

Ultrazvukové a echokardiografické systémy ACUSON Sequoia™

Bezpečnostní příručka

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
1230 Shorebird Way
Mountain View, CA 94043-1344
USA
800 498 7948
650 969 9112



Prohlášení o shodě s CE

Tento produkt je poskytován se značkou CE v souladu se směrnicemi vyjádřenými 14. června 1993 v direktivě 93/42/EHS týkající se lékařských zařízení. Firma Siemens je certifikována upozorněným orgánem 0123 podle přílohy 11.3 Plně kvalitní systémy

Oprávněný zástupce ES:
Siemens Aktiengesellschaft
Medical Solutions
Henkestraße 127
D-91052 Erlangen
Germany

10032089-ABS-002-02
Jazyk: Český

Copyright

Copyright © 2005 by Siemens. Všechna práva vyhrazena.

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, vysílána, přepisována, ukládána nebo překládána do žádného lidského ani počítačového jazyka, v žádné podobě a žádným způsobem, elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu firmy Siemens.

Firma Siemens si vyhrazuje právo kdykoliv změnit své výrobky a služby. Navíc se tento návod může změnit bez předchozího upozornění. Firma Siemens vítá doporučení zákazníků na opravy a změny tohoto návodu.

Firma Siemens se sice pokusila zaručit přesnost celého návodu, neodpovídá za žádné chyby ani vynechané informace, ani za škody způsobené aplikací nebo použitím těchto informací.

Obchodní značky

ACUSON AcuNav, ACUSON Aspen, ACUSON Aspen Advanced, ACUSON Cypress, ACUSON Sequoia, DELTA, MultiHertz, Native, Perspective, RES, SpaceTime, The Value of Vision, Vector, ACUSON XP, ACUSON 128XP, ACUSON 128XP/4, ACUSON 128XP/10 a AEGIS jsou registrované obchodní známky společnosti Siemens. 128/10c, Axis ACQ auto-tracking contrast quantification, Axis ACQ technology, Axis ACQ option, Axis quantitative strain rate imaging, Cadence, CCD, Clarify vascular enhancement technology, Clarify VE technology, Convergent, Convergent CPS enhancement technology, CWS3000, DBPro, DIMAQ, DS3000, DTI, EF, eUltrasound, *fourSight* TEE View, FreeStyle, Imagegate, microCase, MICROSON, Multizone, Native TEQ ultrasound technology, Native TEQ technology, NTEQ ultrasound technology, NewView, Paragon, PerformancePlus, PrecisionBurst technology, ProtoCALL, OBPro, QuantX, Quik-Clip, Solo, Signature, Signature II, Spatial Compounding Plus, SST, SwiftLink, Tissue Contrast Enhancement Technology (TEC), TEQ, @TEQ, TEQ ultrasound technology, TEQ ultrasound technology for 2D imaging, TEQ ultrasound technology for spectral Doppler, Tissue Equalization, @Tissue Equalization, WorkPro, WebPro, WS3000, ViewPro, ViewPro-Net, a Xpress jsou obchodní známky společnosti Siemens. Remote First je servisní značka firmy Siemens.

Všechny ostatní názvy výrobků jsou obchodní značky svých příslušných vlastníků.

Licenční smlouva

Autorská práva – copyright 1990-2005 – pro všechny počítačové programy má firma Siemens nebo její dodavatelé. Na tyto programy se poskytuje následující softwarová licence:

Siemens nebo jeho dodavatelé zůstávají vlastníkem všech počítačových programů dodaných se zařízením a obchodních tajemství vložených do takových počítačových programů. Za předpokladu, že kupující přijme a vyplní závazky v tomto odstavci, Siemens poskytuje kupujícímu osobní, nepřenositelnou, trvalou, nevýhradní licenci používat všechny počítačové programy dodané se zařízením, které jsou nutné k provozování zařízení výhradně na médiu, na němž je takový program dodán, pro účely provozování zařízení v souladu s pokyny v provozních návodech dodaných se zařízením a pro žádný jiný účel. Kupující nesmí reverzně kompilovat, ani jinak reverzně rozebírat takové počítačové programy, ani je nesmí kopírovat, ani aplikovat žádné techniky k získání obchodních tajemství v nich obsažených. Pokud kupující nesplní podmínky této licence, bude licence poskytnutá v tomto odstavci zrušena. Dále, protože proti neautorizovanému použití takových počítačových programů nemá firma Siemens adekvátní zákonnou ochranu, kupující souhlasí s tím, že soudní zákaz nebo jiné spravedlivé opatření bude vhodné pro zastavení takového používání, skutečného nebo hrozícího. Kupující souhlasí s tím, že (i) kterýkoliv z dodavatelů firmy Siemens je přímým příjemcem této sublicence pro koncového uživatele a může ji vynutit přímo proti kupujícímu ve vztahu k software dodanému takovým dodavatelem, a (ii) žádný dodavatel firmy Siemens nebude přímo odpovídat kupujícímu za žádné obecné, přímé, nepřímé, následné, vedlejší ani jiné škody vzniklé z poskytnuté sublicence na počítačové programy dodané se zařízením.

Obsah

Předmluva		vii
	Jak používat tento návod	vii
	Jiné zdroje	viii
Kapitola 1	Součásti systému	1-1
	Součásti systému Sequoia	1-3
Kapitola 2	Základní bezpečnostní opatření	2-1
	Základní bezpečnostní opatření	2-3
	Ochrana pacientů	2-4
	Přehled systémových požadavků	2-5
	Použití vstupních a výstupních konektorů	2-10
	SYSTÉMOVÉ SYMBOLY	2-14
	Základní provoz a údržba systému	2-17
Kapitola 3	Bezpečnost a údržba snímače	3-1
	Aspekty elektrické bezpečnosti snímače	3-3
	Sledování klinických kontraindikací	3-3
	Používání krytu snímače	3-3
	Péče o snímače	3-5
	Jak používat ultrazvukové kontaktní gely	3-6
	Přípravné čištění	3-6
	Procedury pro dezinfekci a sterilizaci	3-9
	Metody pro dekontaminaci snímače	3-13
	Skladování snímačů	3-14
Kapitola 4	Intraoperační snímače	4-1
	Jak používat snímače pro intraoperační aplikace	4-2
	Jak dodržovat bezpečnostní pokyny	4-2

Kapitola 5	Bezpečnostní pokyny pro transezofageální snímače	5-1
	Základní bezpečnostní opatření	5-2
	Klinické kontraindikace	5-4
	Jak zabránit zkroucení špičky snímače	5-6
	Elektrická bezpečnost	5-7
	Testování svodového proudu snímače	5-8
Kapitola 6	Pokyny pro bezpečnost a údržbu jehlového vodítka	6-1
	Dodržování základních bezpečnostních opatření	6-2
	Souprava jehlového vodítka	6-3
	Skládání a rozebírání	6-3
	Čištění	6-4
	Sterilizace	6-4
	Pokyny pro bezpečnost a údržbu endokavitárního jehlového vodítka	6-4
Kapitola 7	Přesnost měření systému	7-1
	Měření v barevném Dopplerovi	7-2
	Přesnost měřidlového měření uplynulého času nebo četnosti	7-3
	Přesnost měřidlového měření vzdálenosti	7-4
	Přesnost měřidlového měření obvodu	7-5
	Přesnost měřidlového měření plochy	7-5
	Přesnost měření Úhlu	7-6
Kapitola 8	Bezpečnostní pokyny pro EKG a fyziologické moduly	8-1
	Dodržování bezpečnostních pokynů pro EKG a fyziologické moduly	8-2

Předmluva

Tato příručka obsahuje důležité bezpečnostní informace o následujících systémech:

- Ultrazvukový systém ACUSON Sequoia 512
- Echokardiografický systém ACUSON Sequoia C512
- Echokardiografický systém ACUSON Sequoia C256

Tato příručka vysvětluje bezpečnostní otázky pro všechny funkce dostupné na všech systémech, včetně doplňkových balíků. Váš systém možná neobsahuje všechny tyto funkce podle toho, jaké byly vaše potřeby v době jeho nákupu. Poskytnutím volitelných funkcí vám firma Siemens umožňuje přizpůsobení a rozšiřování vašeho systému tak, aby splňoval vaše budoucí potřeby. Chcete-li koupit další volitelné položky, spojte se s vaším prodejcem Siemens.

Jak používat tento návod

Než začnete používat systém Sequoia, přečtěte si tuto příručku, abyste se podrobně seznámili s bezpečnostními opatřeními. Pak se k tomuto návodu vracíte pokaždé, když se chcete zeptat na něco o bezpečnosti ultrazvuku.

DŮLEŽITÉ: | Přečtěte si tento návod pečlivě před tím, než začnete používat tento systém.

UPOZORNĚNÍ | Federální zákony Spojených států amerických omezují prodej a využití tohoto přístroje jen na lékaře nebo na lékařský předpis.

Jiné zdroje

Tento návod je součástí sady, která obsahuje tyto další položky:

- *Příručka Specifikace snímačů*, která obsahuje seznam dostupných snímačů, jejich výkon a schválené desinfekční a sterilizační postupy.
- *Uživatelská příručka*, která vysvětluje, jak používat systém pro typická vyšetření.
- *Příručka administrátora*, která objasňuje, jak upravit funkce systému Sequoia podle potřeb uživatele a jak provádět údržbu.

Siemens prodává i *Servisní návod*.

Kapitola 1

Součásti systému

Součásti systému Sequoia

1-3

Součásti systému Sequoia

Obrázek 1-1 představuje úplné zobrazení základního ultrazvukového systému Sequoia 512 Ultrasound, echokardiografického systému C512 a echokardiografického systému C256 s plochým panelovým monitorem a jednotkou CD/DVD.

1 Monitor a reproduktory

2 Jednotka CD/DVD

3 MO disková jednotka

4 Držáky snímačů

5 Držák kabelu

6 Přihrádka pro ukládání

7 Ovladač uzamykání
kolečka/oblasti zájmu

8 Konektor pedálového
spínače (skrýtý)

9 Porty snímače MP (3)

10 Port pro ukládání MP

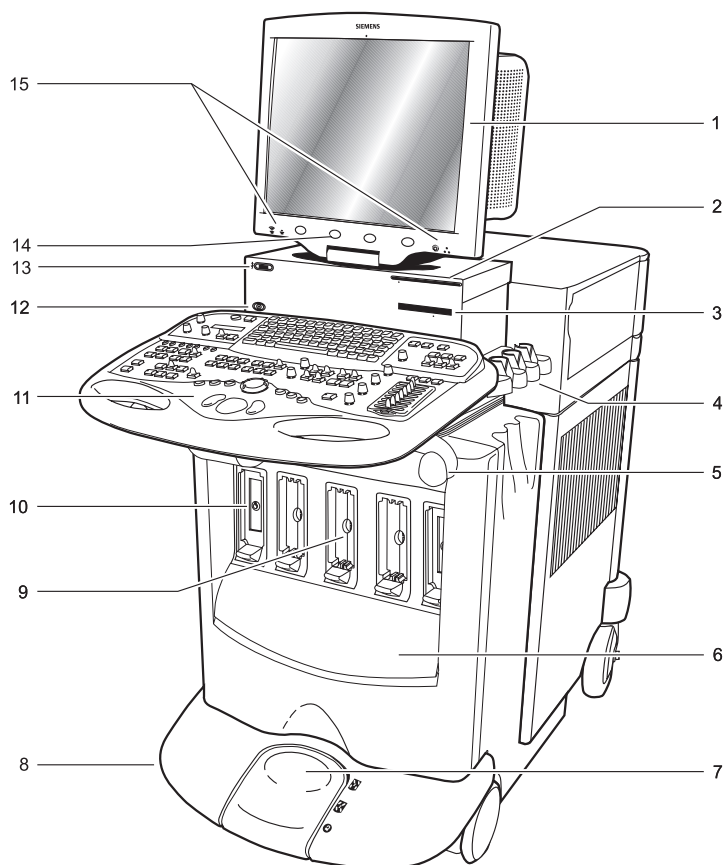
11 Ovládací panel/klávesnice

12 Vypínač systému

13 Port USB

14 Softwarové klávesy (4)

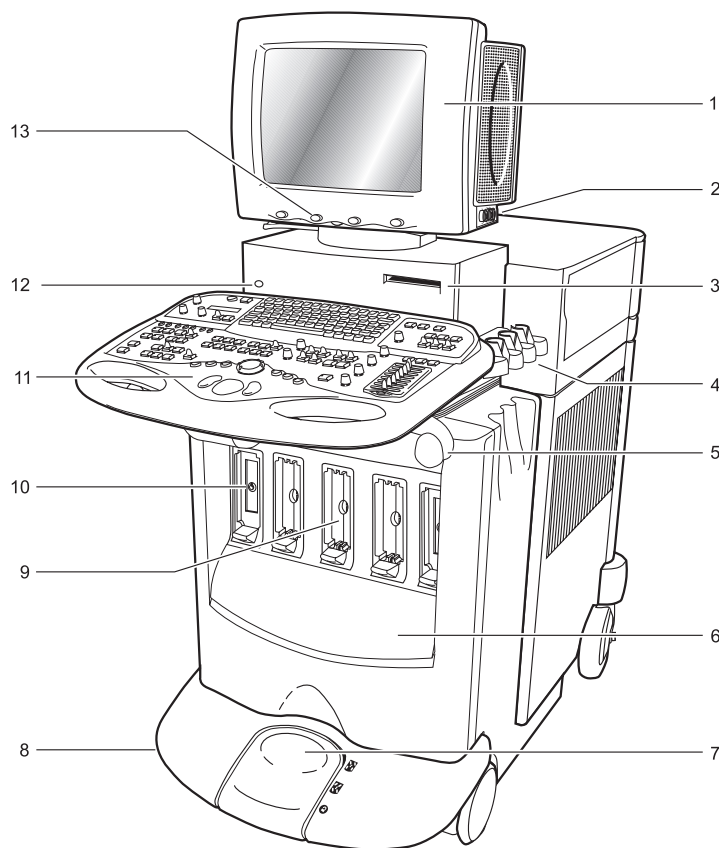
15 Ovládání monitoru



Obrázek 1-1 Systém Sequoia s plochým panelovým monitorem a jednotkou CD/DVD

Obrázek 1-2 představuje úplné zobrazení základního ultrazvukového systému Sequoia 512, echokardiografického systému C512 a echokardiografického systému C256 s monitorem napájeným katodovým paprskem. Systém může mít i další doplňkové vybavení.

