvidovat, sterilizovat nebo ošetřit vysokoúrovňovou dezinfekcí.
- 3 Jestliže má zařízení lumen, nezapomeňte jej vyčistit navlhčeným kartáčkem (velikost kartáčku musí odpovídat velikosti lumenu), dokud lumen nebude při vizuální kontrole čistý.
- 4 Nepokoušejte se přívodem vody protáhnout kartáč ani cokoli jiného. Pokud se domníváte, že došlo ke kontaminaci vodního kanálku, propláchněte jej čisticím prostředkem.
- 5 Jestliže jste použili roztok čisticího prostředku, dodržujte pokyny výrobce týkající se oplachování a stírání.
- 6 Jestliže je požadován přenos, přeneste předběžně vyčištěný snímač do prostoru vyhrazeného pro přípravu k opětovnému použití v uzavřené schránce, která zabrání styku zaměstnanců, pacientů nebo prostředí s potenciálně infekčním materiálem. Schránky, dřezy a nádoby musí být dostatečně velké, aby se snímač nepoškodil.
- 7 Jestliže přenesení do prostoru pro zpracování pravděpodobně proběhne se zpožděním, zvažte přikrytí snímače vlhkou textilií nebo uskladnění snímače v uzavřené schránce tak, aby nedošlo k zaschnutí nečistot.

## Test na netěsnosti

Úplný popis přístroje na testování netěsností viz „Postup testování netěsností“ na straně 50.



## Důkladné vyčištění

Validované čisticí prostředky jsou uvedeny v tabulkách, které začínají na straně 62. Zřed'te jej a použijte podle pokynů výrobce čisticího prostředku.

### Ruční čištění ponořením

#### Postup ručního čištění ponořením:

- 1 Naplňte drez nebo vhodnou nádobu čerstvě připraveným roztokem čisticího prostředku.
- 2 Ponořte snímač a všechny odnímatelné části a, pokud je to možné, i kabel a zástrčku<sup>1</sup>. Ujistěte se, že je vodotěsné víčko zástrčky správně připevněno a snímač byl testován na netěsnosti. Viz „Postup testování netěsnosti“ na straně 50.

**POZNÁMKA:** *Aby nedošlo k rozstříkovaní kontaminované kapaliny a vytváření aerosolu biologických kontaminantů, musí být zařízení při provádění všech následujících kroků čištění ponořeno do roztoku čisticího prostředku.*

- 3 Pomocí vhodného měkkého kartáčku (například měkká houbička nebo kartáček na nehty, jaké používají chirurgové) důkladně očistěte všechny části zařízení. Zvláštní pozornost věnujte všem špičkám, zabudovaným bioptickým kanálkům, tlačítkům, páčkám, hranám nebo drážkám.
- 4 Nepokoušejte se přívodem vody protáhnout kartáč ani cokoli jiného. Pokud se domníváte, že došlo ke kontaminaci vodního kanálku, propláchněte jej čisticím prostředkem.
- 5 Pro vyčištění lumenu snímače použijte kartáček vhodné velikosti. Lumen přibližně 10 sekund důkladně čistěte krouživým pohybem; ujistěte se, že jste kartáčkem vyčistili všechny vnitřní povrchy lumenu. Opakujte tento postup při přístupu z opačného konce lumenu. Po každém průchodu před dalším zasunutím odstraňte z kartáčku viditelné nečistoty.

**POZNÁMKA:** *Při čištění lumenu snímače třete kartáčkem jemně, aby nedošlo k poškození.*

- 6 Vypláchněte všechny kanálky a lumen roztokem čisticího prostředku, který odstraní nečistoty. Jestliže zjistíte v roztoku použitém při proplachování jakékoli nečistoty, zopakujte předchozí krok.
- 7 Namočte snímač, punkční nástavce a všechny vnitřní lumény, dokud nedosáhnete celkové doby kontaktu s čisticím prostředkem specifikované výrobcem.
- 8 Vizually zkontrolujte, zda nejsou přítomny žádné zbytkové nečistoty, a bude-li to nezbytné, zopakujte postup od kroku 3.

1. Typy snímačů 8830, 8819 a 8837 nejsou dodávány s víčkem zástrčky, proto se konektor nesmí ponořit.

- 9** Při oplachování zařízení a všech vyjímatelných dílů je nutné dodržovat všechny pokyny výrobce čisticího prostředku pro oplachování (a neutralizaci).

Pokud nebyly poskytnuty dostatečné pokyny, pak přinejmenším důkladně opláchněte zařízení a všechny vyjímatelné díly tekoucí vodou (nejlépe deionizovanou nebo destilovanou nebo vodou čištěnou reverzní osmózou (RO)) při rychlosti průtoku nejméně 2 l/min a teplotě 10 °C až 40 °C, dokud nebudou odstraněny všechny zbytky nečistot a čisticího roztoku (oplachujte přibližně 1 minutu).

Ujistěte se o důkladném opláchnutí všech zabudovaných bioptických kanálků, tlačítek, páček, hran nebo drážek a ověřte, že lumen byl nejméně 2 krát vypláchnut vodou.

- 10** Odstraňte vodu ze všech lumenů a z vnějšku zařízení za použití čisté měkké textilie nepouštějící vlákna a určené k jednorázovému použití, nebo nechte zařízení uschnout na vzduchu či v sušicím boxu (nepřekračujte teplotu 60 °C).

Nyní je zařízení připraveno k dezinfekci nebo sterilizaci.

### **Ruční čištění otíráním**

Při ručním čištění otíráním se řiďte pokyny výrobce. Očistěte všechny povrchy a dodržujte předepsaný čas kontaktu.

## **Ruční dezinfekce**

Snímač musí být před dezinfekcí důkladně vyčištěn. To znamená předběžné čištění v místě použití a pak čištění, opláchnutí a osušení. Více informací Viz „Zařízení pro přípravu k opětovnému použití“, začínající na straně 31. Validované metody přípravy k opětovnému použití a kompatibilita materiálů jsou uvedeny v tabulkách začínajících na straně 62.

### **Ruční dezinfekce ponořením**

#### **K dezinfekci ponořením:**

- 1** Na snímač použijte schválenou dezinfekční metodu (nebo metodu hodnocenou z hlediska kompatibility materiálů). Viz „Dodatek: Informace o opětovném použití a tabulky“ na straně 59.

- 2** Dodržujte postup a délku ponoření stanovené výrobcem dezinfekčního prostředku.

Zkontrolujte, zda roztok protekl všemi zabudovanými bioptickými kanálky a drážkami. V případě potřeby použijte vhodný kartáček a odstraňte z kanálku vzduchové bubliny.

- 3** Jestliže to výrobce dezinfekčního prostředku uvádí, opláchněte dezinfekční prostředek důkladně vodou (nejlépe vodou deionizovanou nebo destilovanou či RO (upravenou reverzní osmózou)) o teplotě mezi 10 °C a 40 °C, přičemž důkladně vypláchněte všechny kanálky. Dodržujte postup a pokyny týkající se objemu vody stanovené výrobcem dezinfekčního prostředku.

Při použití vysokoúrovňových dezinfekčních prostředků musí být voda sterilní a musíte použít sterilní rukavice.

- 4 Osušte čistou měkkou textilií (při vysokoúrovňové dezinfekci musí být sterilní).
- 5 Zkontrolujte, zda snímač, kabel a konektor nejsou poškozeny.

### Ruční dezinfekce otíráním

Při ruční dezinfekci otíráním se řiďte pokyny výrobce. Dezinfikujte všechny povrchy a dodržujte předepsaný čas.

## Příprava jiného příslušenství k opětovnému použití

Pokud není v tomto návodu specifikováno jinak, dodržujte pokyny výrobce k čištění a dezinfekci příslušenství, např. hybných ústrojí, krokovacích zařízení a matic brachy.

### Příslušenství, které se používá k punkci

Před použitím je u všech punkčních nástavců nutné provést předčištění, vyčistit je a sterilizovat párou, pokud nebyly dodány jako sterilní. Viz „Zařízení pro přípravu k opětovnému použití“, začínající na straně 31.

### Příslušenství, které se nepoužívá k punkci

Příslušenství, které se nepoužívá k punkci, je klasifikováno jako polokritická nebo nekritická zařízení. To znamená, že nemusí být nutné je sterilizovat nebo sterilizovat v autoklávu a postačí čištění a dezinfekce. Více informací Viz „Zařízení pro přípravu k opětovnému použití“, začínající na straně 31.

**POZNÁMKA:** *Příslušenství přicházející do kontaktu se sliznicemi (např. zařízení používaná v tělních dutinách) je klasifikováno jako polokritické zařízení a v USA musí být připravováno k opětovnému použití pomocí vysokoúrovňové dezinfekce nebo sterilizace. Při dezinfekci ponořením postupujte podle kroků, které jsou uvedeny v kapitole „Ruční dezinfekce ponořením“ na straně 34.*

### „Slepé“ nástavce na kanál UA1272 a UA1325-w

„Slepé“ nástavce na kanál lze čistit stejným způsobem, jaký byl popsán pro nástavce. Viz „Zařízení pro přípravu k opětovnému použití“, začínající na straně 31.

Po provedení předběžného čištění a čištění lze nástavce sterilizovat v autoklávu podle postupu uvedeného na straně 43.

### Opakovaně použitelný systém nepropouštějící vodu pro anorektální 3D snímač a snímač 20R3

Následující části systému nepropouštějícího vodu je nutno čistit podle popisu uvedeného v kapitole „Zařízení pro přípravu k opětovnému použití“ na straně 31.

- vodě odolná objímka (UA0671),
- rektosigmoidoskop a ucpávací (UA0672 nebo UA0673),
- O-kroužky (UA0674).

Voděodolná objímka, O-kroužky, rektosigmoidoskop a ucpávací hadice mohou být sterilizovány v autoklávu.

**POZNÁMKA:** Před čištěním a dezinfekcí i autoklávováním oddělte O-kroužky od voděodolné objímky.

### Hybné ústrojí s magnetickými kolečky UA 0513


Pokyny k čištění a dezinfekci naleznete v návodu k použití hybného ústrojí s magnetickými kolečky.

## Čištění a dezinfekce systému

### Opatření

Přestože je povrch systému odolný vůči chemikáliím, silné chemikálie by mohly poškodit jeho barvu.

Ovládací panel je dole utěsněn a je navržen tak, aby odolal omezenému množství kapaliny. Nicméně byste na něj neměli rozlévat kapaliny. Viz níže uvedené upozornění.

 Panel klávesnice není vodotěsný	<b>Výstraha S-c2</b> Panel klávesnice ultrazvukového systému <b>není</b> vodotěsný. Dávejte pozor, abyste na panel klávesnice nerozlili nějakou kapalinu, gel nebo jinou vlhkou látku.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Před čištěním systém vždy vypněte. Pokud je to možné, vytáhněte zástrčku napájecího kabelu ze zásuvky nebo jej odpojte od přístroje.

Při každém čištění a dezinfekci používaných výrobků postupujte podle pokynů výrobce.

### Čištění systému

Po každém vyšetření vyčistěte systém, včetně opěrky ruky, držáky snímače (včetně držáků endo snímačů) a panel klávesnice. Nenechte na systému zaschnout biologický materiál. Pokud jste se monitoru dotýkali, očistěte jej.

#### Postup pro čištění skříně systému:

- 1 Pokud má systém opěrku rukou, sejměte ji a zpracujte zvlášť. Také můžete sejmut držáky snímačů a připravit je k opětovnému použití.
- 2 Použijte měkkou neabrazivní textilii, navlhčenou jemným neabrazivním čisticím prostředkem pro běžné použití – nebo použijte utěrku speciálně vyrobenou k tomuto účelu. Validované výrobky jsou uvedeny v dokumentu Product Data sheet systému.
- 3 Systém otřete.
- 4 V případě potřeby použijte k odstranění zbytků čisticího prostředku vlhkou textilii.

- 5 Poté části utřete dosucha čistou textilií.
- 6 Trackball lze při čištění rovněž vyjmout. Viz níže.

#### **Postup pro čištění monitoru:**

- 1 Použijte měkkou textilií a v případě potřeby výrobek, který je uveden v dokumentu Product Data sheet.
- 2 Jemně otřete povrch monitoru.  
Povrch monitoru nesmíte poškrábat.

#### **Postup pro čištění ovládacího panelu:**

- 1 Navlhčete měkkou neabrazivní textilií jemným neabrazivním čistícím prostředkem pro běžné použití – nebo použijte utěrku speciálně vyrobenou k tomuto účelu.
- 2 Otřete ovládací panel.
- 3 Okolí kláves nebo ovládacích tlačítek očistěte bavlněným tamponem. Pomocí párátko opatrně odstraňte pevné nečistoty ze škvír mezi klávesami a ovládacími tlačítky.

Při čištění ovládacího panelu pro obsluhu dávejte pozor, abyste na ovládací prvky, do skříně systému ani do zásuvek pro snímače nevylili ani nenastříkali žádnou kapalinu.

#### **Postup pro čištění trackballu:**

Za účelem vyčištění a dezinfekce lze trackball zcela vyjmout.

- Chcete-li trackball vyjmout, otáčejte prstencem kolem trackballu proti směru hodinových ručiček a pak jej nazdvihněte. Vyměňte trackball.
- Až vrátíte trackball na místo, vraťte na místo prstenec a upevněte jej otáčením po směru hodinových ručiček.

#### **Dezinfekce systému**

- Všechny části systému včetně monitoru lze otřít validovanými dezinfekčními prostředky, které jsou uvedeny v dokumentu Product Data sheet systému.

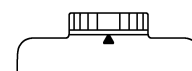
## **Příprava dálkového ovládání k opětovnému použití**

Validované metody přípravy dálkového ovládání (UA1237) k opětovnému použití viz „Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro dálkový ovladač (UA1237)“ na straně 66.

Dálkový ovladač je uzavřená jednotka a lze jej zcela ponořit, pokud je kryt baterie pevně přišroubován.

#### **Před čištěním nebo ponořením do dezinfekčního prostředku (včetně použití systému STERIS SYSTEM 1):**

- Zašroubujte kryt baterie tak, aby šipka ukazovala na oblast krytu baterie s velkou mezerou mezi rýhami.

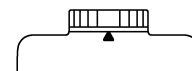


## Čištění dálkového ovladače

Řádné čištění je základem úspěšné dezinfekce a sterilizace. Zařízení je třeba očistit okamžitě po použití a před dezinfekcí nebo sterilizací. Na dálkový ovladač použijte schválenou metodu (nebo metodu, která byla hodnocena z hlediska kompatibility materiálů). Viz „Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro dálkový ovladač (UA1237)“ na straně 66.

### Za účelem čištění dálkového ovladače (pouze čištění povrchu):

- 1 Pevně zašroubujte kryt baterie tak, aby šipka ukazovala na oblast krytu baterie s velkou mezerou mezi rýhami.
- 2 Okamžitě opláchněte nebo setřete jakoukoli viditelnou kontaminaci (např. biologické látky) roztokem čisticího prostředku nebo vodou o teplotě 10 až 40 °C. V případě potřeby použijte kartáček.
- 3 Čistěte čisticím prostředkem (viz „Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro dálkový ovladač (UA1237)“ na straně 66) a měkkým kartáčkem na nehty (jaký používají chirurgové) nebo hadříkem, abyste odstranili proteiny. Dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku.
- 4 Opláchněte důkladně tekoucí vodou z kohoutku o teplotě 10 až 40 °C.
- 5 Osušte utěrkou na jedno použití nebo proudem vzduchu.
- 6 Pečlivě prohlédněte všechny čištěné povrchy a pohledem zkontrolujte celé zařízení, zda je čisté.



## Dezinfekce/sterilizace

Začněte čištěním (podle doporučených kroků uvedených výše).

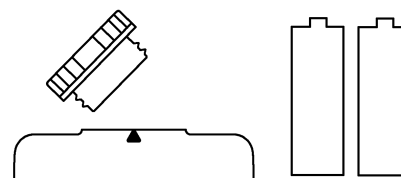
Po vyčištění lze dálkový ovladač dezinfikovat nebo sterilizovat. Více informací viz „Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro dálkový ovladač (UA1237)“ na straně 66.

Před a po každém provedení postupu musíte zkontrolovat, zda na povrchu dálkového ovladače nejsou důlky a trhliny.

### Než vložíte dálkový ovladač do systému STERRAD nebo do systému V-Pro:

- Odšroubujte víčko a vyjměte baterie. Ponechejte víčko sejmuté.
- Baterie připravte k opětovnému použití spolu s dálkovým ovladačem a víčkem, nikoli však *uvnitř* ovladače.

**POZNÁMKA:** Jestliže sterilizujete dálkový ovladač v systému STERRAD, musíte použít alkalické baterie značky VARTA (LR6, AA).



## Automatické metody přípravy snímače k opětovnému použití

Řádné čištění je základem úspěšné dezinfekce a sterilizace. Všechny návleky a nástavce je třeba sejmout a kanálky důkladně vyčistit. Zařízení je třeba očistit okamžitě po použití a *před* další přípravou k opětovnému použití.

### Automatická myčka-dezinfikátor – Medivators® Advantage Plus

Čištění  
a vysoko-  
úrovňová  
dezinfekce

Automatická zařízení pro přípravu endoskopů k opakovanému zpracování (Medivators Automated Endoscope Reprocessors – AER)<sup>®</sup> jsou určena k čištění a vysokoúrovňové dezinfekci předem vyčištěných opakovaně použitelných medicínských zařízení, která lze ponořit a která jsou citlivá na teplo.


Řada snímačů BK Ultrasound byla schválena pro použití v zařízeních Medivators Advantage Plus s detergentem Medivators Intercept, vysokoúrovňovým dezinfekčním prostředkem Medivators Rapicide PA a oplachovacím prostředkem se 70 % obsahem isopropylalkoholu.

### Počet validovaných cyklů pro snímače

Příprava k opětovnému použití pomocí systému Medivators AER byla validována maximálně pro 100 cyklů.

### Doporučené cykly

- Systém pro opětovné zpracování endoskopů Medivators Advantage Plus E (čištění a opětovné zpracování endoskopů): Nasazené víčko.

 <p>Ponoření: Kryt zástrčky – NASAZENÉ víčko</p>	<p><b>Výstraha</b> Plug-c2</p> <p>Aby nedošlo k poškození snímače, před ponořením snímače a zástrčky do jakékoli kapaliny nasadte na zástrčku vodotěsný ochranný kryt.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Při používání systémů Medivators AER vždy postupujte podle pokynů výrobce.

## Modely STERIS SYSTEM 1

Sterilizace  
kapalnými  
chemickými  
prostředky

Modely STERIS SYSTEM 1 (STERIS SYSTEM 1<sup>1</sup>, SYSTEM 1E, SYSTEM 1 PLUS<sup>1</sup> a SYSTEM 1 EXPRESS<sup>1</sup>) jsou nízkoteplotní systémy pro sterilizaci kapalnými chemickými prostředky vyčištěných, ponořitelných a opakovaně použitelných kritických a polokritických lékařských zařízení, která jsou citlivá na teplo. Tyto procesy zahrnují ponoření předmětů do cirkulujícího roztoku koncentrovaného sterilizačního prostředku (S40™) obsahujícího kyselinu peroctovou a následné opláchnutí.

Bylo vyvinuto mnoho snímačů BK Ultrasound, které jsou kompatibilní s modely systému STERIS SYSTEM 1. Zástrčky snímače musí být během zpracování v systému STERIS opatřeny vodotěsnou ochranou. Viz „Kapitola 6: Ochranné vodotěsné kryty“ na straně 53.

### Počet validovaných cyklů

Modely systému STERIS SYSTEM 1 byly validovány na 100 cyklů.