- 1** Monitor a reproduktory
- 2** Ovládání monitoru
- 3** MO disková jednotka
- 4** Držáky snímačů
- 5** Držák kabelu
- 6** Přihrádka pro ukládání
- 7** Ovladač uzamykání kolečka/oblasti zájmu
- 8** Konektor pedálového spínače (skrytý)
- 9** Porty snímače MP (3)
- 10** Port pro ukládání MP
- 11** Ovládací panel/klávesnice
- 12** Vypínač systému
- 13** Softwarové klávesy (4)



Obrázek 1-2 Systém Sequoia s monitorem používajícím katodový paprsek

Kapitola 2

Základní bezpečnostní opatření

Základní bezpečnostní opatření	2-3
Ochrana pacientů	2-4
Přehled systémových požadavků	2-5
Nároky na okolní prostředí systému	2-5
Elektrické požadavky	2-6
Požadavky na elektrickou bezpečnost	2-6
Třída příkonu přístroje	2-8
Použití vstupních a výstupních konektorů	2-10
Použití vstupních a výstupních konektorů	2-11
Interpretace symbolů na systémech	2-12
Základní provoz a údržba systému	2-17
Zapnutí a vypnutí systému	2-17
Přemísťování systému	2-19
Čištění systému	2-19
Úprava nastavení výstupního signálu videorekordéru	2-20

Tato kapitola obsahuje důležité informace o elektrické bezpečnosti, údržbě systému a sterilizačních postupech.

Základní bezpečnostní opatření

- Systém neinstalujte sami. První instalaci musí provést technik společnosti Siemens nebo autorizovaný zástupce společnosti Siemens. Když systém nainstalujete sami, záruka bude neplatná.
- Systém vždy napájejte z uzemněné zásuvky. Je třeba pravidelně kontrolovat uzemnění zásuvky a systému.
- Zajistěte, aby systém opravovali a pravidelně udržovali autorizovaní technici společnosti Siemens.
- Neprovozujte systém v přítomnosti hořlavých anestetik. V takovém prostředí hrozí výbuch.
- Ze systému neodstraňujte žádné kryty ani panely – mohlo by to způsobit riziko elektrického šoku. Žádné součásti systému nesmí opravovat uživatel.
- Před čištěním a dezinfekcí systém vždy vypněte.
- Udržujte systém v čistotě. Pečlivě dodržujte postupy pro pravidelné čištění systému, snímačů a vzduchových filtrů, popsané níže v této kapitole.
- Nikdy nedovolte, aby do skříně nebo na klávesnici kapala voda nebo jiné tekutiny.
- Se snímači zacházejte opatrně. Pád snímače nebo náraz na tvrdý povrch může poškodit prvky snímače a akustickou čočku. Taková kolize také může rozbít pouzdro snímače a narušit jeho elektrické bezpečnostní funkce.
- Vždy udržujte na aktivní ploše snímače vhodné množství ultrazvukového gelu, aby byl zajištěn během celého vyšetření přiměřený ultrazvukový přenos.
- Mezi vyšetřeními vždy přepněte systém do pohotovostního režimu (se zamrzlým displejem) nebo snímač odpojte od systému. Když snímač není v kontaktu s pacientem, vždy přepněte systém do pohotovostního režimu.
- Majitelé systémů Siemens si mohou zakoupit servisní příručky. Kontaktujte místního servisního zástupce společnosti Siemens.
- Likvidaci a recyklaci součástí zařízení provádějte podle místních nařízení a recyklačních plánů.

Ochrana pacientů

◆ Jak chránit pacienty:

- Pacienty vždy vystavte nejnižšímu možnému vysílacímu výkonu, který poskytuje klinicky užitečné informace. Systém výstupního zobrazení Siemens a normy amerického vládního Úřadu pro kontrolu potravin a léků (FDA) jsou založené na používání výstupních úrovní As Low As Reasonably Achievable (ALARA) (nejnižších rozumně dosažitelných).
- Před každým vyšetřením snímače řádně očistěte. Další informace viz Kapitola 3.

VAROVÁNÍ!

Nepoužívejte snímače, které mohly být ve styku s Creutzfeld-Jacobovou chorobou, protože tekuté sterilizační a dezinfekční prostředky nezaručují odstranění této kontaminace. Než tyto snímače zlikvidujete, spojte se s technikou podporou společnosti Siemens.

VAROVÁNÍ!

Při neurologických intraoperačních postupech, kdy snímač může přijít do styku s tvrdou plenou mozkovou nebo jakoukoli intrakraniální tkání hlavy, doporučuje společnost Siemens pokrýt snímač a-pyrogenním pouzdem.

- Identifikujte pacienty citlivé na latex a připravte se na rychlé ošetření alergických reakcí. Další informace o varování FDA ohledně latexových výrobků viz Kapitola 3.

VAROVÁNÍ!

Pokud neprovádíte snímání, vždy systém zmrazte, aby se snímač nepřehřál.

Přehled systémových požadavků

Nároky na okolní prostředí systému

Tato část popisuje specifické vlastnosti prostředí a elektrické vlastnosti, které jsou určeny nároky vašeho systému. Pokud máte další dotazy, kontaktujte servisní středisko Siemens Uptime Service Center.

Prostředí, kde se nalézá systém, by mělo být bez kouře, prachu a elektrického rušení (například kartáčové motory a velká pole radiofrekvenční energie).
Rozměry a provozní limity systému:

Tabulka 2-1 Nároky na okolní prostředí systému

FAKTOR	SEQUOIA 512	SEQUOIA C512	SEQUOIA C256
Teplota	15° až 33°C, 59° až 90°F	15° až 33°C, 59° až 90°F	15° až 33°C, 59° až 90°F
Relativní vlhkost	Až 90% bez kondenzace	Až 90% bez kondenzace	Až 90% bez kondenzace
Vyzařování tepla	5 000 BTU za hodinu	5 000 BTU za hodinu	5 000 BTU za hodinu
Plochý panelový monitor			
Výška se sklopeným monitorem a klávesnicí v nejnižší poloze	116 cm (46 in.)	116 cm (46 in.)	116 cm (46 in.)
Výška se sklopeným monitorem a klávesnicí v nejvyšší poloze	128 cm (51 in.)	128 cm (51 in.)	128 cm (51 in.)
Výška s monitorem postaveným na výšku a klávesnicí v nejnižší poloze	143 cm (56 in.)	143 cm (56 in.)	143 cm (56 in.)
Výška s monitorem postaveným na výšku a klávesnicí v nejvyšší poloze	156 cm (61 in.)	156 cm (61 in.)	156 cm (61 in.)
Monitor napájený katodovým paprskem			
Výška s monitorem a klávesnicí v nejnižší poloze	133 cm (53 palc)	133 cm (53 palc)	133 cm (53 palc)
Výška s monitorem a klávesnicí v nejvyšší poloze	148 cm (58 palc)	148 cm (58 palc)	148 cm (58 palc)
Hloubka	123 cm (48 palc)	123 cm (48 palc)	123 cm (48 palc)
Šíka	66 cm (26 palc)	66 cm (26 palc)	66 cm (26 palc)
Weight			
Plochý panelový monitor	180 kg (397 liber)	180 kg (397 liber)	180 kg (397 liber)
Monitor napájený katodovým paprskem	184 kg (406 liber)	184 kg (406 liber)	183 kg (402 liber)

Pro zajištění adekvátního chlazení udržujte při provozu systému tyto rozestupy:

Tabulka 2-2 Volný prostor pro systém

	LEVÁ STRANA	PRAVÁ STRANA	ZADNÍ STRANA
Sequoia 512	15 cm (6 palců)	15 cm (6 palců)	15 cm (6 palců)
Sequoia C512	15 cm (6 palců)	15 cm (6 palců)	15 cm (6 palců)
Sequoia C256	15 cm (6 palců)	15 cm (6 palců)	15 cm (6 palců)

Při převážení nebo skladování systém nevystavujte přímému slunečnímu světlu, vlhkým místům, prашným prostředím, ani teplotám mimo rozsah -40°C až 70°C (-40°F až 158°F). Během převozu a skladování udržujte systém ve svislé poloze. Systém by se měl převážet a skladovat vždy na čtyřech kolech a nikdy v jiné poloze.

Elektrické požadavky

Společnost Siemens vyrábí systémy, které pracují se střídavým napětím 100 V, 115 V, 220 V, 230 V a 240 V. Štítek na zadní části systému uvádí střídavé napájení potřebné pro váš systém. Systémy pracující s napětím 100 V a 115 V zpravidla vyžadují napájení 15 A; některé doplňky však mohou vyžadovat napájení 20A. Tyto systémy jsou vybaveny přípojnými zástrčkami na 20 A. Jednotky konfigurované pro 220, 230 V nebo 240 V zpravidla vyžadují napájení 10 A.

Pro optimální výkon systému použijte k tomuto účelu určenou, nerušenou, izolovanou a uzemněnou zásuvku ve zdi. Systémy pro 100 V a 115 V jsou vybaveny přípojnou zástrčkou nemocničního typu. Kvůli spolehlivosti uzemnění připojujte systém pouze do ekvivalentních nemocničních -napájecích zásuvek.

VAROVÁNÍ!

Než technik společnosti Siemens nainstaluje systém, zkontrolujte zda je elektrické napájení ve vašem zdravotnickém zařízení adekvátní. Neupravujte přípojnou zástrčku ani nepoužívejte adaptér, protože tak můžete přetížit napájecí obvody v budově. Používání prodlužovacího kabelu k napájení může způsobit, že systém překročí limity svodového proudu.

Požadavky na elektrickou bezpečnost

Systémy Sequoia jsou klasifikovány v souladu s normou pro elektrická lékařská zařízení IEC 601-1 následujícím způsobem:

Tabulka 2-3 Elektrická bezpečnost

NORMA	SEQUOIA 512, C512, A C256 IEC 601-1
Druh ochrany před úrazem elektrickým proudem	Třída I
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Typ BF
Stupeň ochrany proti vniknutí tekutin	Běžný

VAROVÁNÍ!

Příslušenství a vybavení připojené k analogovým a digitálním rozhraním musí být certifikováno podle příslušných norem IEC (IEC 950 pro zařízení sloužící ke zpracovávání dat a EN 601-1 pro lékařská zařízení). Navíc musí veškeré konfigurace odpovídat normě pro systémy číslo IEC 601-1-1. Osoba, která připojí doplňkové zařízení k výstupu či vstupu signálu, provádí konfiguraci lékařského systému, a je tedy odpovědná za zajištění souladu systému s požadavky normy IEC 601-1-1. V případě dalších dotazů kontaktujte servisní středisko Siemens Uptime Service Center.

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že vyhovuje limitům norem pro lékařská zařízení IEC 601-1-2:1993 (EN60601-1-2:1994) nebo směrnici pro elektromagnetickou slučitelnost 89/336/EEC. Tyto limity byly stanoveny tak, aby poskytly rozumnou ochranu proti škodlivé interferenci při typické lékařské instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení v blízkém okolí. Neexistuje záruka, že se při konkrétní instalaci rušení neobjeví. Pokud tento přístroj skutečně způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení (což lze ověřit vypnutím a zapnutím přístroje), doporučujeme, aby uživatel zkusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změna orientace nebo polohy přijímacího zařízení.
- Zvětšení odstupů mezi zařízeními.
- Připojení přístroje do zásuvky v jiném obvodu, než do kterého je zapojeno jedno nebo více jiných zařízení.
- Ádost o pomoc výrobce nebo provozního technika.

Třída příkonu přístroje

Třída příkonu přístroje byla stanovena, aby byly jasně určeny maximální požadavky na napájení vašeho systému se všemi doplňky. Systém nemusí vyžadovat celou uvedenou hodnotu, záleží na tom, jaké doplňky a volitelné součásti jsou nainstalovány. Tabulka 2-4 ukazuje typické hodnoty příkonu pro různá vstupní napětí systému.

Tabulka 2-4 Parametry příkonu

SYSTÉMOVÉ NAPĚTÍ, STŘÍDAVÉ NAPĚTÍ (VAC)	JMENOVITÝ PŘÍKON SYSTÉMU, VA, VČETNĚ IZOLOVANÉHO NAPÁJENÍ PŘÍSLUŠENSTVÍ	SPOTŘEBA SYSTÉMU, VA	IZOLOVANÝ PŘÍKON DOSTUPNÝ PRO PŘÍSLUŠENSTVÍ, VA
115 V (USA)	1500 VA spojitě 1725 nárazově ^a	1250 VA 1250 VA	250 VA spojitě 400 VA nárazově
115 V (Kanada)	1500 VA	1250 VA	250 VA
100 V (Japonsko)	1500 VA	1250 VA	250 VA
220/230 V	1650 VA	1250 VA	400 VA

a. Vyžaduje k tomuto účelu určenou zásuvku pro napájení 15 A. Některé doplňky vyžadují napájení 20 A. Uživatel musí zajistit dostupnost dostatečného napájení.