### Doporučené cykly

Pro přístroje BK Ultrasound jsou doporučeny následující cykly:

#### Snímače

• STERIS SYSTEM 1:	Nasazené víčko
• STERIS SYSTEM 1E:	Nasazené víčko
• STERIS SYSTEM 1 Plus:	Nasazené víčko
• STERIS SYSTEM 1 Express:	Nasazené víčko

#### Dálkový ovladač (sterilizace povrchu)

• STERIS SYSTEM 1:	Baterie uvnitř, nasazené víčko
• STERIS SYSTEM 1E:	Baterie uvnitř, nasazené víčko
• STERIS SYSTEM 1 Plus:	Baterie uvnitř, nasazené víčko
• STERIS SYSTEM 1 Express:	Baterie uvnitř, nasazené víčko



Rychlá  
přípojka  
kanálků

#### **VAROVÁNÍ** STERIS-w1

Pokud má snímač jakýkoli zabudovaný kanálek, musíte k zajištění proniknutí roztoku do kanálku použít sadu STERIS Quick Connect. Obratě se na místního zástupce společnosti STERIS.

Při používání systémů STERIS vždy postupujte podle pokynů výrobce.

1. STERIS SYSTEM 1 není povolen k prodeji ve Spojených státech.



### Tabulka STERIS Quick Connect:

Snímač	SYSTEM 1 - zbytek světa	SYSTEM 1E - pouze USA	SYSTEM 1 Plus a 1 Express
8808	Rychlá přípojka: QMC1733INT Podnos: C1220S1	Rychlá přípojka: QMC1733E Podnos: C1220E	Rychlá přípojka: QMC1733INT Podnos: C1220INT

## Systémy STERRAD

### STERRAD 100S, 200, STERRAD NX, STERRAD 100NX

Sterilizace  
kapalnými  
chemickými  
prostředky

Systémy STERRAD® využívají ke sterilizaci lékařských přístrojů citlivých na teplo a vlhkost plazmovou technologii sterilizace parami peroxidu vodíku při nízké vlhkosti i teplotě. Tyto systémy jsou určeny ke konečné sterilizaci správně vyčištěných, opláchnutých a důkladně usušených lékařských přístrojů určených k opakovanému použití.

### Počet validovaných cyklů pro snímače

Sterilizace pomocí systému STERRAD byla validována pro 100 cyklů.

### Počet validovaných cyklů pro dálkový ovladač

Z důvodu degenerace materiálu bylo validováno maximálně 50 cyklů zpracování dálkového ovladače v systému STERRAD.

### Doporučené cykly


Pro přístroje BK Ultrasound jsou doporučeny následující cykly:

#### Snímače

Systémy STERRAD NX a 100NX	Standardní cyklus	Sejmuté víčko
STERRAD 100S	Krátký cyklus	Sejmuté víčko (pro USA: pouze jeden cyklus)
STERRAD 200	Krátký cyklus	Sejmuté víčko

**Dálkový ovladač (sterilizace povrchu).** Baterie a víčko je třeba sterilizovat odděleně.

Systémy STERRAD NX a 100NX	Standardní cyklus	Sejmuté víčko
STERRAD 100S	Krátký cyklus	Sejmuté víčko (pro USA: pouze jeden cyklus)
STERRAD 200	Krátký cyklus	Sejmuté víčko

 Sterilizace plynem: Nenasazujte víčko – <b>SEJMUTÉ</b> víčko	<b>Výstraha</b> Plug-c3 NEPOUŽÍVEJTE vodotěsné ochranné kryty při jakékoli metodě sterilizace plynem. Snímač by se při použití vodotěsného ochranného krytu mohl vážně poškodit.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Při používání systémů STERRAD vždy postupujte podle pokynů výrobce.

## Systémy STERIS V-PRO

### V-PRO maX, V-PRO 1 Plus, V-PRO 60 a V-PRO 1

Systémy V-PRO používají ke sterilizaci lékařských přístrojů, které jsou citlivé na teplo a vlhko, technologii plynného peroxidu vodíku při nízké vlhkosti i teplotě. Tyto systémy jsou určeny ke konečné sterilizaci správně vyčištěných, opláchnutých a důkladně usušených lékařských přístrojů určených k opakovanému použití.

Bylo vyvinuto mnoho snímačů BK Ultrasound, které jsou kompatibilní se systémy V-PRO.

### Doporučené cykly

Pro zařízení BK Ultrasound jsou doporučeny následující cykly:

#### **Snímače**

V-PRO maX	Cyklus pro zařízení bez lumenu	Sejmuté víčko
V-PRO 1 Plus	Cyklus pro zařízení bez lumenu	Sejmuté víčko
V-PRO 60	Cyklus pro zařízení bez lumenu	Sejmuté víčko
V-PRO 1	Standardní cyklus	Sejmuté víčko

#### **Dálkový ovladač** (baterie je třeba sterilizovat odděleně)

V-PRO maX	Cyklus pro zařízení bez lumenu	Sejmuté víčko
V-PRO 1 Plus	Cyklus pro zařízení bez lumenu	Sejmuté víčko
V-PRO 60	Cyklus pro zařízení bez lumenu	Sejmuté víčko
V-PRO 1	Standardní cyklus	Sejmuté víčko


**Počet validovaných cyklů:** Bylo validováno 100 cyklů přípravy k opakovanému použití v systémech STERIS V-PRO.

Sterilizace plynem: Nenasazujte víčko – SEJMUTÉ víčko	<b>Výstraha</b> Plug-c3 NEPOUŽÍVEJTE vodotěsné ochranné kryty při jakékoli metodě sterilizace plynem. Snímač by se při použití vodotěsného ochranného krytu mohl vážně poškodit.
----------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dodržujte pokyny výrobce pro používání systémů STERIS V-PRO, včetně pokynů pro balení zařízení před sterilizací.

## Sterilizace v autoklávu

Všechny BK Ultrasound ocelové punkční nástavce lze po čištění sterilizovat v autoklávu. (Viz „Zařízení pro přípravu k opětovnému použití“ na straně 31.) Sterilizace v autoklávu probíhá za pomoci par (z vody) pod tlakem. Ostatní příslušenství snímače lze sterilizovat v autoklávu (pro více informací kontaktujte místního zástupce BK).

 Snímače nesterilizujte v autoklávu	<b>Výstraha</b> Reproc-c2 Nikdy nesterilizujte snímače v autoklávu - mohlo by dojít k jejich poškození.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Postup pro sterilizaci ocelových součástí v autoklávu:

- |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Obal pro autokláv                  | <b>1</b> Všechny ocelové součásti zabalte do obalu vhodného pro sterilizaci párou nebo položte na podnos a obalte papírovým obalem podle normy EN ISO 11607 „Obaly na zařízení sterilizovaná teplotou“ nebo postupujte podle praxe zavedené ve vaší nemocnici. Při balení a uzavírání obalů dodržujte specifikace výrobce obalů nebo místní nařízení.                                                                                                 |
| Sterilizace v autoklávu, parametry | <b>2</b> Sterilizujte v autoklávu všechny části punkčního nástavce nebo příslušenství včetně opakovaně použitelných jehel a vodičů jehel. Parametry navrhovaného procesu pro sterilizaci nástavců jsou tyto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 vakuové cykly            100 – 1000 hPa (1,5–14,5 psi)</li> <li>• Cyklus sterilizace            134 °C po dobu 3 min</li> <li>• Fáze chlazení                100 hPa po dobu 5 min</li> </ul> |

### Postup pro sterilizaci neocelových částí v autoklávu:

Řiďte se kroky uvedenými výše, ale vezměte na vědomí, že teplota nesmí překročit 140 °C. Plastové části by mohly být nadměrným horkem zdeformovány (ohnuty) či jinak poškozeny.



# Kapitola 5: Kontrola a údržba ultrazvukového vybavení

---

Ultrazvukové vybavení vyžaduje pravidelné kontroly a údržbu. Tabulka 5 obsahuje seznam požadovaných kontrol.

**POZNÁMKA:** Jestliže na snímači objevíte nějaké trhliny nebo nepravidelnosti, obraťte se, prosím, na místního zástupce společnosti BK Ultrasound.


Co	Kdy
<b>Trhliny a nepravidelnosti na snímači, konektoru, kabelu, dálkovém ovladači, nastavcích a punkčních zavaděčích určených k opakovanému použití</b> Viz: „Kontrola vybavení mezi každým použitím“ na straně 46.	Mezi každým použitím
<b>Snímač na netěsnosti</b> Viz: „Kontrola snímače na netěsnosti“ na straně 48.	Doporučovanou četnost naleznete na straně 48.
<b>Vodotěsný ochranný kryt a vodotěsná těsnění zástrčky snímače na trhliny a značky</b> Viz: „Kontrola zástrčky a ochranných vodotěsných krytů přístroje před ponořením“ na straně 47.	Před ponořením snímače a/nebo zástrčky do čistícího či dezinfekčního roztoku <b>NEBO</b> alespoň jednou měsíčně (nebo častěji v případě častého používání).
<b>Preventivní údržba a test vlastností celého systému</b> Viz: „Roční preventivní údržba a zkouška vlastností“ na straně 52.	Ročně
<b>Snímače typu BF, abyste se ujistili, že stále vyhovují požadavkům</b> Viz: „Roční kontrola snímačů typu BF“ na straně 52.	

Tabulka 5. Požadované kontroly ultrazvukového vybavení.

## Kontrola vybavení mezi každým použitím

Aby byly metody přípravy k opětovnému použití účinné, musí být zevní povrchy v dobrém stavu. Snímače (včetně konektoru, kabelu, dálkového ovladače, nastavců a punkčních zavaděčů určených k opakovanému použití) by měly být kontrolovány mezi každým použitím, zda nevykazují známky poškození.

Jak často U kritických aplikací by se měla podrobná kontrola poškození provádět mezi každým použitím. U nekritických aplikací je možné tuto kontrolu provádět jednou denně. Seznam aplikací naleznete v tabulce Doporučená četnost testování netěsnosti na straně 49.


 Poškození a příprava k opětovnému použití	<b>VAROVÁNÍ</b> Check-w2 Zařízení se může poškodit při používání nebo při přípravě k opětovnému použití. Je důležité jej alespoň jednou za měsíc zkontrolovat (v případě, že je sterilizováno, doporučuje se častější kontrola), aby bylo jisté, že je možná účinná další příprava k opětovnému použití. Pokud by na libovolném povrchu zařízení byly povrchové důlky nebo praskliny, výsledkem přípravy k opětovnému použití by nemusel být sterilní nebo dezinfikovaný výrobek.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Známky  
poškození

Zkontrolujte snímač s ohledem na následující známky poškození:

- důlky nebo praskliny kdekoli
- hluboké škrábance na libovolném povrchu
- odlupování těsnění na čelním (akustickém) povrchu
- poškozená výplň kloubu na tělese snímače
- poškození nebo zjevná kontaminace kolíků zástrčky snímače
- poškození kabelu nebo kabelového spojení v místě ohnutí
- deformace nebo jiné poškození (neocelových punkčních zavaděčů) způsobené, například, autoklávováním při nadměrně vysoké teplotě
- prasklinky na povrchu dálkového ovladače

**POZNÁMKA:** Čelní strana (akustický povrch) musí vypadat jednotně a musí být plně připojena ke zbytku snímače. Nesmí být zduřelá nebo odchlípnutá.

 <p>Poškozené vybavení nepoužívejte</p>	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Check-w1</p> <p>Aby byl zajištěn bezpečný provoz, pokud shledáte jakékoli známky poškození, vybavení nepoužívejte. Kontaktujte svého servisního zástupce společnosti BK Ultrasound.</p> <p>Upadne-li snímač na zem, doporučuje společnost BK Ultrasound před dalším použitím provedení testu vysokého napětí, a to i tehdy, když nepozorujete žádné známky poškození.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Snímače 2052, 20R3 a 8838

Před použitím některého z těchto snímačů důkladně zkontrolujte zástrčku konektoru a gumové těsnění na zástrčce (to se vztahuje na malé, kulaté zástrčky).

Poškození povrchu některých snímačů (2052, 20R3 a 8838) může vést k úniku oleje ze snímače.

### Snímač 8666-RF, 8809, X18L5s a I12C4f


Před použitím některého z těchto snímačů zkontrolujte ohebnou černou gumu vedle akustické sestavy a kloubové spojení na pružné špičce snímače a ubezpečte se, že nejsou nijak poškozeny.

### Kontrola zástrčky a ochranných vodotěsných krytů přístroje před ponořením


Aby bylo zajištěno, že se během ponoření nedostane do zástrčky tekutina, musí být vodotěsný ochranný kryt na zástrčce uvnitř suchý a musí dobře těsnit<sup>1</sup>.

Zkontrolujte, zda vybavení nevykazuje známky poškození na zástrčce, víčku a gumovém těsnění.


1. Typy snímačů 8830, 8819 a 8837 nejsou dodávány s víčkem zástrčky, proto se konektor nesmí ponořit.

 Zkontrolujte, zda zástrčka nebo vodotěsný ochranný kryt nejsou poškozeny	<p><b>Výstraha</b> Plug-c4</p> <p>Před přípravou snímače k opětovnému použití zkontrolujte ochranný vodotěsný kryt a zástrčku snímače. Najdete-li nějaké známky poškození, zástrčku neponožujte. Pokud se konektorové kolíčky na zástrčce dostanou do kontaktu s tekutinou, může dojít ke zničení snímače.</p> <p>Zkontrolujte okraje pouzdra zástrčky, které jsou v kontaktu s víčkem, a také vodotěsný ochranný kryt, zda nevykazují trhliny nebo jiné známky poškození. Zkontrolujte gumové těsnění víčka zástrčky. Hledejte hluboké škrábance a vrypy, díry nebo trhliny, roztřepení a uvolnění součástí kdekoli.</p> <p>Jestliže zjistíte poškození, snímač nebo vodotěsný ochranný kryt musí zkontrolovat servisní zástupce společnosti BK Ultrasound.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


### Kontrola snímače na netěsnosti

 Poškozené vybavení nepoužívejte	<p><b>VAROVÁNÍ</b> Check-w1</p> <p>Aby byl zajištěn bezpečný provoz, pokud shledáte jakékoli známky poškození, vybavení nepoužívejte. Kontaktujte svého servisního zástupce společnosti BK Ultrasound.</p> <p>Upadne-li snímač na zem, doporučuje společnost BK Ultrasound před dalším použitím provedení testu vysokého napětí, a to i tehdy, když nepozorujete žádné známky poškození.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Před ponořením snímače zkontrolujte, zda na sobě snímač nemá praskliny či nepravidelnosti. Více informací viz „Kontrola vybavení mezi každým použitím“ na straně 46.

 Ponoření: Kryt zástrčky – <b>NASAZENÉ</b> víčko	<p><b>Výstraha</b> Plug-c2</p> <p>Aby nedošlo k poškození snímače, před ponořením snímače a zástrčky do jakékoli kapaliny nasadte na zástrčku vodotěsný ochranný kryt.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Pokud je snímač vybaven vodotěsným víčkem, doporučujeme použít k ověření vodotěsnosti snímače příslušnou sadu pro testování netěsností (UA1414 nebo UA1404).

 Testování netěsností před ponořením	<p><b>Výstraha</b> Test-c1</p> <p>Pro testování netěsností použijte sadu pro testování netěsností. Pokud není snímač naprosto vodotěsný, ponořením by se mohl vážně poškodit.</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



## Doporučovaná četnost testování netěsností

Těsnost snímačů kontrolujte pravidelně, protože netěsnosti a případný únik mohou ohrozit výkon a bezpečnost vybavení. Doporučovaná četnost testování závisí na konstrukci a používání snímače.

### Snímače, na které se nevztahuje testování netěsností

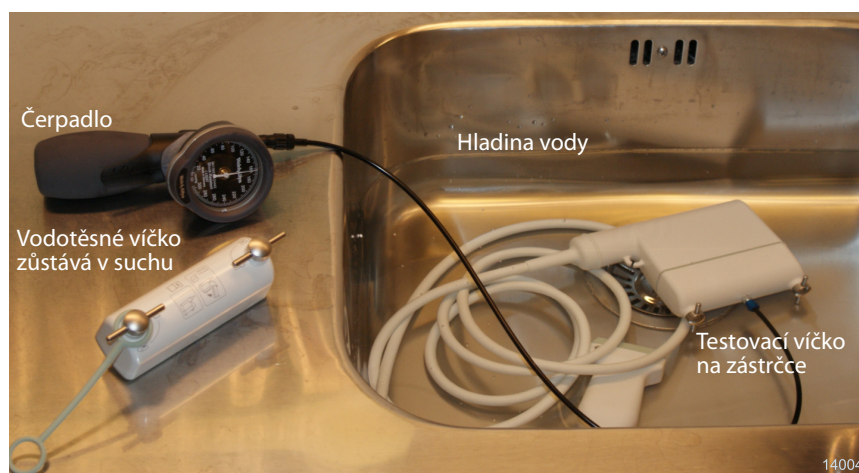
<b>8819</b> <b>8830</b> <b>8837</b>	Snímače jsou dodávány bez víčka zástrčky, a nelze je proto připojit k sadě na testování netěsností
<b>2052</b> <b>8838</b> <b>20R3</b>	Nevztahuje se z důvodu designu snímače

### Tabulka testování netěsností


Klasifikace snímačů	Použití	Před oplachem a/nebo ponořením	Testování netěsností po každém použití	Minimální četnost testování netěsností
<b>Nekritické použití</b>	Abdominální Cefalické u dospělých (transkraniální) Srdce dospělého Vyšetření plodu, včetně porodnických vyšetření Muskuloskeletální Muskuloskeletální, periferní cévy Malé části (jinak také malé orgány) Neonatální cefalické	Vždy	Ne	Doporučováno každé 3 měsíce
<b>Polokritické použití</b>	Transrektální Transvaginální	Vždy	Ne	Doporučováno každé 3 měsíce
<b>Kritické použití</b>	Intraoperační Intraoperační (Neuro)	Vždy	Ano	Doporučeno po každém použití

## Uspořádání testování netěsnosti

Po opatření zástrčky snímače speciálním testovacím víčkem se do snímače napumpuje vzduch. Snímač a zakrytá zástrčka se poté umístí do nádoby s vodou. Pokud se objeví bublinky, je to známka, že snímač, kabel nebo zástrčka jsou děravé a nejsou vodotěsné.




Obrázek 2. Příklad uspořádání testování netěsnosti u UAI414. Hleděte bublinky ve vodě.


 <p>Udržujte vodotěsné víčko zástrčky v suchu</p>	<p><b>Výstraha Test-c4</b></p> <p>Nedovolte, aby se během testování namočilo vodotěsné víčko zástrčky. Je nutné držet jej mimo nádobu.</p> <p>Kdyby se voda dostala dovnitř vodotěsného víčka zástrčky, mohla by během přípravy k opětovnému použití proniknout vlhkost z víčka k zástrčce. Mohlo by tak dojít k poškození snímače.</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Postup testování netěsnosti


### Testování netěsnosti snímače:

- 1 Vizuálně zkontrolujte okraj víčka a těsnění víčka, aby bylo jisté, že je utěsnění dobré. Umístěte víčko nahoru na zástrčku tak, aby pojistné kolíčky byly v otevřené pozici (ukazovaly na obrázek otevřeného zámku). Zkontrolujte, zda je víčko správně vyrovnáno a nasazeno na zástrčku.
- 2 Pevně připevněte testovací víčko tak, jak je popsáno ve „Vodotěsná víčka zástrčky“ na straně 54.
- 3 Čerpadlem pomalu zvyšujte tlak až na relativně stabilní hladinu 150 mm Hg. Pumpujte, dokud se tlak neustálí. Pokud se tlak *neustálí*, pokuste se před ponořením snímače do vody najít zjevné netěsnosti. Účelem ponoření snímače je odhalit malé netěsnosti, které nejsou jinak zjistitelné.
- 4 Po dosažení 150 mm Hg tento tlak udržujte po dobu 45 sekund.