Izolované zásuvky pro příslušenství

Systémy Sequoia mají izolované přídavné zásuvky k napájení příslušenství. Systémový pohotovostní vypínač **AUX ON/OFF** řídí napájení těchto zásuvek. Jsou izolované, aby chránily kostru před svodovými proudy z připojeného příslušenství. Do těchto zásuvek připojujte jen schválené příslušenství. Izolované zásuvky pro příslušenství jsou umístěny takto:

- Každý systém Sequoia je vybaven celkem čtyřmi izolovanými zásuvkami pro napájení příslušenství. Tyto zásuvky jsou umístěny uvnitř systému, za zadními dvířky.

VAROVÁNÍ!

Celkový dostupný příkon je vyznačen u zásuvek a uvádí jej Tabulka 2-4. Tyto zásuvky nepřetěžujte, protože přetížení může způsobit výpadek jističů systému nebo budovy. Pokud pro příslušenství nepoužijete izolované zásuvky, může se zhoršit kvalita obrazu a ohrozit bezpečnost pacienta.

Limity svodových proudů

Izolované zásuvky pro příslušenství vám umožňují připojit schválené příslušenství a nezvýšit přitom svodové proudy v systému. **Připojení příslušenství napájeného z neizolovaných zdrojů může způsobit překročení bezpečných limitů pro svodové proudy kostry.**

VAROVÁNÍ!

Do vstupních a výstupních konektorových zásuvek systému připojujte pouze správné konektory. Jinak může dojít k poškození systému a jeho elektrických bezpečnostních funkcí. Úplný popis viz část „Použití vstupních a výstupních konektorů“ na straně 2-10.

Svodový proud u systémů Sequoia (115V/230V)

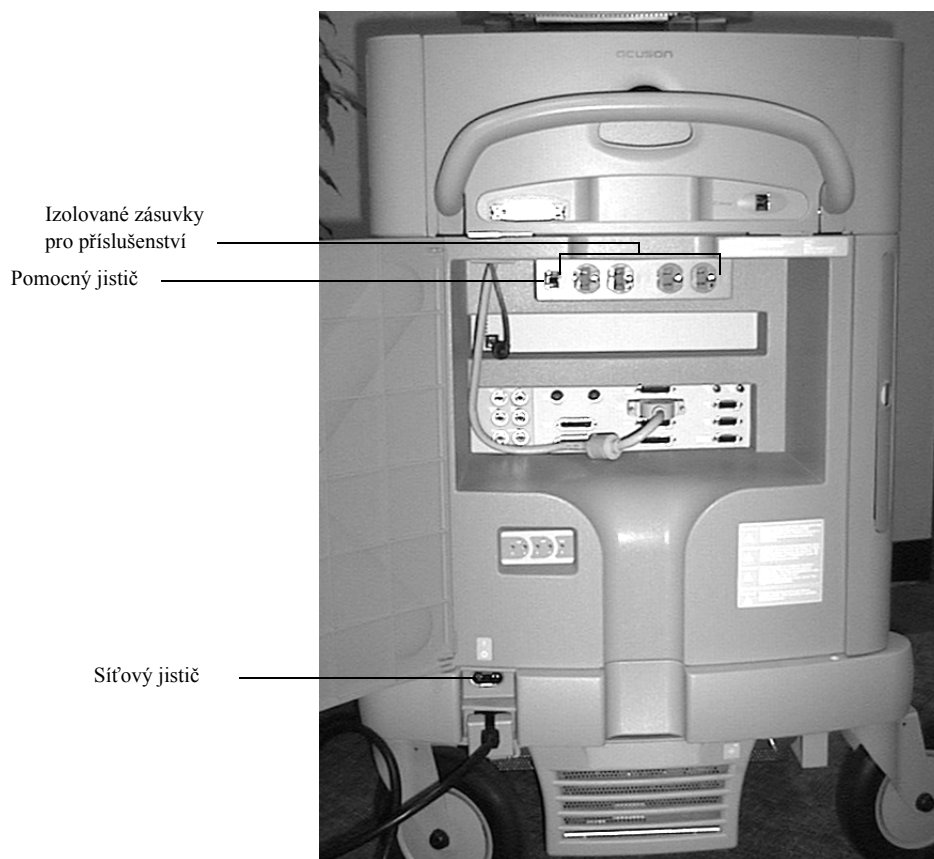
Snímače Siemens splňují normu Mezinárodního elektrotechnického výboru pro elektrické lékařské přístroje, IEC 601, pro vybavení typu BF při použití s ultrazvukovými systémy Aspen pro mezinárodní použití (220/240 V). Svodový proud u snímačů Siemens nepřekročí 100 μ A v neuzeměném stavu a nepřekročí 500 μ A ve stavu s jednou poruchovou podmínkou, pokud je pro snímač použito napětí ze sítě.

Systémové jističe

Každý systém Sequoia je vzadu vybaven dvěma jističi. Jističe poskytují následující ochranu:

Jistič síťového vstupu: Tento jistič odpojí všechny části systému od obou konců sítě. Také slouží jako hlavní vypínač při odpojení. Všimněte si, že kdykoli je hlavní síťový jistič zapnutý, část systému je pod napětím.

Jistič izolovaných zásuvek pro příslušenství (pomocný): Tento jistič chrání izolované zásuvky pro příslušenství před fyzickým poškozením v důsledku přetížení.



Obrázek 2-1 Jističe na zadním panelu

Použití vstupních a výstupních konektorů

Použití vstupních a výstupních konektorů

Vstupní a výstupní konektory jsou umístěny vpředu, vzadu a na boční straně systému. Obrázek 2-3 ukazuje zadní dvířka sloužící k přístupu ke konektorům na zadním panelu. Obrázek 2-4 ukazuje zadní panel. Tabulka 2-5 popisuje vstupní a výstupní konektory na zadním panelu.

Obrázek 2-6 ukazuje přední panel. Tabulka 2-6 popisuje vstupní a výstupní konektory na předním panelu.

Tabulka 2-7 popisuje vstupní a výstupní konektory na bočním panelu.

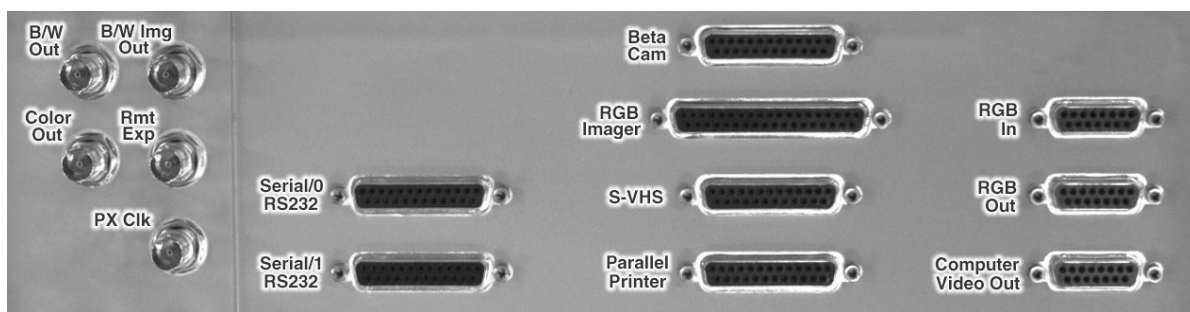
Tabulka 2-8 popisuje konektory pro sluchátka a mikrofon.

VAROVÁNÍ!

Propojení s jinými zařízeními může způsobit překročení bezpečných limitů pro svodové proudy kostry. Další informace poskytne servisní středisko Siemens Uptime Service Center.



Obrázek 2-3 Zadní dvířka

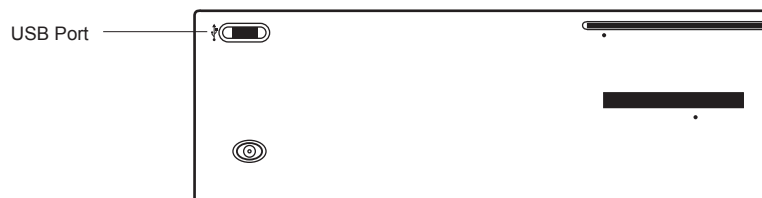


Obrázek 2-4 Konektory na zadním panelu

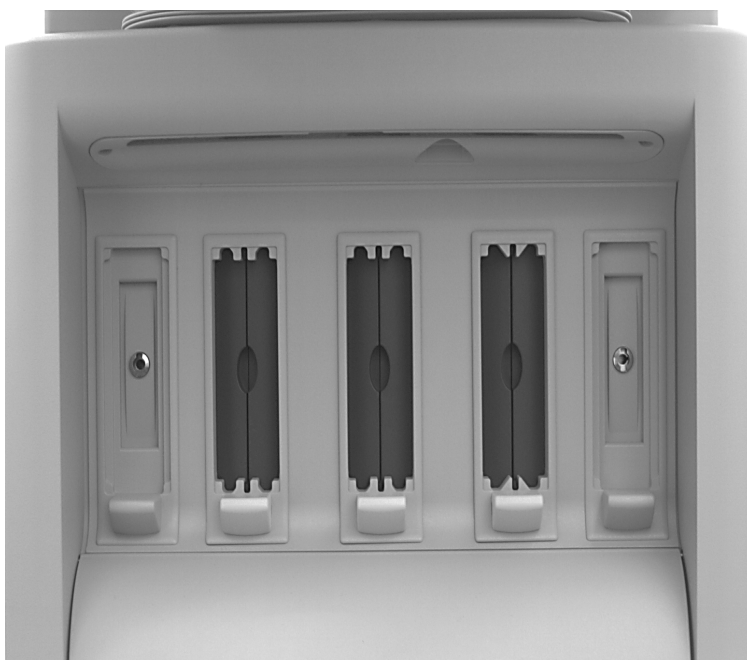
Tabulka 2-5 Vstupní a výstupní konektory na zadním panelu

OZNAČENÍ NA ŠTÍTKU KONEKTORU	POPIS	NORMA PRO ROZHRANÍ	TYP KONEKTORU	VSTUP/VÝSTUP	MAXIMÁLNÍ NAPĚTÍ
Computer Video Out	Progresivní RGB	MAC II	Dsub-15p	Výstup	5 V
RGB In	RGB s prokládaným řádkováním	MAC II	Dsub-15p	Vstup	5 V
RGB Out	RGB s prokládaným řádkováním	MAC II	Dsub-15p	Výstup	5 V
RGB Imager	Sériový port pro RGB s prokládaným řádkováním	Proprietary	Dsub-37p	Vstup/výstup	+/- 12 V
BetaCam (jen pro použití firmou Siemens)	YUV s prokládaným řádkováním Stereo (úroveň řádku) Sériový port	Proprietary	Dsub-25p	Vstup/výstup	+/- 12 V
S-VHS	Y/C Stereo s prokládaným řádkováním (úroveň řádku) Sériový port	Proprietary	Dsub-25p	Vstup/výstup	+/- 12 V
B/W Out	Y (B/W) s prokládaným řádkováním	BNC	BNC	Output (výstup)	1Vpp
Color Out	Y+C s prokládaným řádkováním	BNC	BNC	Output (výstup)	1Vpp
B/W Img Out	Y (B/W) Y+C s prokládaným řádkováním	BNC	BNC	Output (výstup)	1Vpp
Rmt Exp	TTL (B/W Imager)	BNC	BNC	Output (výstup)	5 V
PX Clk	TTL (B/W Imager)	BNC	BNC	Output (výstup)	5 V
Aux/0 RS232	Sériový port RS232	RS232 s 8 vodiči	Dsub-25p	Vstup/výstup	+/- 12 V
Aux/1 RS232	Sériový port RS232	RS232 s 8 vodiči	Dsub-25p	Vstup/výstup	+/- 12 V
Paralelní tiskárna	Port tiskárny	Centronix	Dsub-25p	Vstup/výstup	5 V
Ethernet	10BaseT	10BaseT	RJ45	Vstup/výstup	5Vpp

Systém Sequoia s jednotkou CD/DVD má na předním panelu médii port USB. Port USB exportuje data do připojených médií k uložení nebo použití ve standardním počítači s vhodným softwarem.



Obrázek 2-5 Přední panel médií - Port USB

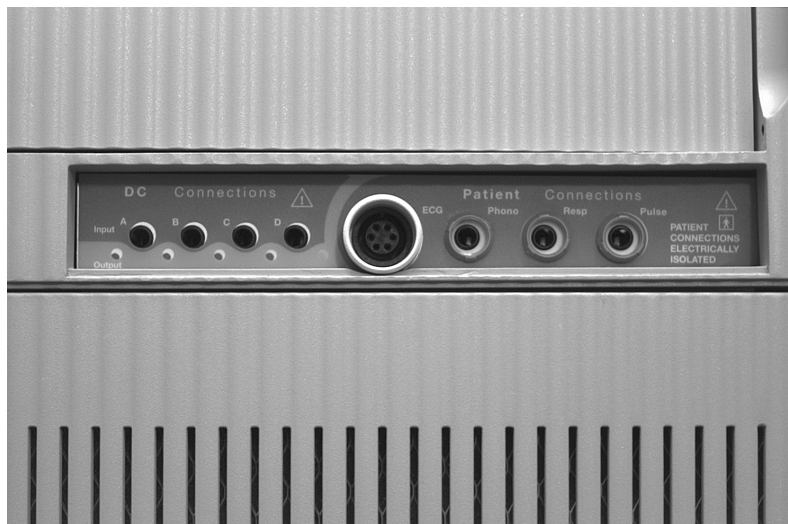


Obrázek 2-6 Porty snímačů:

Tabulka 2-6 Vstupní a výstupní konektory na předním panelu

OZNAČENÍ NA ŠTÍTKU KONEKTORU	POPIS	NORMA ROZHRANÍ	TYP KONEKTORU	VSTUP/VÝSTUP	MAXIMÁLNÍ NAPĚTÍ
Portysnímačů MP	Zásuvné snímače	MP	proprietary	Vstup/výstup	Používejte výhradně snímače ACUSON
Pedálový spínač ^a	Připojení pedálového spínače	Proprietary	6 pinů, Jones	Vstup/výstup	5 V
AUX CW	Pomocný snímač pro CW režim	Proprietary	10 pinů, kruhový	Vstup/výstup	Používejte výhradně snímače ACUSON

a. Umístění konektoru pro pedálový spínač viz Obrázek 1-1.