 <p>Pokud tlak poklesne, neponořujte</p>	<p><b>Výstraha Test-c3</b></p> <p>Jestliže tlak po použití čerpadla poklesne na nulu, nevkládejte snímač do nádoby.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 Zástrčku uchovávejte v suchu	<b>VAROVÁNÍ T-w5</b> K zajištění bezpečného provozu musí být konektorové kolíky na zástrčce snímače vždy naprosto suché. Před zapojením zástrčky do systému se obzvlášť pečlivě ujistěte, že jsou konektory suché a že je suchá i zásuvka.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 5 Když se tlak zdá být stabilní, umístěte snímač a zakrytou zástrčku do nádoby s vodou.
- 6 Po ponoření snímače do nádoby s vodou pečlivě zkontrolujte, zda ze snímače neunikají žádné bublinky.

 Jestliže zpozorujete bublinky, nesnižujte tlak	<b>Výstraha Test-c5</b> Pokud zpozorujete nějaké bublinky, vyjměte snímač z nádoby dříve, než snížíte tlak.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------


- 7 Zjistíte-li nějakou netěsnost, obraťte se na servisní zastoupení společnosti BK Ultrasound a nechte snímač opravit.
- 8 Po dokončení testování, než uvolníte tlak a sejmete testovací víčko, snímač a konektor vysušte.
- 9 Pokud bude snímač dále zpracováván za použití kapalin (například ručně čištěn), pořádně připevňte vodotěsné víčko zástrčky (nikoli testovací víčko).

## Sady na testování netěsností

K dispozici jsou dvě sady na testování netěsností, UA1404 a UA1414.

Sadu na testování netěsností vhodnou pro váš výrobek zkontrolujte v technickém datovém listě.

Je nepravděpodobné, že by bylo potřeba vyčistit sadu pro testování. V případě potřeby však můžete otřít víčko jemným čisticím prostředkem, pak jej opláchnout vodou z vodovodu a nakonec osušit měkkou textilií. Nepokoušejte se čistit čerpadlo.

 Nepoužívejte testovací víčko pro přípravu k opětovnému použití	<b>Výstraha Test-c2</b> Ta část sady pro testování, která zahrnuje víčko, slouží výhradně k testování. Nepoužívejte ji při přípravě snímače k opětovnému použití.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Roční preventivní údržba a zkouška vlastností

Aby byla zajištěna správná funkce celého ultrazvukového systému, měl by jednou ročně provést technik společnosti BK Ultrasound nebo technik s potřebnou kvalifikací preventivní údržbu systému včetně zkoušky vlastností.



Při provedení této kontroly se řiďte místními postupy nebo se obraťte na zástupce servisu společnosti BK Ultrasound.

Kroužky  
a stíny při  
snímání  
přes vzduch

Pokud pozorujete na monitoru obraz z elektronického snímače, který není v kontaktu s povrchem, můžete vidět kroužky (nebo čáry) a stíny. Soustředné kroužky (nebo čáry) jsou způsobeny mnohonásobnými odrazy ve snímači a nesmí být uniformní; zmizí při zobrazení tkáně. Stíny jsou způsobeny proměnlivostí prvků snímače a struktury povrchu snímače. Neznamenaají selhávání snímače a nemají vliv na celkovou kvalitu obrazu.


Všechny nástroje pro zajištění preventivní údržby systému si lze vyžádat u společnosti BK Ultrasound.

## Roční kontrola snímačů typu BF

 Kontrola snímačů typu BF	<b>VAROVÁNÍ</b> Check-w3 Všechny snímače typu BF, které vyhovují bezpečnostní normě EN60601-1 (IEC60601-1), musí být jednou ročně zkontrolovány, aby byla zajištěna jejich kompatibilita s požadavky normy. Je třeba zkontrolovat snímače, které na sobě mají vytištěna písmena BF nebo symbol  . Kontrolu musí provést kvalifikovaní pracovníci. Pokud potřebujete pomoci s kontrolou snímačů, obraťte se na servisního zástupce společnosti BK Ultrasound.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Kapitola 6: Ochranné vodotěsné kryty

---

 <p>Zkontrolujte, zda zástrčka nebo vodotěsný ochranný kryt nejsou poškozeny</p>	<p><b>Výstraha Plug-c4</b></p> <p>Před přípravou snímače k opětovnému použití zkontrolujte ochranný vodotěsný kryt a zástrčku snímače. Najdete-li nějaké známky poškození, zástrčku neponožujte. Pokud se konektorové kolíčky na zástrčce dostanou do kontaktu s tekutinou, může dojít ke zničení snímače.</p> <p>Zkontrolujte okraje pouzdra zástrčky, které jsou v kontaktu s víčkem, a také vodotěsný ochranný kryt, zda nevykazují trhliny nebo jiné známky poškození. Zkontrolujte silikonové těsnění víčka zástrčky. Hledejte hluboké škrábance a vrypy, dírky nebo trhliny, roztřepení a uvolnění součástí kdekoli.</p> <p>Jestliže zjistíte poškození, snímač nebo vodotěsný ochranný kryt musí zkontrolovat servisní zástupce společnosti BK Ultrasound.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Vodotěsná víčka zástrčky

BK Ultrasound snímače jsou dodávány s vodotěsným víčkem, které má chránit zástrčku konektoru snímače při ponoření do kapaliny (včetně systému pro přípravu k opakovanému ošetření Medivators a STERIS). Když je víčko zvednuté, celý snímač (včetně zakryté zástrčky) může být znovu použit za použití schválených metod na bázi kapalin.

Existují tři typy vodotěsných víček zásuvky: Typ 1, typ 2 a vodotěsný kryt zástrčky (viz strana 56).

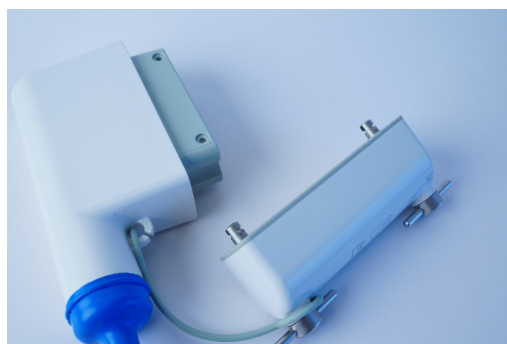


Sejmuté víčko



Nasazené víčko

Obrázek 3. Vodotěsné víčko zástrčky typu 1.



Sejmuté víčko



Nasazené víčko

Obrázek 4. Vodotěsné víčko zástrčky typu 2.


## Jak připojit a odpojit vodotěsné víčko zástrčky typu 1

Pro snímač 8838 jsou zapotřebí 2 kryty

**POZNÁMKA:** Snímač 8838 má dvě zástrčky, jednu s vodotěsným víčkem a druhou malou s vodotěsným krytem. Před ponořením snímače musí být obě zástrčky odpovídajícím způsobem ochráněny.

### Připojení vodotěsného víčka zástrčky:

- 1 Umístěte víčko nahoru na zástrčku tak, aby pojistné šrouby směřovaly ven. Zkontrolujte, zda je víčko správně vyrovnáno a nasazeno na zástrčku.
- 2 Současným otáčením pojistných šroubů po směru hodinových ručiček připevněte víčko k zástrčce. (Můžete rovněž šrouby dotahovat střídavě, ale nedotahujte úplně jeden šroub bez dotažení druhého.) Oba šrouby úplně dotáhněte, ale nepřetáhněte je.

 <p>Šrouby utahujte s opatrností</p>	<p><b>Výstraha</b> Plug-c5</p> <p>Pokud plně utáhnete jeden šroub před utažením druhého nebo pokud je víčko nasazeno při utahování šroubů nakřivo, může dojít k poškození závitů v otvorech pro šrouby.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Odpojení vodotěsného víčka zástrčky:

- 1 Odšroubujte oba pojistné šrouby jejich otáčením proti směru hodinových ručiček.
- 2 Sejměte víčko ze zástrčky.

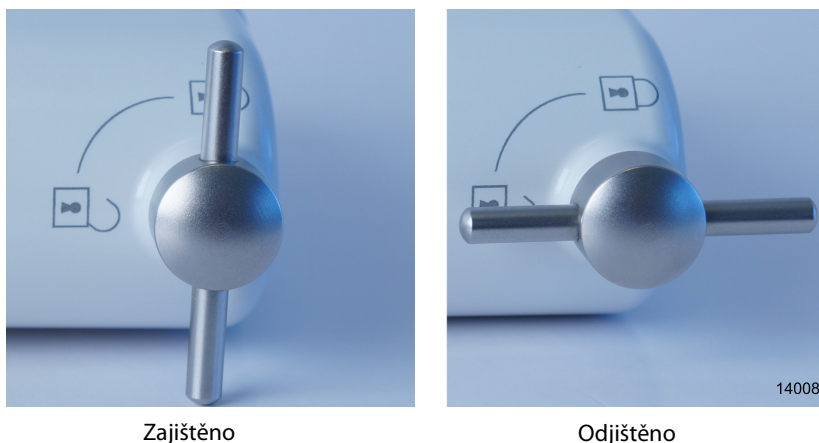
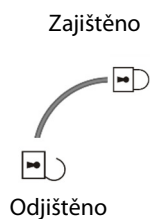
## Jak připojit a odpojit vodotěsné víčko zástrčky typu 2

### Připojení vodotěsného víčka zástrčky:

- 1 Umístěte víčko nahoru na zástrčku tak, aby pojistné kolíčky byly v otevřené pozici (ukazovaly na obrázek otevřeného zámku). Zkontrolujte, zda je víčko správně vyrovnáno a nasazeno na zástrčku.
- 2 Otočte oběma pojistnými kolíčky o 90° po směru hodinových ručiček do uzamčené polohy.

### Odpojení vodotěsného víčka zástrčky:

- 1 Otočte pojistné kolíčky o 90° proti směru hodinových ručiček pro odjištění.
- 2 Sejměte víčko ze zástrčky.



Obrázek 5. Pojistné kolíčky v zajištěné a odjištěné poloze.

## Jak připojit vodotěsný kryt zástrčky

Jednoprvkové snímače typu 2052 a 8838 jsou dodávány se speciálním vodotěsným krytem zástrčky.

Ochrana  
zástrčky před  
ponořením

Před ponořením zástrčky pevně zašroubujte kryt.



Sejmuté víčko



Nasazené víčko

Obrázek 6. Vodotěsný kryt zástrčky.



# Kapitola 7: Likvidace

---


Při likvidaci ultrazvukového vybavení dodržujte národní předpisy pro různé materiály, které jsou součástí zařízení. V rámci EU je třeba odeslat snímač do příslušného zařízení pro obnovu a recyklaci.

Systemy a snímače BK Ultrasound obsahují mnoho různých materiálů, ale ve srovnání s materiály běžně užívanými v elektronických zařízeních žádný z nich nevyžaduje speciální zacházení.

Vezměte na vědomí, že desky s tištěnými obvody v systému jsou vyrobeny z epoxidu, plochý panel monitoru obsahuje těžké kovy a systém obsahuje malou lithiovou baterii.

Další informace ohledně materiálového složení vybavení BK Ultrasound získáte u servisního zastoupení společnosti BK Ultrasound.

Obecně zlikvidujte vybavení způsobem, který minimalizuje vliv na okolní prostředí.

 Kontami- nované součásti	<b>VAROVÁNÍ D-w1</b> 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.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Obalový  
materiál

Obaly neobsahují těžké kovy ani jiné nebezpečné materiály. Postupujte podle místních zásad pro likvidaci a recyklaci odpadů, které nejsou nebezpečné.

# Dodatek: Informace o opětovném použití a tabulky


---

## Schválené dezinfekční prostředky

V Německu a v USA musíte používat čisticí a dezinfekční produkty, které byly schváleny DGHM (Německo) nebo EPA nebo FDA (USA).

## Kompatibilita snímačů

V tabulce **Metody přípravy snímače k opětovnému použití** jsou uvedeny metody přípravy k opětovnému použití, které lze pro váš snímač použít za předpokladu, že dodržíte pokyny výrobce.

	<p><b>Výstraha:</b> T-c5</p> <p>Použitím nedoporučeného dezinfekčního roztoku, nesprávné koncentrace roztoku nebo ponořením snímače déle, než je doporučováno výrobcem dezinfekčního prostředku, můžete snímač poškodit.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**POZNÁMKA:** *Pokud není uvedeno jinak, v tabulce je uvedena pouze chemická (a fyzikální) kompatibilita – informace o biologické účinnosti metody najdete v návodu k použití od výrobce.*

### Legenda k tabulce Metody přípravy snímače k opětovnému použití

•	znamená, že postup lze pro snímač použít (při dodržení pokynů výrobce)
(prázdné pole)	znamená, že snímač postup nevydrží (nebo že postup ještě nebyl testován)

## Výrobci produktu

Výrobce	Produktu
3E-Zyme	Medisafe UK limited
Adaspor Single Shot	Cantel Medica (Itálie) S.R.L.
Bomix Plus	BODE Chemie GmbH
Ubrousky Cavi	Metrex Research
CaviCide	Metrex Research
Cidex OPA	Advanced Sterilization Products (ASP)
Ubrousky Cleanisept Forte	Dr. Schumacher GmbH
Ubrousky Distel	Tristel Solutions Limited
70% ethanol	Žádný specifický
Gigasept FF	Schülke & Mayr GmbH
Glutaraldehyd 2% – 3,4%	Žádný specifický
Ubrousky Intercept	MEDIVATORS Inc
Isopropanol 70%	MEDIVATORS Inc
Korsolex Basic,	BODE Chemie GmbH
Korsolex Endo-čisticí prostředek 0,5%	BODE Chemie GmbH
Korsolex Endo-dezinfekční prostředek 1%	BODE Chemie GmbH
Korsolex Extra	BODE Chemie GmbH
Pěna Meliseptol	B. Braun
Metricide OPA Plus	Metrex
Papíry Mikrobac	BODE Chemie GmbH
Neodisher Endo Sept GA	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Neodisher Septo DN	Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Nu-Cidex	Advanced Sterilization Products (ASP)
Rely+On Perasafe	DuPont
Rapicide	MEDIVATORS Inc
Rapicide OPA/28	MEDIVATORS Inc
Dezinfekční prostředek Rapicide PA	MEDIVATORS Inc
Revital-Ox Resert/Resert XL HLD	STERIS Corporation
Ubrousky Sani Cloth Plus	PDI
Ubrousky Sani Cloth Super	PDI
Sekusept Aktiv	Ecolab A/S
Systém STERIS 1/Systém STERIS 1E	STERIS Corporation
STERIS V-PRO 1/STERIS V-PRO 1 Plus/ STERIS V-PRO 60/STERIS V-PRO maX	STERIS Corporation
STERRAD 100S/ 200/ STERRAD NX/ STERRAD 100NX	Advanced Sterilization Products (ASP)
Thermosept PAA	Schülke & Mayr GmbH
Tristel Duo na ultrazvuk	Tristel Solutions Limited
Pojistka Tristel pro nástroje	Tristel Solutions Limited
Tristel Trio Wipe System	Tristel Solutions Limited
Trophon EPR	Nanosonics Ltd.
Dezinfekce vlhkým ubrouskem s etanolem	Wet Wipe A/S

## Validované metody přípravy k opětovnému použití pro snímače řady Flex Focus a Pro Focus

Validované metody přípravy k opětovnému použití		Snímače																								
		Intraoperační								Endocavity				Povrchové												
		8666-RF	8809	8815	8816	8824	8826	8836	8862	8863	2052	8667	8808	8808e	8818	8819	8838	8848	8670	8811	8820e	8822	8823	8830	8837	8870
Ruční Čistění <sup>a</sup>	3E-Zyme	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Ruční Dezinfekce <sup>a</sup>	Korsolex Basic	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Etanol 70 % (otření)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Revital-Ox Resert/Resert XL HLD			.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Pojistka Tristel pro nástroje	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Automatizovaná Dezinfekce <sup>a</sup>	Medivators Advantage Plus Intercept (čisticí prostředek), dezinfekční prostředek Rapicide PA, opláchnutí: 70 % isopropylalkohol		.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
Sterilizace <sup>a</sup>	Systém STERIS 1 <sup>a</sup> , 1E, 1 Plus <sup>a</sup> a 1 Express1 <sup>b</sup>	.	.	.	.	.	.	.	5	5	.	.	7	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
	STERIS V-Pro 1, 1 Plus, V-Pro maX Standardní cyklus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
	STERIS V-Pro 60 Cyklus pro zařízení bez lumenu	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
	Sterrad NX a 100NX Standardní cyklus	1	2	3	3	3	.	.	.	4	4	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
	Sterrad 100S Pouze jeden cyklus (USA) Krátký cyklus (zbytek světa)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sterrad 200 Krátký cyklus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

a. Řiďte se pokyny výrobce a nepřekračujte limity specifikované pro snímač. Další informace naleznete v oddíle Tabulka 3 na straně 24.  
b. STERIS SYSTEM 1, SYSTEM 1 Plus a SYSTEM 1 Express nejsou schváleny pro uvedení na trh Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv.

- Snímače se sériovými čísly vyššími než 1911237 lze připravit k opětovnému použití pomocí systémů STERRAD NX a 100NX. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte místního zástupce společnosti BK.
- Snímače se sériovými čísly vyššími než 3991000 lze připravit k opětovnému použití pomocí systémů STERRAD NX a 100NX. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte místního zástupce společnosti BK.
- Snímače se sériovými čísly vyššími než 1910000 lze připravit k opětovnému použití pomocí systémů STERRAD NX a 100NX. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte místního zástupce společnosti BK.
- V Kanadě nepoužívejte systém STERRAD 100NX pro tento snímač.
- V Kanadě nepoužívejte systém STERIS SYSTEM 1E pro tento snímač.
- Snímače se sériovými čísly vyššími než 1876450 lze připravit k opětovnému použití pomocí modelů STERIS SYSTEM. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte místního zástupce společnosti BK.
- Používejte společně s Quick Connect QMC1733INT a podnosem: C1220S1 pro STERIS SYSTEM 1; Quick Connect QMC1733INT a podnosem: C1220INT pro SYSTEM 1 Plus / 1 Express a Quick Connect QMC1733E a podnosem: C1220E se SYSTEM 1E.
- Snímače se sériovými čísly vyššími než 3890001 lze připravit k opětovnému použití pomocí systémů STERRAD NX a 100NX. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte místního zástupce společnosti BK.
- Snímače se sériovými čísly vyššími než 3900001 lze připravit k opětovnému použití pomocí systémů STERRAD NX a 100NX. Pokud máte pochybnosti, kontaktujte místního zástupce společnosti BK.

## Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro snímače řady Flex Focus a Pro Focus

Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití <sup>a</sup>		Snímače																								
		Intraoperační								Endocavity								Povrchové								
		8666-RF	8809	8815	8816	8824	8826	8836	8862	8863	2052	8667	8808	8808e	8818	8819	8838	8848	8670	8811	8820e	8822	8823	8830	8837	8870
Čištění <sup>b</sup>	pH neutrální (pH 6-8), nežiravé čisticí produkty pro lékařská zařízení	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Ubrousky Intercept	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Čisticí prostředek Intercept	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	3E-Zyme (Automatické použití)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Korsolex Endo-čisticí prostředek 0,5%	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Papíry Mikrobac	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Dezinfekce <sup>b</sup>	Adaspor Single Shot			•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•		
	Bomix Plus	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Ubrousky Cavi	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	CaviCide	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Cidex OPA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Ubrousky Cleanisept Forte	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Gigasept FF	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Glutaraldehyd 2 % – 3,4 %	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Isopropanol 70 % (otření)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Dezinfekční prostředek Korsolex Endo 1 %	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Korsolex Extra	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Korsolex Basic (Automatické použití)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Pěna Meliseptol	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Metricide OPA Plus	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Papíry Mikrobac	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Neodisher Endo Sept GA	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Neodisher Septo DN	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Nu-Cidex			•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•
	Rapicide	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	RAPICIDE OPA/28	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Rely+On Perasafe	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Revital-Ox Resert / Resert XL HLD (Automatické použití)			•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•
	Ubrousky Sani Cloth Plus	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Ubrousky Sani Cloth Super	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Sekusept Aktiv			•	•		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•
	Thermosept PAA						•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•
	Tristel Duo na ultrazvuk		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•								
Tristel Trio Wipe System		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•									
Trophon EPR		•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			•	•	•	•	•	•	

a. Tato tabulka metod přípravy k opětovnému použití pouze indikuje, že společnost Bk Ultrasound vyhodnotila snímače z hlediska materiálové kompatibility a ne z hlediska jejich účinnosti v dosažení odpovídající úrovně přípravy k opětovnému použití. Pro informace ohledně účinnosti každého roztoku se obraťte na výrobce produktu.

b. Řiďte se pokyny výrobce a nepřekračujte limity specifikované pro snímač. Další informace naleznete v oddíle Tabulka 3 na straně 24.