Obrázek 2-7 Boční panely pro stejnosměrný proud a připojení pacienta

Tabulka 2-7 Vstupní a výstupní konektory na bočním panelu

OZNAČENÍ NA ŠTÍTKU KONEKTORU	POPIS	NORMA ROZHRANÍ	TYP KONEKTORU	VSTUP/ VÝSTUP	MAXIMÁLNÍ NAPĚTÍ
Neizolované vstupy					
• DC A-D	Pro fyziosignály na řádkové úrovni	Žádná	1/4 palce telefonní	Vstup/výstup	+/- 5 V
Izolované vstupy					
ECG	3svodové EKG	AAMI-ECGC-5/83	ECGC	Vstup/výstup	+/- ,05 V
• Heartsound	Mikrofon pro fonokardiogram	Žádná	4pinový Redel	Vstup	+/- 5 V
• Pulse	Respirační termistor	Žádná	4pinový Redel	Vstup	+/- 5 V
• Respiration	Externí snímač pulzu	Žádná	6pinový Redel	Vstup	+/- 5 V

Tabulka 2-8 Konektory pro sluchátka a mikrofon

OZNAČENÍ NA ŠTÍTKU KONEKTORU	POPIS	NORMA ROZHRANÍ	TYP KONEKTORU	VSTUP/ VÝSTUP	MAXIMÁLNÍ NAPĚTÍ
Sluchátka	Audiovýstup pro použití sluchátek	Žádná	Stereotelefonní konektor	Výstup	1Vpp
Microphone	Připojení externího mikrofonu	Žádná	Mon. Telefonní zástrčka	Vstup	5Vpp

VAROVÁNÍ!

Propojení s ostatním zařízením může způsobit překročení bezpečných limitů pro svodové proudy kostry. Než připojíte doplňkové zařízení, přečtěte si příslušný návod k použití.

SYSTÉMOVÉ SYMBOLY

Následující tabulka slouží k vysvětlení důležitých symbolů uvedených na ultrazvukovém zobrazovacím systému a snímacích.

Tabulka 2-9 Systémové symboly

Symbol	VYSVETLENÍ
	UGW je klasifikován ohledem na otřesy, požár a mechanické nebezpečí jen s UL 2601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1
 	Neponořovat. UGW není chráněn před vniknutím tekutin.
	Střídavý proud
	Část aplikovaná na pacienta splňuje izolační požadavky na zařízení typu BF
	Zapnout (připojeno k síti, když spínač přepnete k tomuto symbolu)
	Vypnout (odpojeno od sítě, když spínač přepnete k tomuto symbolu)
	Zapnutí jistice pro přídavná zařízení
	Vypnutí jistice pro přídavná zařízení
	Pozor: Přečtěte si doprovodnou dokumentaci

Tabulka 2-9 Systémové symboly (Pokračování)

Symbol	VYSVETLENÍ
	Upozornění: Nebezpečná napětí. Neodstraňujte kryt ani zadní část. Údržbu přenechejte kvalifikovanému servisnímu technikovi.
	Pomocný zemnicí terminál
 IPX0	Snímač neponořujte. Pokyny najdete v kapitole 3.
	Kompatibilita se zavaděčem jehly
	Část aplikovaná na pacienta splňuje izolační požadavky na zařízení typu CF
	Systém zapnut/vypnut/v pohotovostním režimu
	Vstup pro mikrofon
	Výstup pro sluchátka
	Zvýšení hlasitosti
	Snížení hlasitosti
	Jas monitoru (monitor využívající katodový paprsek)
	Jas monitoru (plochý panelový monitor)

Tabulka 2-9 Systémové symboly (Pokračování)

Symbol	VYSVETLENÍ
	Kontrast monitoru (pouze monitor využívající katodový paprsek)
	Odstín monitoru (pouze plochý panelový monitor)
	Demagnetizace monitoru (pouze monitor využívající katodový paprsek)
	Zvýšení otáčením doprava; snížení otáčením doleva
	Pozice dvoukolové osy
	Pozice čtyřkolové osy
	Uzamčená pozice pro čtyři kola
	Nožní spínač
	Otáčením doprava zvyšujete a otáčením doleva snižujete hodnotu
	Stiskem vyberte funkci
	Nevyhazujte s ostatními odpadky. Použijte speciální sborné místo pro elektrická a elektronická zařízení.

Základní provoz a údržba systému

Zapnutí a vypnutí systému

Síťový vypínač

Síťový vypínač se nachází na levé straně systému nad klávesnicí. Obrázek 2-8 ukazuje umístění síťového vypínače.



Obrázek 2-8 Vypínač

Zapnutí systému

◆ Zapnutí se provádí stisknutím síťového vypínače.

Při zapínání systému je třeba mít na paměti:

- Nepřepínáte spínač vzadu na systému, protože je to jistič a přeruší zapínací sekvenci.
- Nezapínáte systém ihned po vypnutí. Počkejte aspoň 3 vteřiny.

Při zapnutí systému se spustí úvodní diagnostika. Tato funkce ověří, že všechny části pracují správně. Zjistí-li systém problém, zobrazí chybovou zprávu.

Potřebujete-li pomoc, poznačte si znění chybové zprávy a zavolejte zobrazené číslo. Technik péče o zákazníky vám sdělí, jak postupovat.

Vypnutí systému

◆ Vypnutí se provádí stisknutím síťového vypínače.

VAROVÁNÍ!

Neodpojujte systém od zdroje napájení ani ze zásuvky, dokud není zcela vypnutý (když obrazovka zčerná).

Při vypínání systému mějte na paměti:

- Než stisknete vypínač, vždy dokončete prováděné vyšetření.
- Napájecí kabel lze bezpečně vytáhnout ze zdi, jestliže je monitor vypnutý a podsvícení klávesnice zhaslo.

Systém nevypínejte vytažením ze zásuvky ani přepnutím jističe. U systémů Sequoia probíhá během vypínání ukončovací sekvence. Tento proces dovoluje zapsat aktuální vyšetření na interní pevné disky a/nebo na magnetooptické disky. Přerušování této sekvence může porušit systémové soubory na interním pevném disku a způsobit tak ztrátu uložených vyšetření a potenciálně vést k dalším problémům při novém zapnutí, tedy zapnutí nebude možné, bude probíhat pomaleji nebo nastanou problémy s použitím integrovaného systému AEGIS.

VAROVÁNÍ!

Zanedbání těchto pokynů může mít za následek ztrátu údajů o pacientech a prodloužení doby zapínání. Nesprávné vypnutí může poškodit pevný disk.

Když systém musí opravit pevný disk po předčasném přerušení napájení, uživatel nebude mít až do dokončení opravy pevného disku přístup k funkci zaznamenávání a vyvolání obrazu AEGIS.

Systém se vypne i při jedné nebo více z následujících událostí:

- Výpadek střídavého napájení.
- Zdroj napájení zjistí poruchu.
- Hlavní jistič se rozepne.
- Teplota systému překročí 65°C.

Restart systému

◆ K restartu systému bez vypnutí napájení stiskněte tlačítko **RESET**, umístěné pod klávesnicí.

Systém spustí úvodní diagnostiku a restartuje se se standardním nastavením.

Odpojení od zdroje napájení

◆ Postup pro kompletní odpojení systému od napájení (například kvůli stěhování):

- 1 Stiskněte vypínač a počkejte na vypnutí systému.

DŮLEŽITÉ:

Při vypínání systému se zapíše obraz proběhlého vyšetření na pevný a/ nebo magnetooptický disk. Rozhodně neodpojujte systém od napájení, dokud se nezobrazí zpráva, že tento proces byl dokončen.

- 2 Vypněte síťový jistič v zadní části systému. Viz „Systémové jističe“ na straně 2-9.
- 3 Vytáhněte napájecí zástrčku ze zásuvky ve zdi.

Přemísťování systému

Systém stěhujte opatrně. Zvláště opatrní buďte při stěhování ve svažujících se chodbách.

Před stěhováním systému stěhovat si přečtěte následující pokyny:

- Vyjměte magnetooptický (MO) disk z diskové jednotky.

VAROVÁNÍ!

Před vyjmutím MO disku musíte ukončit právě probíhající vyšetření. Před stěhováním systému musíte vyjmout MO disk.

- Vypněte systém a odpojte napájecí kabel a všechny ostatní kabely. Uložte napájecí kabel na držák v zadní části systému.
- Zasuňte konektory snímače do portů pro neaktivní snímače a snímače uložte do držáků po stranách systému.
- Zkontrolujte, zda se kabely snímačů nalézají dostatečně daleko od kol. Zavěste kabely snímačů na hák na kabely.
- Zkontrolujte, zda je monitor v zajištěné poloze.
U systému s plochým panelovým monitorem zajistete, aby byl monitor zcela sklopený (rovnobežně s podlahou) a zamknutý.
- Zkontrolujte, zda jsou periferní zařízení bezpečně upevněna na svých místech.
- Zkontrolujte, zda jsou kola odjištěna. Jakmile dorazíte do cíle, zajistěte kola.
- Pro přesun systému použijte přední úchyty.
- Nedovolte, aby systém narazil do zdí nebo dveřních rámu.
- Při přesunu systému z ramp, obrubníků a výtahů postupujte opatrně. Otřes systému způsobený náhlým poklesem může poškodit strukturu rámu.

Čištění systému

Systém vyžaduje náležitou péči a čištění. Při nesprávné instalaci systému bude záruka neplatná. Péče o systém znamená týdenní prohlídku a čištění vzduchových filtrů, čištění a dezinfekci skříně a prohlídku světelných kontrollek na klávesnici.

Čištění a dezinfekce systému**◆ Postup čištění a dezinfekce systému:**

- 1 Vypněte systém a odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
- 2 Vyčistěte skříň systému, držáky snímačů a skladovací prostor vlhkým hadrem namočeným v mýdlové vodě, nebo k dezinfekci použijte izopropylalkohol či některý dezinfekční roztok.

Nepotřísněte tekutinou systém ani klávesnici.

Čištění vzduchových filtrů

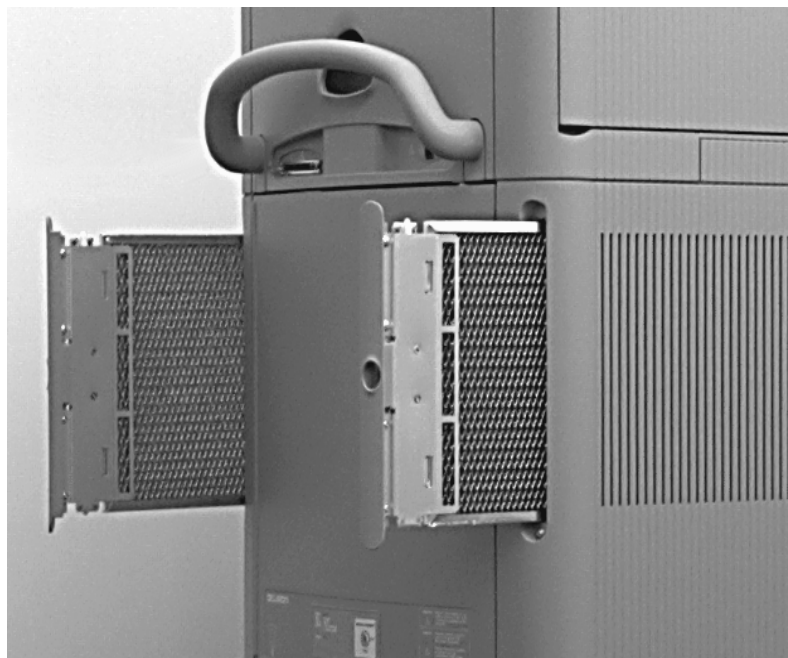
Systém je vybaven dvěma vzduchovými filtry, které může čistit uživatel. Vzduchové filtry se nalézají na horním a levé straně systému, jak ukazuje Obrázek 2-7.

Každý týden vyjměte, prohlédněte a vyčistěte vzduchové filtry.

◆ Vyjmutí a vyčištění vzduchových filtrů:

- 1 Vypněte systém a odpojte napájecí kabel ze zásuvky.
- 2 Vytáhněte jednotlivé filtry tahem za jejich úchytky.
- 3 Filtry umyjte ve slabém detergentu a osušte je, nebo je očistěte ručním vysavačem.

- 4 Vraťte filtry na místo.



Obrázek 2-9 Vzduchové filtry

VAROVÁNÍ! | Nevracejte filtry na místo, dokud nejsou zcela suché.

- 5 Vraťte filtry na místo.

Úprava nastavení výstupního signálu videorekordéru

Výstupní úroveň signálu pro videorekordér můžete nastavit.