## Validované metody přípravy k opětovnému použití pro snímače řady bk3000/bk5000

Validované metody přípravy k opětovnému použití		Snímače																					
		Povrchové								Endocavity				Intraoperační				Neurologie		Fázová řada	Speciální		
		6C2	6C2s	9C2 <sup>a</sup>	14L3	13L4w	10L2w	18L5	8L2 <sup>a</sup>	E14C4t	E14C4 <sup>b</sup>	E14CL4b	E10C4	20R3 <sup>a</sup>	I14C5 <sup>a</sup>	I14C5T <sup>b</sup>	I12C5b <sup>a</sup>	I12C4f <sup>a</sup>	N13C5	N11C5s <sup>a</sup>	5P1	X18L5s <sup>a</sup>	X12C4 <sup>b</sup>
Ruční Čistění <sup>b</sup>	3E-Zyme	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Ruční Dezinfekce <sup>b</sup>	Korsolex Basic	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Etanol 70% (otření)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Revital-Ox Resert/Resert XL HLD	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Pojistka Tristel pro nástroje	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Automatizovaná Dezinfekce <sup>b</sup>	Medivators Advantage Plus Intercept (čisticí prostředek), dezinfekční prostředek Rapicide PA opláchnutí: 70% isopropylalkohol	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
Sterilizace <sup>b</sup>	Systém STERIS 1, 1E, 1 Plus a 1 Express <sup>c</sup>	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	STERIS V-Pro 1, 1 Plus, V-Pro maX Standardní cyklus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	STERIS V-Pro 60 Cyklus pro zařízení bez lumenu	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sterrad NX a 100NX Standardní cyklus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sterrad 100S Pouze jeden cyklus (USA) Krátký cyklus (zbytek světa)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sterrad 200 Krátký cyklus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.

- a. Snímače nemají licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.  
b. Řiďte se pokyny výrobce a nepřekračujte limity specifikované pro snímač. Další informace naleznete v oddíle Tabulka 3 na straně 24.  
c. STERIS SYSTEM 1, SYSTEM 1 Plus a SYSTEM 1 Express nebyly schváleny pro uvedení na trh Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (FDA).



## Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro snímače řady bk3000/bk5000

Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití <sup>a</sup>		Snímače																						
		Povrchové							Endocavity					Intraoperační				Neurologie		Fázová řada	Speciální			
		6C2	6C2s	9C2 <sup>b</sup>	14L3	13L4w	10L2w	18L5	8L2 <sup>b</sup>	E14C4t	E14C4 <sup>b</sup>	E14CL4b	E10C4	20R3 <sup>b</sup>	I14C5 <sup>b</sup>	I14C5T <sup>b</sup>	I12C5b <sup>b</sup>	I12C4f <sup>b</sup>	N13C5	N11C5s <sup>b</sup>	5P1	X18L5s <sup>b</sup>	X12C4 <sup>b</sup>	
Čištění <sup>c</sup>	pH neutrální (pH 6-8), nežíravé čisticí produkty pro lékařská zařízení	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Ubrousky Intercept	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Čisticí prostředek Intercept	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	3E-Zyme (Automatické použití)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Korsolex Endo-čisticí prostředek 0,5%	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Papíry Mikrobac	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Dezinfekce <sup>c</sup>	Adaspor Single Shot	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Bomix Plus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Ubrousky Cavi	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	CaviCide	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Cidex OPA	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Ubrousky Cleanisept Forte	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Gigasept FF	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Glutaraldehyd 2% – 3,4%	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Isopropanol 70% (otření)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Dezinfekční prostředek Korsolex Endo 1%	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Korsolex Extra	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Korsolex Basic (Automatické použití)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Pěna Meliseptol	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Metricide OPA Plus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Papíry Mikrobac	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Neodisher Endo Sept GA	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Neodisher Septo DN	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Nu-Cidex	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Rapicide	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	RAPICIDE OPA/28	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Rely+On Perasafe	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Revital-Ox Resert / Resert XL HLD (Automatické použití)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Ubrousky Sani Cloth Plus	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Ubrousky Sani Cloth Super	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Sekusept Aktiv	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Thermosept PAA	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
	Tristel Duo na ultrazvuk	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.
Tristel Trio Wipe System	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	
Trophon EPR	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	

- a. Tato tabulka metod přípravy k opětovnému použití pouze indikuje, že společnost BK Ultrasound vyhodnotila snímače z hlediska materiálové kompatibility, a ne z hlediska jejich účinnosti v dosažení odpovídající úrovně dezinfekce. Pro informace ohledně účinnosti každého roztoku se obraťte na výrobce produktu. Ujistěte se, že komora pro opětovné použití má velikost odpovídající velikosti snímače.
- b. Snímače nemají licenci kanadského ministerstva zdravotnictví Health Canada.
- c. Říďte se pokyny výrobce a nepřekračujte limity specifikované pro snímač. Další informace naleznete v oddíle Tabulka 3 na straně 24.

## Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití pro dálkový ovladač (UA1237)

Ponořit lze pouze dálkové ovladače se sériovým číslem (S/N#) 1000200 nebo vyšším. Další informace viz „Příprava dálkového ovládání k opětovnému použití“ na straně 37.

	Metody přípravy k opětovnému použití	Víčko a baterie
<b>Ruční čištění<sup>a</sup></b>	Nežiravé, pH neutrální (pH 6-8) čisticí produkty na lékařské přístroje	Baterie v dálkovém ovladači Nasazené víčko
<b>Ruční dezinfekce<sup>a</sup></b>	Etanol 70% (otření) Ubrousky Cavi CaviCide Cidex OPA Gigasept FF Glutaraldehyd 2% Isopropanol 70% (otření) Korsolex Basic Dezinfekční prostředek Korsorex Endo 1% Korsolex Extra Pěna Meliseptol Metricide OPA Plus Nu-Cidex Rapicide OPA/28 Rely+On Perasafe Ubrousky Sani Cloth Plus Ubrousky Sani Cloth Super	Baterie v dálkovém ovladači Nasazené víčko
<b>Sterilizace (validované metody)<sup>a</sup></b>	STERIS SYSTEM 1 <sup>b</sup> STERIS SYSTEM 1 Plus <sup>b</sup> STERIS SYSTEM 1 Express <sup>b</sup> STERIS SYSTEM 1E	Baterie v dálkovém ovladači Nasazené víčko
	STERIS V-PRO 1 <i>Standardní cyklus</i>	Baterie s ale ne v dálkovém ovladači. Sejmuté víčko
	STERIS V-PRO 1 Plus STERIS V-PRO maX STERIS V-PRO 60 <i>Cyklus lumenu</i>	Baterie s ale ne v dálkovém ovladači. Sejmuté víčko
	STERRAD 100S a 200 <sup>c</sup> <i>Standardní cyklus (USA)</i> <i>Krátký cyklus (zbytek světa)</i>	Baterie s ale ne v dálkovém ovladači. Sejmuté víčko
	STERRAD NX <sup>c</sup> STERRAD 100NX <sup>c</sup> <i>Standardní cyklus</i>	Baterie s ale ne v dálkovém ovladači. Sejmuté víčko

- Řiďte se pokyny výrobce a nepřekračujte limity určené pro dálkový ovladač.
- STERIS SYSTEM 1, SYSTEM 1 Plus a SYSTEM 1 Express nejsou schváleny pro uvedení na trh Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv.
- Z důvodu degenerace materiálu bylo validováno maximálně 50 cyklů zpracování dálkového ovladače v systému STERRAD.

## Tabulka přípravy k opětovnému použití snímače ke snímání při kraniotomii 8862 a snímače ke snímání přes vyvrtaný otvor 8863

<b>Název produktu:</b>	Snímač ke snímání při kraniotomii 8862 a snímač ke snímání přes vyvrtaný otvor 8863
<b>Výrobce:</b>	BK Medical, Mileparken 34, 2730 Herlev, Dánsko
<b>Číslo produktu:</b>	Typ 8862 a typ 8863
<b>Kontakt:</b>	Místní zástupce společnosti BK nebo info@bkultrasound.com Tel.: +45 4452 8100

V této tabulce naleznete přehled konkrétních informací o přípravě uvedených snímačů k opětovnému použití.

Použité zkratky:	<b>C&amp;C:</b> <i>Péče a čištění</i> <b>UG:</b> Uživatelská příručka pro snímač
------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

## Informace o přípravě k opětovnému použití pro neurochirurgické snímače 8862 a 8863

Postup	Fáze postupu	Krok postupu	Doporučeno	Nedoporučuje se	Konkrétní informace, které má poskytnout výrobce (včetně podrobností)	Dokument	Oddíl
<b>Příprava v místě použití</b>	Umytí po použití		X		Specifikace typu čisticího prostředku nebo látky, která se má použít k namáčení (např. zásaditý, kyselý roztok, roztok s neutrálním pH, enzymatický roztok, enzymatická pěna, voda).	C&C	Před čištěním (zpracování v bodě použití).
		Oplachování			Poznámka: Namáčení není doporučováno. Opláchněte pod tekoucí vodou.	C&C	Před čištěním (zpracování v bodě použití).
<b>Dekontaminace</b>	Příprava	Rozebrání			Specifické pokyny k rozebrání zařízení s obrázky.	UG	Podrobné nákresy v návodu k použití, které ukazují, jak zaklapne na místo a uvolní se vodič jehly.
	Čištění (včetně oplachování)	Ruční čištění	X		Specifikace potřebných speciálních čisticích kartáčků nebo nástrojů. Specifikace potřebné kvality vody. Specifikace typu látky, která se má použít k čištění (např. zásaditý, kyselý roztok, roztok s neutrálním pH, enzymatický roztok, enzymatická pěna, voda). Specifikace minimálního množství vody potřebného pro oplachování.	C&C	Ruční čištění.

(list 1 ze 3)

## Informace o přípravě k opětovnému použití pro neurochirurgické snímače 8862 a 8863

Postup	Fáze postupu	Krok postupu	Doporučeno	Nedoporučuje se	Konkrétní informace, které má poskytnout výrobce (včetně podrobností)	Dokument	Oddíl
		Automatizované (strojové) čištění		X			Automatické metody přípravy k opětovnému použití.
		Ultrazvukové čištění		X			
<b>Dezinfekce</b>	Kapalnými chemickými přípravky	Ruční	X		Specifikace kompatibilních kapalných chemických přípravků, které je možné použít.	<b>C&amp;C</b>	Materiál kompatibilní s metodami přípravy k opětovnému použití.
			X		Specifikace validovaných dob expozice pro kapalnou chemickou přípravku.	<b>PD</b>	Ruční dezinfekce.
					Specifikace kvality a minimálního množství vody pro oplachování.	<b>C&amp;C</b>	Ruční dezinfekce.
	Termální	Pouze automatizované		X			
<b>Sušení</b>			X		Specifikace způsobu sušení zařízení (např. tlakovým vzduchem při doporučeném maximálním tlaku, ruční otření, teplem atd.).	<b>C&amp;C</b>	Ruční dezinfekce.
					Specifikace maximální teploty, kterou zdravotnický přístroj snese.		Automatické metody přípravy k opětovnému použití.

(pokračování) (list 2 ze 3)

## Informace o přípravě k opětovnému použití pro neurochirurgické snímače 8862 a 8863

Postup	Fáze postupu	Krok postupu	Doporučeno	Nedoporučuje se	Konkrétní informace, které má poskytnout výrobce (včetně podrobností)	Dokument	Oddíl
<b>Příprava a balení</b>	Opětovné sestavení			X			Před sterilizační procedurou znovu nesestavujte.
<b>Údržba</b>			X		Specifikace veškerých požadavků na zajištění funkčnosti, např. zaostření, lubrikace, testování funkčnosti zařízení, testování neporušenosti návleku.	<b>C&amp;C</b>	Kontrola a údržba ultrazvukového vybavení.
<b>Sterilizace párou</b>				X			
<b>Sterilizace ethylenoxidem</b>				X			
<b>Jiné sterilizační postupy</b>					Specifikace sterilizačního postupu, včetně cyklu a podmínek, které byly pro zařízení validovány.		Automatické metody přípravy k opětovnému použití.
	STERRAD <sup>®</sup>		X			<b>C&amp;C</b>	Systémy STERRAD.
	Systém STERIS <sup>™</sup> SYSTEM 1		X			<b>C&amp;C</b>	Systémy STERIS SYSTEM 1 a 1E.
	Systém Amsco <sup>™</sup> V-PRO		X		Existuje pouze jeden typ sterilizačního cyklu.		Systémy STERIS Amsco V-PRO.
<b>Zařízení musí být sterilizováno ve schránce dodané výrobcem.</b>				X			

(pokračování) (list 3 ze 3)

# Rejstřík

## Symbols

„slepý“ nástavec na kanál 35

## Číslice

10L2w 63, 64, 65  
13L4w 62, 63, 64, 65  
14L3 63, 64, 65  
18L5 63, 64, 65  
2050 56  
2052 47, 56  
20R3 64, 65  
5P1 63, 64, 65  
6C2 62, 63, 64, 65  
6C2s 62, 63, 64, 65  
8666-RF 47  
8809 47  
8838 47, 55  
9C2 64, 65

## A

Atmosférické omezení (symbol) 16

## B

bioptické kanálky, čištění 34

## C

Creutzfeldt-Jakobova nemoc 8, 28

## Č

Čištění a dezinfekce systému 36  
číslo šarže (symbol) 14  
číslo výrobní šarže (symbol) 14

## D

datum expirace (symbol) 16  
datum použitelnosti (symbol) 16  
datum výroby (symbol) 16  
dezinfekce  
    hybné ústrojí s magnetickými kolečky 36  
držák snímače  
    použití 23  
    přenos kontaminace 8, 23

## E

E10C4 64, 65  
E14C4 62, 63, 64, 65  
E14C4t 64, 65  
E14CL4b 64, 65  
EO  
    symbol pro sterilitu 15

## F

FDA  
    varování týkající se latexu 8, 25

## H

hybné ústrojí s magnetickými kolečky  
    čištění 36  
    dezinfekce 36

## I

I12C4f 47  
izolace (symbol) 15

## J

jednorázové použití (symbol) 15

## K

Kanada, schválené návleky 25  
kondenzace 9, 24  
kontrola  
    netěsností 50  
    snímač před ponořením 48  
    snímače a jednotka dálkového ovládání (PCU) 47  
    zástrčka a kryt před ponořením 47  
    zkouška vlastností 52

## kontroly

    přehled 46  
kód šarže (symbol) 14  
kritická zařízení, definice 29  
kroužky a stíny při zobrazení přes vzduch 52

## L

likvidace 14, 58  
likvidace elektronického odpadu (symbol) 14  
limity atmosférického tlaku 24

## M

mezí hodnoty prostředí  
    snímače 24  
    systém 24  
mezí hodnoty tlaku  
    provozní 24  
    sterilizace plynem 24

## N

N13C5 64, 65  
Návleky a gely 25  
návleky na snímače  
    alergie na latex 8, 25  
    snížení nebezpečí přenosu kontaminace 25  
nekritická zařízení, definice 29  
není vodotěsné (symbol) 16  
nepoužívat opakovaně (symbol) 15  
nesterilizujte opakovaně (symbol) 15  
netěsnost, testování 50

## O

O-kroužky 35  
obalový materiál, likvidace 58  
ochranné návleky na sondy. Viz návleky na snímače.  
omezení teploty (symbol) 16  
omezení vlhkosti (symbol) 16  
označení, tabulka 17

## P

Postup testování netěsností 50  
Příprava dálkového ovládání k opětovnému použití 37  
Příprava jiného příslušenství k opětovnému použití 35  
polokritická zařízení, definice 29  
ponoření dálkového ovladače  
(symboly) 16  
popis sady na testování netěsností UA1404 51  
poškození obalu (symbol) 15  
prach, vyhnutí se 9, 24  
prostudujte si návod k použití (symbol) 14  
provozní prostředí  
snímač 24  
systém 24  
přenos kontaminace 8, 23  
punkční nástavce  
čištění před sterilizací 31  
požadovaná úroveň dezinfekce 29  
se sterilním návlekem na snímač 25  
sterilizace v autoklávu 43  
punkční zavaděče  
neocelové a příliš vysoká teplota 47

## R

REF (symbol) 14  
Ruční dezinfekce (ponoření nebo otírání) 34  
rektosigmoidoskop 35

## S

Sada na testování netěsností UA1414 48  
STERILNÍ EO (symbol) 15  
STERIS Quick Connect 9, 40  
STERRAD (symbol) 16  
Systém Medivators® AER 39  
Systémy STERIS 40, 42, 68  
Systémy STERIS Amsco V-PRO 42  
sada pro testování netěsností  
obrázek uspořádání testu 50  
skladování  
snímač, mezní hodnoty prostředí 24  
snímače 23  
systém, mezní hodnoty prostředí 24  
sluneční světlo, chránit (symbol) 16  
sluneční světlo, vyhnutí se 9, 24  
snímače  
skladování 23  
snímače typu BF, roční kontrola 52  
sterilizace párou. Viz sterilizace v autoklávu.  
sterilizace plynem  
tlak 24  
sterilizace v autoklávu

informace o 43  
příliš vysoká teplota a nekovové punkční  
zavaděče 47  
příslušenství ke snímačům 43  
punkční nástavce 43  
teplota 43  
vyžadováno pro punkční nástavce 35

sterilní (symbol) 15  
symbol likvidace odpadu 14  
symboly, tabulka 17  
systém  
čištění 36

## Š

školení  
před čištěním a dezinfekcí 28

## T

Tabulka četností testování netěsností 49  
Typ B (symbol) 15  
Typ BF (symbol) 14  
Typ BF, odolný vůči defibrilaci (symbol) 15  
teplo, vyhnutí se 9, 24  
teplota  
provozní 24  
skladování 24  
testování. Viz kontrola.

## U

UA 0513 36  
UA0671 35  
UA0672 35  
UA0673 35  
UA0674 35  
UA1325-w 35  
UA1404 48  
UA1414 48, 50  
USA  
návleky na snímače, které byly  
uvolněny pro tržní prodej 25  
upozornění 9, 20  
ucpávací 35  
upozornění (symbol) 14

## Ú

úrovně dezinfekce, tabulka 29

## V

Vodotěsná víčka zástrčky 54  
Vodotěsný kryt zástrčky 56  
varování (symbol) 14  
varování týkající se citlivosti na latex 8, 25  
vlhkost, skladovací 24  
vodě odolná objímka 35  
vodotěsné víčko zástrčky 23  
vodotěsné víčko zástrčky pro snímače řady 90XX  
a nasazené 54  
vodotěsný kryt zástrčky 56  
výrobce (symbol) 14



## X

X18L5s 47

## Z

Zařízení pro přípravu k opětovnému použití 31

zacházet opatrně (symbol) 15

zkouška vlastností 52





 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