VAROVÁNÍ! | Nastavení výstupní úrovně signálu ovlivní videosignál, který se posílá na systémový monitor A na všechny videovýstupy na zadním panelu. Například úprava výstupní úrovně videosignálu ovlivní dynamický rozsah, dostupnou škálu odstínů šedé a reprezentaci barev v B režimu. **Než změníte výstupní úroveň videosignálu, poraďte se se servisním centrem Siemens Uptime Service Center.**

- Stiskněte klávesu **SETUP** (nastavení) a zvolte možnost **VCR/Ext-Video** (externí video).

Kapitola 3

Bezpečnost a údržba snímače

Aspekty elektrické bezpečnosti snímače	3-3
Sledování klinických kontraindikací	3-3
Používání krytu snímače	3-3
Dodržování varování FDA pro latexové výrobky	3-4
Péče o snímače	3-5
Jak zacházet se snímači	3-5
Prohlídka	3-5
Postupy, které poškozují snímače	3-5
Chemikálie, které poškozují snímače	3-6
Jak používat ultrazvukové kontaktní gely	3-6
Přípravné čištění	3-6
Metody pro přípravné čištění	3-6
Pokyny pro roztoky pro přípravné čištění	3-8
Procedury pro dezinfekci a sterilizaci	3-9
Základní bezpečnostní opatření	3-9
Externí snímače	3-10
Endokavitární snímače	3-11
Transezofageální snímače	3-11
Intraoperační snímače	3-13
Metody pro dekontaminaci snímače	3-13
Skladování snímačů	3-14
Endokavitární snímače	3-14
Transezofageální snímače	3-14

Tato kapitola obsahuje důležité informace o bezpečnosti, systémové údržbě a sterilizačních postupech.

DŮLEŽITÉ: | Přečtěte si tento oddíl pečlivě před tím, než začnete používat snímače tohoto systému.

Aspekty elektrické bezpečnosti snímače

Doporučuje se během vyšetření minimalizovat expozici pacienta ultrazvukovou energií. Zároveň se musí použít nezbytná úroveň akustického výstupu, abyste dosáhli průniku a citlivosti potřebné k získání požadovaných informací. Podrobný popis o aspektech bezpečnosti u snímače a konkrétní hodnoty napájení snímače viz vaše *Příručka o technických parametrech snímače*.

Také si přečtěte brožuru „AIUM Ultrasound Medical Safety“ z organizace AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine, Americký institut ultrazvukové medicíny). Brožura AIUM poskytuje podrobný popis potenciálních biologických účinků a návrhy pro provádění prohlídek podle principu ALARA (As Low As Reasonably Achievable, Tak nízké, jak je rozumně možné). Organizace AIUM se nachází ve městě Laurel, Maryland, USA, telefon je (301) 498-4100 a internetová adresa <http://www.aium.org>.

Sledování klinických kontraindikací

Intraoperační snímače by měly používat jen kvalifikované osoby školené ve správných postupech pro operační sál. Tento návod poskytuje pokyny pro použití zařízení ACUSON. Klinik by měl stanovit vhodnost těchto metod a postupů a prozkoumat kontraindikace u tohoto vyšetření pro každého pacienta.

Používání krytu snímače

Firma Siemens silně doporučuje vždy používat sterilní kryt snímače, když provádíte aseptické nebo sterilní transabdominální nebo transtorakální snímkové postupy. Pro endokavitární, transezofageální a intraoperační snímače vždy používejte sterilní kryt. Po každém vyšetření považujte kryt snímače a veškerý ostatní odpad za potenciálně infekční a podle toho volte likvidační postup.

Informace jak získat spotřební materiál, jako např. kryty snímačů, získáte od svého prodejce Siemens.

Dodržování varování FDA pro latexové výrobky

Několik procedur vyžaduje použití u snímačů kryty. Tyto procedury jsou popsány níže v tomto návodu. Kryty snímačů jsou obecně vyrobeny z latexu. Americké ministerstvo výživy a zdravotnictví (FDA) vydalo Lékařské varování o „Alergických reakcích na lékařské přístroje obsahující latex“ (29.3 1991). Kvůli hlášením o prudkých alergických reakcích na lékařské přístroje obsahující latex (přírodní kaučuk) FDA doporučuje zdravotníkům, aby identifikovali pacienty citlivé na latex a aby byli připraveni okamžitě ošetřit alergické reakce. Reakce u pacientů byly různé, od kontaktní kopřivky až po systémovou anafylaxi. Dodržujte následující bezpečnostní opatření doporučená FDA:

- Když zapisujete obecnou historii pacienta, zeptejte se na citlivost na latex. Toto doporučení je zvláště důležité pro chirurgické a radiologické pacienty, pacienty se zadním rozštěpem páteře nebo obratle a pro zdravotníky. Užitečné jsou otázky o svědění, vyrážce nebo těžkém dýchání po nošení latexových rukavic nebo nafouknutí dětského míče. Grafy pacientů s pozitivní historií označte.
- Máte-li podezření na citlivost na latex, zvažte použití přístrojů vyrobených z alternativních materiálů, např. plastů. Např. když je pacient citlivý, noste na latexové rukavici nelatexovou rukavici. Zdravotníci s citlivostí na latex by mohli používat latexovou prostřední rukavici. (Latexové rukavice označené jako hypoalergenní nezabrání nepříznivé reakci ve všech případech.)
- Dávejte pozor na možnost alergické reakce kdykoliv se používají lékařské přístroje obsahující latex zvláště pokud latex přichází do styku se sliznicemi (např. konečnicková sliznice, vaginální sliznice, orální sliznice nebo vnitřní orgány během operačních postupů).
- Pokud dojde k alergické reakci a je podezření na latex, upozorněte pacienta na možnost citlivosti na latex a zvažte imunologické vyšetření.
- Doporučte pacientovi, aby před lékařskou procedurou informoval zdravotníky a záchranáře o jakékoliv jemu známé citlivosti na latex. Zvažte, zda nechcete pacientům s vážnou citlivostí na latex doporučit, aby nosili lékařské identifikační náramky.

Péče o snímače

Snímače vyžadují správné zacházení, péči a čištění. Nevhodnou péčí o snímače ZTRATÍTE záruku. K péči o snímače patří každodenní prohlídka, každodenní čištění a sterilizace podle potřeby.

Jak zacházet se snímači

Je důležité zacházet se snímači správně:

- Snímač neupustěte. Když vám snímač upadne nebo uhoří do tvrdého povrchu, mohou se poškodit prvky snímače a akustická čočka a elektrické bezpečnostní funkce.
- Nepoužívejte prasklý ani zlomený snímač. Poškozené snímače představují riziko zásahu elektrickým proudem. Když snímač praskne nebo se zlomí, okamžitě kontaktujte Siemens Uptime Service Center.
- Nepropichujte ani neohýbejte kabel snímače. Když plášť snímače praskne nebo se zlomí, nebo když je kabel pořezaný nebo je v něm otvor, může dojít k poruše elektrických bezpečnostních funkcí snímače.
- Neponořujte externí snímač za prvním lemem do žádné tekutiny. Snímač není vodotěsný. Ponořením za prvním lemem můžete zničit jeho elektrické bezpečnostní funkce.
- Používejte pouze doporučené ultrazvukové kontaktní gely a čisticí činidla a nepoužívejte činidla obsahující látky popsané níže v tomto oddílu. Nevhodnou péčí o snímače ZTRATÍTE záruku. Konkrétní informace viz „Jak používat ultrazvukové kontaktní gely“ na straně 3-6.

VAROVÁNÍ!

Nepoužívejte snímač, který byl upuštěn nebo do něčeho prudce narazil, dokud jej neprohlédne technik firmy Siemens. Praskliny a jiná poškození snímače a pořezaný nebo otevřený kabel může poškodit elektrické bezpečnostní funkce snímače.

Prohlídka

Každý den prohlédněte čočku, skříň a kabel snímače. Zkontrolujte přítomnost prasklin nebo jiných škod, které by mohly umožnit průnik tekutin do snímače. Když zjistíte škody, nepoužívejte snímač dokud nebyl prohlédnut, a buď opraven, nebo nahrazen technikem firmy Siemens.

Postupy, které poškozuji snímače

Je známo, že následující procedury poškozuji snímače. Tyto procedury mohou zničit elektrické bezpečnostní funkce i akustický výkon snímače.

- Sterilizace plynem
- Sterilizace ultrafialovými paprsky
- Suchá horká sterilizace
- Sterilizace v autoklávu
- Ponoření snímače do chlorového bělidla

POZNÁMKA: Když chcete provést sterilní vyšetření, umístěte snímač do sterilního rukávu naplněného sterilním gelem.

Chemikálie, které poškozuji snímače

Snímače Siemens mohou poškodit některé ultrazvukové kontaktní gely, roztoky pro přípravné čištění a dezinfekční a sterilizační roztoky. Použitím kterékoliv z těchto chemikálií nebo výrobků obsahujících tyto chemikálie **PŘIJDETE** o záruku na váš snímač. **Obsah gelu nebo roztoku ověřte u jeho výrobce.** Pokud máte další dotazy, prosíme kontaktujte centrum Siemens Uptime Service Center.

Je známo, že následující činidla poškozuji snímače:

- aceton,
- minerální olej,
- jód,
- olejový parfém.

POZNÁMKA: Delší vystavení metanolu a denaturovanému etylalkoholu se nedoporučuje kvůli neslučitelnosti s materiály ve snímači. Delší vystavení těmto alkoholům může ovlivnit výkon a životnost snímače.

Jak používat ultrazvukové kontaktní gely

Celosvětově existuje mnoho ultrazvukových kontaktních gelů a roztoků. Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam výrobků, které firma Siemens vyzkoušela a zjistila, že jsou slučitelné se snímači Siemens. Slučitelné mohou být i jiné výrobky, ale nebyly testovány.

Nepoužívejte výrobky, které obsahují chemikálie uvedené v části „Chemikálie, které poškozuji snímače“ na straně 3-6.

VAROVÁNÍ!

U vaginálního snímkování buďte při výběru kontaktního gelu zvláště opatrní. Některé kontaktní gely mohou být toxické pro lidské reprodukční buňky.

Přípravné čištění

Metody pro přípravné čištění

Přípravné čištění je proces mechanického nebo chemického odstranění materiálu z povrchu snímače před dezinfekcí, dekontaminací nebo sterilizací. Nejjednodušší forma přípravného čištění je fyzické drhnutí snímače mýdlovou vodou, čímž odstraníte většinu biomasy (např. krev, sliznici, gel atd.). V procesu přípravného čištění lze použít i důmyslná sprejová zařízení a enzymatická mýdla.

Pro přípravné čištění se používá široké spektrum metod. Firma Siemens doporučuje najít přijatelnou metodu, která nevyžaduje poškození snímače do tekutiny. Získáte tak mnohem širší rozsah možných řešení pro přípravné čištění, a přitom dodržíte podmínky vaší záruky nebo servisní smlouvy.

Podle „Pokynů organizace APIC pro výběr a použití dezinfekčních činidel“ (W. Rutala, Ph. D., MPH) lze přípravné čištění použít pro účinné zkrácení potřebné doby poškození odstraněním biomasy na kontaminovaných nástrojích, čímž umožníte důkladnější dezinfekci, dekontaminaci a sterilizaci (American Journal of Infection Control, únor 1989.)

DŮLEŽITÉ: Pokud je snímač kontaminován krví, tělními tekutinami nebo jinými materiály, vždy nejprve snímač dezinfikujte na vysoké úrovni, než jej začnete čistit drhnutím. Po čištění jej opět dezinfikujte nebo sterilizujte.

◆ **Jak provést přípravné čištění snímače:**

- 1 Odpojte konektor snímače ze systému.
- 2 Otřete snímač hadrem, namočeným ve slabém mýdlovém roztoku, izopropylalkoholu nebo v roztoku pro přípravné čištění uvedeném ve vašem *Návodu s technickými údaji pro měnič*.

NEBO

- 1 Odpojte konektor snímače ze systému.
- 2 Smíchejte chlorový bělicí roztok z 1/4 šálku hypochlorového bělidla a jednoho galonu vody z vodovodu.
- 3 Ponořte hadr do bělicího roztoku a utřete s ním snímač.
- 4 Zbytky bělidla ihned odstraňte otřením snímače novým hadrem, namočeným ve vodě.

DŮLEŽITÉ: Nedovolte, aby se čistící roztok dostal do konektoru snímače nebo na kontakty konektoru snímače. Zkorodoval by kontakty a vnitřní obvody a poškodil by snímač.

DŮLEŽITÉ: Zbytky bělidla mohou poškodit snímač a jeho kabel. Neponořujte snímač do bělidla, ani do zředěného roztoku.

Pro další informace o použití bělicího roztoku pro čištění snímačů si vyžádejte „Pokyny pro prevenci přenosu HBV a HIV pro zdravotníky a bezpečnostní pracovníky“ (Guidelines for Prevention of Transmission of HBV and HIV to Health Care and Public Safety Workers), (únor 1989), z Epidemiologického centra (Centers for Disease Control).

Firma Siemens neosvědčuje schopnosti slučitelných roztoků pro přípravné čištění. Na základě testování provedeného za účelem stanovení účinnosti roztoků pro přípravné čištění na fyzikální vlastnosti a funkce snímačů Siemens potvrzujeme, že roztoky pro přípravné čištění uvedené ve vašem *Návodu s technickými údaji pro měnič* jsou přijatelné pro zachování norem elektrické bezpečnosti a výkonnosti firmy Siemens, a také pro zachování celkového vzhledu a životnosti snímačů Siemens.

Abyste plně dodrželi podmínky vaší záruky nebo servisní smlouvy, používejte jen tyto roztoky. Řiďte se pokyny výrobce roztoku pro správné používání jejich výrobků. Použitím jakýchkoliv jiných roztoků nebo procedur ztratíte záruku na váš snímač.

Pokyny pro roztoky pro přípravné čištění

Vždy dodržujte doporučení výrobce roztoku pro přípravné čištění a nechte si od vašich úředníků pro prevenci infekcí potvrdit, že je váš protokol pro přípravné čištění přijatelný.

Po přípravném čištění snímače je nutné postupovat podle vhodného protokolu pro dezinfekci nebo dekontaminaci, abyste zajistili bezpečnost pacienta a zaměstnance pro vyšetření endokavitární, transezofageální, intraoperační nebo preventivní.

Pro přípravné čištění lze použít velké množství různých komerčně dostupných výrobků. Některé roztoky pro přípravné čištění mohou obsahovat chemikálie, které by mohly poškodit snímače Siemens. Viz „Chemikálie, které poškozuji snímače“ na straně 3-6. Použitím kterékoliv z těchto chemikálií nebo výrobků obsahujících tyto chemikálie přijmete o záruku na váš snímač nebo o servisní smlouvu.

Pouze výrobky se specifikovanými obchodními názvy uvedenými v *Návodu s technickými údaji pro měnič* jsou slučitelné s materiály použitými ve snímačích Siemens. Výrobky s odlišnostmi v názvu a výrobky, o kterých výrobce tvrdí, že jsou ekvivalentní, musí zkontrolovat firma Siemens. Pro informace kontaktujte Siemens Centrum informací pro zákazníky (Customer Information Center, CIC). Rovněž od výrobce roztoku zjistíte informace o zákonné klasifikaci daného roztoku z hlediska FDA a EPA pro účely čištění, dezinfekce a sterilizace.

Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam dezinfekčních a sterilizačních roztoků slučitelných s výrobky Siemens. Informace jak získat tyto roztoky získáte od výrobců, kteří jsou tam uvedeni.

Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam roztoků pro přípravné čištění se specifikovanými obchodními názvy. K dispozici je mnoho dalších roztoků, ale pouze ty uvedené v *Návodu s technickými údaji pro měnič* byly testovány a shledány jako slučitelné se snímači Siemens. Tento seznam poskytujeme jako zdroj výrobků, ne jako seznam výhradně přijatelných výrobků.

Když se rozhodnete pro protokol pro přípravné čištění, využívající výrobek, jenž není na tomto seznamu, musíte se ujistit, že tento roztok pro přípravné čištění neobsahuje chemikálie uvedené v „Chemikálie, které poškozuji snímače“ na straně 3-6.

Procedury pro dezinfekci a sterilizaci

DŮLEŽITÉ: Za všech okolností postupujte podle norem pro prevenci infekce platných ve vaší nemocnici.

VAROVÁNÍ! Nepoužívejte snímače, které mohly být vystaveny Kreutzfeld-Jacobově chorobě, protože tekuté sterilizační látky a dezinfekce nezaručují odstranění této kontaminace. Než zničíte tyto snímače, spojte se s podporou firmy Siemens.

Základní bezpečnostní opatření

Existují různé procedury pro dezinfekci a sterilizaci externích snímačů, např. procedury pro transtorakální a abdominální vyšetření, a procedury pro intrakavitární vyšetření.

◆ **Vždy dodržujte tyto základní procedury pro čištění a dezinfekci všech snímačů na vysoké úrovni:**

- Dezinfekční a sterilizační roztoky musíte zkontrolovat, zda nezpůsobují poškození snímače, než je použijete.
- Používejte jen takové dezinfekční činidlo, které schválil FDA a EPA, např. Cidex, a používejte jen činidla schválená firmou Siemens.
- Pouze výrobky se specifikovanými obchodními názvy uvedenými v *Návodu s technickými údaji pro měnič* jsou slučitelné s materiály použitými ve snímačích Siemens. Výrobky s odlišnostmi v názvu a výrobky, o kterých výrobce tvrdí že jsou ekvivalentní musí schválit firma Siemens. Rovněž od výrobce roztoku zjistěte informace o zákonné klasifikaci daného roztoku pro účely čištění, dezinfekce a sterilizace.

Abyste plně dodrželi podmínky vaší záruky na systém ACUSON nebo servisní smlouvu, používejte jen tyto roztoky. Dodržujte pokyny výrobce pro vhodné procedury při používání jejich výrobků. Použitím jakýchkoliv jiných roztoků nebo procedur ztratíte záruku na váš snímač.

- Firma Siemens neosvědčuje schopnosti slučitelných roztoků pro prevenci infekce. Na základě testování provedeného za účelem stanovení účinnosti těchto činidel na fyzikální vlastnosti a funkce snímačů Siemens potvrzujeme, že tyto roztoky jsou přijatelné pro zachování norem elektrické bezpečnosti a výkonnosti firmy Siemens.
- V závislosti na povaze infekce pacienta a pravděpodobnosti kontaminace snímače tělními tekutinami může být nutné dobu dezinfekce prodloužit. Nedoporučujeme ponořovat snímače do roztoku déle než doporučuje výrobce. Řiďte se důsledně pokyny výrobce pro dobu dezinfekce a sterilizace. **Nenechávejte snímač v dezinfekčním roztoku déle než 10 hodin.**

- Když je snímač kontaminován tělními tekutinami nebo jinými materiály, vždy před čištěním proveďte dezinfekci snímače na vysoké úrovni dezinfekčním nebo sterilizačním roztokem, který k prodeji schválil FDA (např. Cidex), a po čištění proveďte novou dezinfekci nebo sterilizaci.
- Neponořujte snímač do alkoholu. Alkohol je vůči některým organismům neaktivní. Izopropylalkohol můžete použít jen pro utření krytu snímače. Alkohol odstraní značku z intrakavitárního kabelu.
- Když snímač umýváte mýdlovou vodou, nedrhňte jej abrazivní houbou. Použijte měkký hadr nebo gázu. Pro odstranění kontaminantu, který se může nashromáždit v drážkách snímače použijte měkký kartáč.

Externí snímače

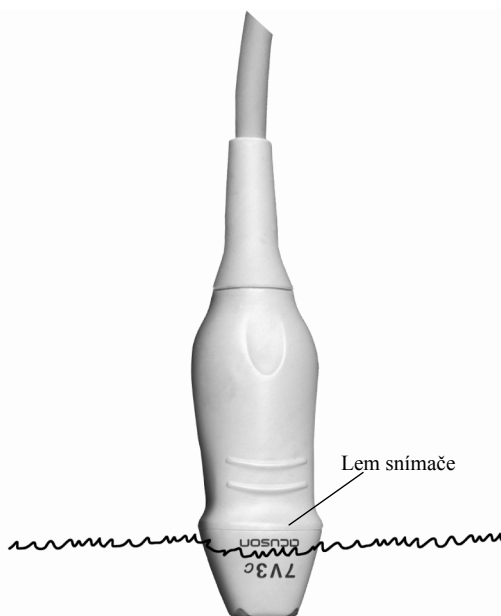
◆ Jak dezinfikovat nebo sterilizovat externí snímač:

- 1 Odpojte konektor snímače ze systému.
- 2 Ponořte líc snímače do dezinfekčního roztoku slučitelného s výrobky Siemens. Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam slučitelných roztoků. Řiďte se důsledně pokyny výrobce dezinfekčního činidla.

Hladina roztoku nesmí dosáhnout k prvnímu lemu nejbližší lici snímače, jinak by mohla tekutina proniknout těsněním. Obrázek 3-1 ukazuje správnou techniku ponořování. Tato technika dezinfikuje pouze líc snímače.

VAROVÁNÍ!

Externí snímače nejsou vodotěsné. Ponoříte-li je za první lem, můžete ohrozit jejich elektrické bezpečnostní funkce.



Obrázek 3-1 Jak dezinfikovat externí snímač

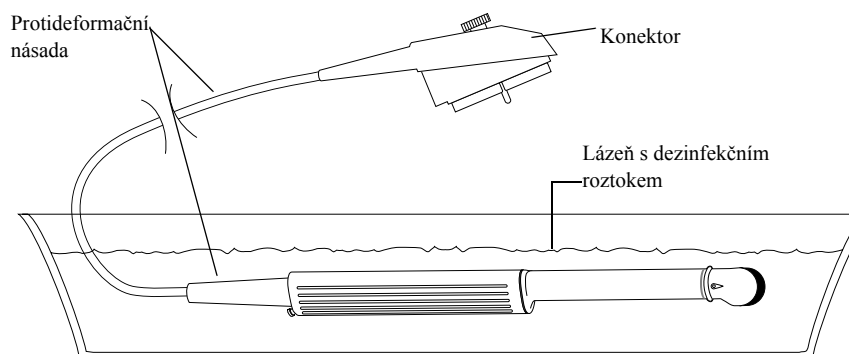
Endokavitární snímače

DŮLEŽITÉ: Před použitím a mezi vyšetřeními endokavitární snímače dezinfikujte na vysoké úrovni. Před čištěním, dezinfekcí na vysoké úrovni a sterilizací odpojte endokavitární snímače od systému.

◆ **Jak provádět dezinfekci na vysoké úrovni a sterilizaci snímače před prvním vyšetřením a mezi vyšetřeními:**

- 1 Odpojte snímač ze systému.
- 2 Řiďte se pokyny výrobce dezinfekčního nebo sterilizačního činidla. Ponořte snímač aspoň na 45 minut do některého slučitelného dezinfekčního roztoku.

Snímač a jeho kabel lze ponořit až po protideformační násadu (ale ne včetně něho) kabelu snímače (viz obrázek 3-2). Neponořujte konektor snímače ani jeho protideformační násadu. Obrázek 3-2 ilustruje vhodnou metodu dezinfekce snímače.
- 3 Po dezinfekci nebo čištění snímače jej opláchněte ve sterilní nebo velmi kvalitní vodě z vodovodu, podle toho, k čemu jej pak chcete používat.



Obrázek 3-2 Dezinfekce na vysoké úrovni

Transezofageální snímače

Po každém použití dezinfikujte intrakavitární kabel snímače a chránič proti kousnutí a očistěte držák snímače. Na konci doby ponoření intrakavitárního kabelu otestujte svodový proud podle popisu níže v „Sestavení testu pro svodový proud“ na straně 5-9.

◆ **Jak provést dezinfekci na vysoké úrovni a sterilizaci snímače:**

- 1 Naplňte dezinfekční lázeň asi do dvou třetin dezinfekčním roztokem slučitelným s výrobky Siemens.

Řiďte se důsledně pokyny výrobce dezinfekčního činidla.
- 2 Odpojte konektor snímače ze systému.
- 3 Odstraňte ochranný kryt a přiměřeným způsobem zlikvidujte.
- 4 Když se okolo pružného krku objeví viditelné množství odpadu, otřete toto místo lehce dezinfekčním roztokem.
- 5 Ponořte intrakavitární kabel až po poslední značku hloubky.

Obrázek 3-3 ilustruje vhodnou metodu dezinfekce snímače.

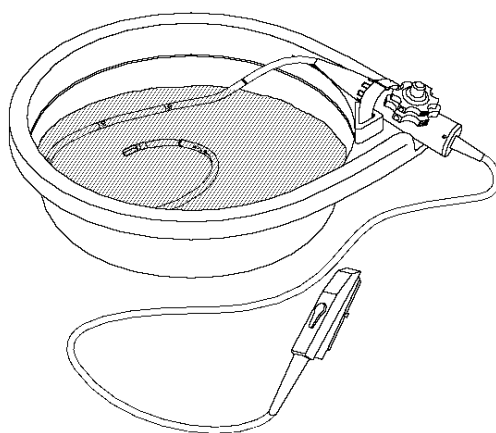
DŮLEŽITÉ: Neponořujte intrakavitární kabel snímače za poslední značku hloubky, protože by se mohly poškodit elektrické bezpečnostní funkce a snímač by se mohl poškodit tak, že by oprava byla nemožná. Takové poškození není zahrnuto do záruky ani servisní smlouvy.

DŮLEŽITÉ: Nedovolte, aby se dezinfekční ani sterilizační roztok dostal do konektoru snímače nebo na kontakty konektoru snímače. Zkorodoval by kontakty a vnitřní obvody a poškodil by snímač.

- 6 Dodržujte prohlídku výrobce řešení pro dezinfekci na vysoké úrovni nebo sterilizaci (když je to vhodné).

DŮLEŽITÉ: Neponechávejte intrakavitární kabel snímače v dezinfekčním činidle delší dobu, delší než dobu potřebnou k dosažení dezinfekce na vysoké úrovni nebo sterilizace.

- 7 Během dezinfekce na vysoké úrovni proveďte test svodového proudu.
Pokyny pro měření svodového proudu viz „Jak provést zkoušku kalibrace a svodových proudů“ na straně 5-10.
- 8 Vyčistěte rukojeť snímače a kabel pomocí polštářku zvlhčeného v 70 % izopropylalkoholu. Opatrně očistěte rukojeť snímače a kabel gázovými polštářky nebo měkkým hadříkem, nebo nechte uschnout na vzduchu 30 minut.



Obrázek 3-3 Postup při dezinfekci na vysoké úrovni

**Intraoperační
snímače**

Dodržujte standardní metody pro dezinfekci, sterilizaci a čištění snímačů.

DŮLEŽITÉ:

Snímače určené pro intraoperační použití byly konstruovány k použití ve sterilním stavu s ochrannými kryty. Sterilitu lze udržet jen použitím neporušeného sterilního krytu. Po každém vyšetření považujte kryt snímače, rukavice a veškerý ostatní odpad za potenciálně infekční a podle toho volte likvidační postup. Po každém použití dezinfikujte snímač podle popisu v části „Metody pro přípravné čištění“ na straně 3-6.

Dostatečnou dobu před intraoperační snímkovací procedurou je nutné se zeptat asistujícího chirurga, vedoucího operačního sálu nebo úředníka pro prevenci infekcí, zda je nutné provést sterilizaci nebo dezinfekci snímače. Než ošetříte intraoperační snímač, přečtěte si oddíl o slučitelných roztocích.

Dezinfekční a sterilizační postupy viz „Externí snímače“ na straně 3-10. Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam slučitelných dezinfekčních a sterilizačních roztoků.

Informace jak získat spotřební materiál, jako např. ochranné kryty, získáte od svého prodejce Siemens.

Metody pro dekontaminaci snímače

Pro dekontaminaci snímačů postupujte dle těchto pravidel:

- **Snímače Siemens lze kompletně dekontaminovat (sterilizovat) jen tekutými sterilizačními roztoky** uvedenými v *Návodu s technickými údaji pro měnič*.
- Dodržujte dobu ponoření doporučenou výrobcem roztoku a dodržujte pokyny firmy Siemens stanovující, které součásti snímače lze ponořit do dezinfekčních/sterilizačních roztoků.

VAROVÁNÍ!

Alternativní sterilizační techniky, např. etylenoxid, pára nebo horký autokláv, paprsky gama, e-paprsek, plazmat (plazma s peraceticovou kyselinou), Sterrad (plazma s peroxidem vodíku), Steris (omývání peraceticovou kyselinou) a jiné procedury s úplným ponořením snímače povedou ke škodlivým účinkům na materiály použité na konstrukci snímače a mohou narušit výkon i pacientovu bezpečnost.

- Firma Siemens silně doporučuje vždy používat sterilní kryt snímače, když provádíte aseptické nebo sterilní transabdominální nebo transtorakální snímkovací postupy. Pro endokavitární, transezofageální a intraoperační snímače vždy používejte sterilní kryt.

Informace jak získat spotřební materiál, jako např. sterilní kryty, získáte od svého prodejce Siemens.

Skladování snímačů

Endokavitární snímače

Pro snížení rizika přenosu infekčních chorob doporučuje firma Siemens před uskladněním snímače dezinfikovat.

Dezinfikovaný snímač uložte do originální přepravní krabice nebo na čisté, suché místo.

Transezofageální snímače

Okamžitě po dezinfekci uložte vydezinfikovaný snímač do originální přepravní krabice. Transezofageální snímač je křehký a neměl by být přechováván v držácích snímače na systému.

Kapitola 4

Intraoperační snímače

Jak používat snímače pro intraoperační aplikace	4-2
Jak dodržovat bezpečnostní pokyny	4-2
Pozorování klinických kontraindikací	4-2
Dodržování varování FDA pro latexové výrobky	4-2
Dodržování pokynů pro napájení	4-2
Používání krytů snímačů	4-2
Dezinfekce, sterilizace a čištění snímačů	4-3
Dodržování elektrických bezpečnostních pokynů	4-3

Jak používat snímače pro intraoperační aplikace

Snímače můžete použít během operace k vyšetření vnitřních částí orgánů a cév. Firma Siemens dodává několik snímačů vhodných pro aplikace s intraoperačním snímáním.

Zde jsou snímače používané pro intraoperační aplikace:

- | | | |
|--------|-------|-----------|
| • 4V1 | • L7T | • 8L5T |
| • 6C2 | • L7L | • 8V5 |
| • 6L3 | • V7 | • 10V4c-S |
| • 7V3c | • 8C4 | • 15L8 |
| • L7 | • 8L5 | • 15L8w |

Další informace o sledování teploty senzoru viz kapitola „Transezofageální snímače“.

Jak dodržovat bezpečnostní pokyny

Pozorování klinických kontraindikací

Tento oddíl shrnuje důležité bezpečnostní pokyny pro intraoperační snímače Siemens. Další informace o obecné systémové bezpečnosti a o procedurách pro údržbu naleznete v kapitole 2. Určitě si přečtete kapitolu 2 a tuto kapitolu o intraoperačním snímači, než provedete vyšetření.

Dodržování varování FDA pro latexové výrobky

Intraoperační snímače by měli používat jen kvalifikované osoby školené ve správných postupech pro operační sál. Tento návod poskytuje pokyny pro použití zařízení ACUSON. Klinik by měl stanovit vhodnost těchto metod a postupů a prozkoumat kontraindikace u tohoto vyšetření pro každého pacienta.

Dodržování pokynů pro napájení

Některé kryty intraoperačních snímačů jsou vyrobeny z latexu. Než provedete intraoperační vyšetření, přečtete si „Dodržování varování FDA pro latexové výrobky“ na straně 3-4.

Používání krytů snímačů

Pro intraoperační použití dodržujte ultrazvukové pokyny FDA pro napájecí hodnoty snímačů, uvedené v *Návodu s technickými údaji pro měnič*.

Firma Siemens důrazně doporučuje vždy používat sterilní kryt snímače, když provádíte aseptické nebo sterilní transabdominální nebo transtorakální snímkové postupy. Pro endokavitární, transezofageální a intraoperační snímače vždy používejte sterilní kryt. Po každém vyšetření považujte kryt snímače a veškerý ostatní odpad za potenciálně infekční a podle toho volte likvidační postup.

Informace jak získat spotřební materiál, jako např. kryty snímačů, získáte od svého prodejce Siemens.

Dezinfekce, sterilizace a čištění snímačů

Pro dezinfekci, sterilizaci a čištění snímačů dodržujte standardní metody, popsané v kapitole 3.

DŮLEŽITÉ:

Snímače doporučené pro intraoperační použití byly konstruovány k použití ve sterilním stavu s ochrannými kryty. Sterilitu lze udržet jen použitím neporušeného sterilního krytu. Po každém vyšetření považujte kryt snímače, vaše rukavice a veškerý ostatní odpad za potenciálně infekční a podle toho volte likvidační postup. Po každém použití dezinfikujte snímač podle popisu v „Přípravné čištění“ na straně 3-6.

Dostatečnou dobu před intraoperační snímkovací procedurou je nutné se zeptat asistujícího chirurga, vedoucího operačního sálu nebo úředníka pro prevenci infekcí, zda je nutné provést sterilizaci nebo dezinfekci snímače. Než ošetříte intraoperační snímač, prosím pročtěte si oddíly o slučitelných roztocích.

Dezinfekční a sterilizační postupy viz „Procedury pro dezinfekci a sterilizaci“ na straně 3-9. Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam slučitelných dezinfekčních a sterilizačních roztoků.

Dodržování elektrických bezpečnostních pokynů

Svodový proud u systémů v USA (115 V)

Snímače Siemens byly vyhodnoceny a vyhovují požadavkům běžného připojení pacienta, jak to specifikuje Norma pro lékařská a stomatologická zařízení firmy Underwriters Laboratories UL 544, když se používají s ultrazvukovými systémy ACUSON Aspen pro USA (115 V). Svodový proud u snímačů Siemens nepřekročí 50 μ A.

Svodový proud u mezinárodních systémů (220/240 V)

Snímače Siemens splňují normu Mezinárodního elektrotechnického výboru pro Elektrické lékařské zařízení, IEC 601, pro vybavení typu BF, když se používají s ultrazvukovými systémy Aspen pro mezinárodní použití (220/240 V). Svodový proud u snímačů Siemens nepřekročí 100 μ A ve stavu ztráta země, a nepřekročí 500 μ A ve stavu jedna porucha, když je napětí ze sítě aplikováno na snímač.

Kapitola 5

Bezpečnostní pokyny pro transezofageální snímače

Základní bezpečnostní opatření	5-2
Klinické kontraindikace	5-4
Obecné kontraindikace	5-4
Pediatrické kontraindikace	5-5
Jak zabránit zkroucení špičky snímače	5-6
Jak získat více informací	5-6
Dodržování bezpečnostních opatření	5-6
Jak rozpoznat problém	5-6
Jak vyřešit tento problém	5-7
Elektrická bezpečnost	5-7
Svodový proud u systémů v USA (115 V)	5-7
Svodový proud u mezinárodních systémů (230 V)	5-7
Izolované zásuvky pro příslušenství	5-7
Limity svodových proudů	5-7
Testování svodového proudu snímače	5-8
Používání testeru svodového proudu Dale	5-8
Používání testeru svodového proudu ACUSON	5-8
Sestavení testu pro svodový proud	5-9
Jak provést zkoušku kalibrace a svodových proudů	5-10

Tento oddíl obsahuje další důležité bezpečnostní procedury pro transezofageální snímače Siemens. Další informace o obecné systémové bezpečnosti a o procedurách pro údržbu naleznete v Kapitole 2. Procedury pro přípravné čištění, dezinfekci, sterilizaci a skladování transezofageálních snímačů naleznete v Kapitole 3.

Základní bezpečnostní opatření

Nepoužívejte snímač, který byl upuštěn nebo do něčeho prudce narazil. Snímač je křehký a poláme se. Škody způsobené kousáním, upuštěním snímače, uhozením do jiného předmětu, bodnutím, ohnutím nebo kroucením kabelu, nebo tlačení na pružný krk mohou elektricky nebo mechanicky ohrozit pacienta.

Výše popsané typy poškození nejsou zahrnuty do záruky ani servisní smlouvy. Navíc MUSÍTE podnikat níže uvedená bezpečnostní opatření, abyste si udrželi vaši záruku a servisní smlouvu. Nedodržení bude mít za následek neplatnost vaší záruky a servisní smlouvy.

- Používejte chránič proti kousnutí od zubů pacienta pro všechna transezofageální vyšetření, abyste snížili riziko poškození intrakavitárního kabelu pacientovými zuby. Poškození intrakavitárního kabelu může způsobit elektrické nebo mechanické ohrožení a poškodit pacientovy zuby. Poškození vzniklé nepoužitím chrániče proti kousnutí není zahrnuto do záruky ani servisní smlouvy.
- Na konci každého dezinfekčního období a před každým vyšetřením proveďte zkoušku vodivosti i svodového proudu.
- Neponořujte intrakavitární kabel snímače za po poslední značku hloubky, protože rukojeť snímače není vodotěsná.
- Nestříkejte aerosolové anestetikum na snímač, protože rozpouštědla v aerosolu mohou poškodit snímač nebo kabel snímače. Doporučujeme postříkat krk pacienta anestetikem podle doporučení výrobce a pak vložit snímač.
- Nepoužívejte konvenční kontaktní gely určené pro vnější použití. Mohou obsahovat parfém nebo barevná činidla, která mohou u pacienta způsobit nežádoucí reakci.
- Teplotní senzor je v čáře snímače. Transezofageální snímače Siemens jsou proto konstruovány tak, aby poskytovali pacientovi maximální bezpečnost při procedurách, vyžadujících hypertermii pacienta.
- Než provedete dezinfekci snímače na vysoké úrovni, zlehka otřete pružný rukáv u špičky snímače a odstraňte tak případná smítka. Když toto čištění provedete před ponořením, bude opláchnutí snímače po dezinfekci snadnější.
- Používejte jen dezinfekční činidla a čisticí procedury schválené firmou Siemens, schválené FDA a EPA (např. Cidex). Řiďte se důsledně pokyny výrobce dezinfekčního činidla. Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam slučitelných dezinfekčních činidel.

DŮLEŽITÉ: Když používáte činidlo neschválené FDA, musíte před dezinfekcí nebo sterilizací dokončit jeho vyhodnocení.

- Kryty transezofageálního snímače jsou vyrobeny z latexu. Než provedete transezofageální vyšetření, přečtěte si „Dodržování varování FDA pro latexové výrobky“ na straně 3-4.

Navíc vždy dodržujte tato základní bezpečnostní opatření:

- Transezofageální procedury mohou způsobit škody na stěně jícnu, když intrakavitární kabel vytváří dlouhodobý tlak na tkáň jícnu. Jako bezpečnostní opatření nezamykejte pružný krk snímače v pozici, která by způsobila, že by se vrchol opíral o stěnu jícnu.^{1, 2, 3}
- Fyzické škody na snímači nebo jeho elektrickém kabelu mohou následně vyvolat potenciální mechanické a elektrické ohrožení pacienta. Před použitím snímač vizuálně a manuálně prohlédněte. Nepoužívejte snímač, pokud je jeho plášť prasklý nebo poškozený, nebo když je některý kabel pořezaný, děravý, perforovaný, promáčknutý nebo obroušený.
- Násilné vkládání, manipulace nebo stažení může způsobit lacerace nebo jiné poškození jícnu.
- Abyste zabránili poškození jícnu, vždy udržujte pružný krk snímače v rovné, volné poloze pro vkládání nebo vytahování snímače z pacientova jícnu.
- Během vyšetření pacienta používejte na snímači ochranný kryt. Viz „Dodržování varování FDA pro latexové výrobky“ na straně 3-4.
- Během transezofageálního vyšetření, kdy víte o přítomnosti vysoce patogenních mikroorganismů nebo na ně máte podezření, použijte jednorázovou pokrývku přes rukojeť snímače a ovladače, abyste omezili šíření mikroorganismů.
- Nepokládejte transezofageální snímač na vytahovacích držácích pro snímače na systému. Mezi vyšetřeními pokládejte snímač do přenosného pouzdra. Snímač skladujte v jeho přenosném pouzdru nebo na jiném bezpečném místě.
- Mezi vyšetřeními, a také když snímač během vyšetření nepoužíváte, vždy přepněte systém do klidového režimu (se zamrzlým displejem).
- Vždy udržujte na aktivní ploše snímače a na krytu vhodné množství ultrazvukového gelu, abyste zajistili přiměřený ultrazvukový přenos během celého vyšetření. Další informace viz „Jak používat ultrazvukové kontaktní gely“ na straně 3-6.
- Před čištěním a dezinfekcí na vysoké úrovni odpojte transezofageální snímač od systému.

1. Chojkier, M., and Conn, H.O. 1980. Esophageal Tamponade in the Treatment of Bleeding Varices: A Decadal Progress Report. *Digest. Dis. Sci.*: 267-272. (duben)
 2. Conn, H.O. 1958. Hazards Attending the Use of Esophageal Tamponade. *New Eng. J. Med.*: 701-706. (říjen 1958).
 3. Magnin, R.R., and Mulligan, L.V. 1968. Technical Refinements in the Use of the Sengstaken Tube. *Am. J. Surg.*: 140-141. (červenec 1968.)

Klinické kontraindikace

Transezofageální snímač by měli používat pouze lékaři školení ve správných ezofogastroskopických technikách. Tento návod poskytuje pokyny pro použití zařízení ACUSON. Lékař by měl stanovit vhodnost těchto metod a postupů a prozkoumat kontraindikace u tohoto vyšetření pro každého pacienta.

Následující referenční články citujeme pro vaše trvalé vzdělávání:

- Seward, J.B., et. al. 1992. Critical Appraisal of Transesophageal Echocardiology: Limitations, Pitfalls, and Complications. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 1992; 5:288-305.
- Seward, J.B., et. al. 1990. Biplanar Transesophageal Echocardiology: Anatomic Correlations, Image Orientation, and Clinical Applications. *Mayo Clinic Proceedings* 65:1193-1213.
- Seward, J.B., et. al. 1988. Transesophageal Echocardiography: Technique, Anatomic Correlations, Implementation, and Clinical Applications. *Mayo Clinic Proceedings* 63:649-680.
- Currie, P.J. and K. Chandrasekaran. 1990. TEE: Current Applications and Future Directions. *Cardio* 7 (3):57-69, 133.

Obecné kontraindikace

Níže uvádíme seznam kontraindikací identifikovaných během kontroly dostupné literatury a v diskusích s konzultujícími lékaři. Doporučujeme, abyste si procházeli literaturu periodicky, abyste byli informováni o novém vývoji.

- Lékař musí zjistit zdravotní historii pacienta a všeobecné podmínky, a tak pomoci stanovit vhodnost transezofageálního vyšetření a přispět k pohodlí pacienta. Některé další otázky, které mohou ovlivnit rozhodnutí provést vyšetření: existující gastroezofageální abnormality nebo nemoci jako např. ezofageální varixy, výhřez otvoru, tumor, slepé odbočky, jícnové sítě a kruhy, píštělové nebo peptické vředy, schopnost pacienta pojmout a spolknout snímač, celkový účinek mediastinální radiace, chemoterapie, antikoagulace, steroidová terapie, nebo jiné kontraindikace.
- Neměli byste provádět transezofageální vyšetření, když je pacient ve vzpřímené poloze s ohnutým krkem. Publikované zprávy citují výskyt přechodné jednostranné paralýzy hlasivek trvající několik hodin po neurochirurgickém zákroku ve spojení s transezofageálním vyšetřením u dvou pacientů ve vzpřímené poloze s ohnutým krkem během operace.^{1, 2}
- Během procedury, kdy víte o přítomnosti vysoce patogenních mikroorganismů nebo na ně máte podezření, použijte jednorázovou pokrývku přes rukojeť snímače a ovladače, abyste omezili šíření mikroorganismů.
- Před touto procedurou postupujte podle doporučení výrobce pro použití aerosolového anestetika ke znecitlivění pacientova krku.

1. Gussenhoven, E.J., et. al. 1986. Transesophageal Two-dimensional Echocardiography: Its Role in Solving Clinical Problems. *J. Am. Coll. Cardiol.*: 975-979.

2. Cucchiara, R.F., et al. 1984. Air Embolism in Upright Neurosurgical Patients: Detection and Localization by Two-dimensional Transesophageal Echocardiography. *Anesthesiology* 60:353-355.

- Když je nutné defibrilovat pacienta, odpojte snímač od systému vytážením konektoru snímače a vyjměte snímač z pacienta. Vnější izolační vrstva snímače je sice konstruována tak, aby vydržela elektrické napětí způsobené defibrilací, ale přesto se doporučuje toto dodatečné bezpečnostní opatření. Ujistěte se před každým vyšetřením, že je kabel snímače nepoškozený, protože otvor nebo roztržení může způsobit popálení pacienta v důsledku sekundárních elektrických oblouků z interních kovových částí intrakavitárního kabelu, které mohou vzniknout během defibrilace. Latexový kryt neposkytuje elektrickou izolaci.
- Použití elektrooperačních jednotek a jiných zařízení, které šíří v pacientovi elektromagnetická pole nebo proudy s radiovou frekvencí, mohou rušit ultrazvukové obvody a zkreslit obraz. Současné selhání zařízení a poškození snímače může způsobit přechod proudu ze zařízení zpět přes intrakavitární kabel, což může způsobit popálení pacienta v oblasti okolo poškození snímače. Pro snížení tohoto rizika před každým vyšetřením zkontrolujte, zda je intrakavitární kabel nepoškozený. Latexový kryt neposkytuje elektrickou izolaci.

Další informace o elektrických bezpečnostních funkcích a požadavcích na elektrickou bezpečnost najdete v Kapitole 2.

- Pokud má pacient kardiostimulátor, měli byste si všimnout jakéhokoli rušení jeho činnosti a okamžitě vypnout systém ACUSON nebo snímač vytáhnout. Ultrazvuk, podobně jako jiné lékařské přístroje, používá vysokofrekvenční elektrické signály, které by mohly rušit kardiostimulátor.

Pediatrické kontraindikace

U pediatrických pacientů sledujte následující další kontraindikace:

- perforované duté útroby,
- aktivní gastrointestinální krvácení,
- neopravená tracheoezofageální píštěl,
- jícnová obstrukce nebo zúžení,
- vzdorující nebo nespolutracující pacienti, kteří nejsou pod sedativy,
- neadekvátní ovládnutí dýchací cesty nebo vážná dýchací dekompenzace,
- deformace orálního hltanu,
- zranění nebo deformace krční páteře,
- po operaci jícnu,
- ezofageální varixy jícnu nebo divertikl,
- orofaryngeální zkřivení nebo deformace,
- vážná koagulopatie.

Následující reference obsahují další informace:

- Fyfe, D.A., et. al. 1992. Guidelines for Transesophageal Echocardiology: in Children. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 1992; V.5 No.6:640-644. (Tento článek je reference pro výše uvedené kontraindikace.)
- Stumper, O.F.W., „Pediatric Transesophageal Echocardiography.“ Doktorandská práce. Erasmus University Rotterdam. 1991.

Jak zabránit zkroucení špičky snímače

Jak získat více informací

Nevhodná technika vkládání může vést ke zkroucení transezofageálního snímače, takže se zasekne v jícnu. Tento problém není spojen s žádnou konkrétní konstrukcí snímače.

Firma Siemens doporučuje následující články s dalšími informacemi o zkroucení snímače TEE.

- Kronzon, I., et al. Buckling of the Tip of the Transesophageal Echocardiography Probe: A Potentially Dangerous Technical Malfunction. *Journal of the American Society of Echocardiography*. 1992, 5:176-177.
- Daniel, W.G., et al. Safety of Transesophageal Echocardiography: A Multicenter Survey of 10,419 Examinations. *Circulation*. 1991, 83:811-812.
- Khandheria B.K., et al. Safety of Transesophageal Echocardiography: Experience with 2070 Consecutive Procedures [abstract]. *Journal of the American College of Cardiology*. 1991, 17:20A.

Dodržování bezpečnostních opatření

Americká echokardiografická společnost (American Society of Echocardiographers) vydává školící pokyny pro lékaře, o metodách vkládání snímačů TEE i o umění interpretace. Vyšetření TEE by měly provádět jen osoby školené ve správné technice.

Zkroucení špičky snímače mohou způsobit následující faktory:

- nesprávná technika vsouvání,
- onemocnění jícnu pacienta (viz „Klinické kontraindikace“ na straně 5-4),
- přítomnost jiných nástrojů v jícnu,
- nevhodná údržba snímače.

Při vkládání snímače se vyhněte následujícím chybám:

- příliš velké ohnutí špičky snímače před jeho vstupem do jícnu,
- zachycení špičky v orofaryngeálních výklencích,
- pacienti, kteří zvláště výrazně nespolupracují, mají křeče, nebo jiné kontraindikace.

Pro snímač TEE vždy dodržujte vhodné pokyny pro péči a údržbu. Pokud máte jakékoliv problémy se snímačem, okamžitě kontaktujte Siemens Uptime Service Center.

Jak rozpoznat problém

Zkroucení snímače indikuje jeden nebo více z následujících stavů:

- odpor při posunu snímače vpřed nebo zpět,
- nelze otáčet ovládacími prvky,
- oba ovládací knoflíky jsou zaseklé v pozici maximálního ohnutí,
- extrémní potíže se získáním obrazu.

Jak vyřešit tento problém

Zajistěte, aby všechny osoby účastníci se vyšetření TEE věděli o následujících opravných procedurách pro případ, že budou přítomné v okamžiku, kdy dojde k problému.

Pro nápravu zkroucení špičky opatrně posuňte snímač do žaludku, pak jej narovnejte a stáhněte zpět. Násilné narovnávání nebo stahování snímače přímo z jícnu může poškrábat, perforovat nebo způsobit jiné poškození jícnu. Pokud nemůžete posunout snímač v žádném směru, vyhodnoťte situaci rentgenem nebo rentgenovou skiaskopií. Také možná budete chtít konzultovat situaci s gastroenterologem nebo anesteziologem.

Jako další opatření k prevenci zkroucení špičky někteří lékaři brání laterálnímu pohybu špičky při vkládání – asistent drží laterální řídící knoflík.

Elektrická bezpečnost

Vždy dodržujte následující elektrické bezpečnostní pokyny:

Svodový proud u systémů v USA (115 V)

Transezofageální snímač byly vyhodnocen a vyhovuje požadavkům běžného připojení pacienta, jak to specifikuje Norma pro lékařská a stomatologická zařízení firmy Underwriters Laboratories UL 544, když se používá s ultrazvukovými systémy ACUSON Aspen pro USA (115 V). Svodový proud u transezofageálního snímače nepřekročí 50 μ A.

Svodový proud u mezinárodních systémů (230 V)

Transezofageální snímač splňuje normu Mezinárodního elektrotechnického výboru pro Elektrické lékařské zařízení, IEC 601, pro vybavení typu BF, když se používají s ultrazvukovými systémy Aspen pro mezinárodní použití (230 V). Svodový proud u transezofageálního snímače Siemens nepřekročí 100 μ A ve stavu ztráta země a nepřekročí 500 μ A ve stavu jedna porucha, když je napětí ze sítě aplikováno na snímač.

Izolované zásuvky pro příslušenství

Systém ACUSON má v sobě izolované napájecí zásuvky k připojení příslušenství. Do těchto izolovaných zásuvek pro příslušenství připojujte jen schválená příslušenství. Celkový dostupný výkon je vyznačen u zásuvek. Přetěžování těchto zásuvek může způsobit nejen přetížení systému, ale i silových obvodů ve vaší budově. Pokud nepoužijete izolované zásuvky, může se zhoršit kvalita obrazu a zvýšit svodový proud ve skříně.

Limity svodových proudů

Izolované zásuvky pro příslušenství vám umožňují připojit schválená příslušenství a nezvýšit přitom limity svodových proudů systému. Připojení příslušenství napájených z neizolovaných zdrojů může způsobit vznik svodových proudů překračujících bezpečné limity.

VAROVÁNÍ!

Do vstupních a výstupních konektorových zásuvek v zadní části systému připojujte pouze správné konektory. Na výstupní konektory nikdy nepřipojujte napájení. Pokud to uděláte, může dojít k poškození systému a můžete zničit jeho elektrické bezpečnostní funkce. Úplný popis vstupních a výstupních konektorů viz v Kapitole 2.

Testování svodového proudu snímače

Testery svodového proudu pracují tak, že simulují ultrazvukový systém za poruchových podmínek a měří jeho elektrickou impedanci. Společnost Siemens dodává kompatibilní tester svodového proudu pro každý ultrazvukový systém, který je vybaven transezofageálním snímačem.

POZNÁMKA: Společnost Siemens rovněž dodává testery Dale s návodem ke kalibraci a použití. Návod k testerům Dale se liší od návodu k testerům ACUSON. Pokud vám společnost Siemens dodala tester Dale, prostudujte dodaný návod k tomuto testeru. Pokud máte tester ACUSON, prostudujte pokyny v této příručce.

Na konci každé dezinfekční procedury na vysoké úrovni proveďte zkoušku svodového proudu. Pokud snímač nebyl delší dobu používán, znovu jej otestujte.

Úspěšný test svodového proudu prokazuje, že v době testu byl svodový proud v přijatelném limitu. Tento test nedokáže předpovědět případné selhání. Během vložení nebo skladování může dojít k poškození snímače a předchozí testování je pak neplatné.

VAROVÁNÍ!

Při kalibraci a používání testeru svodových proudů musíte postupovat podle pokynů výrobce. Důsledkem nedodržení pokynů výrobce je riziko elektrického šoku u uživatele nebo pacienta.

VAROVÁNÍ!

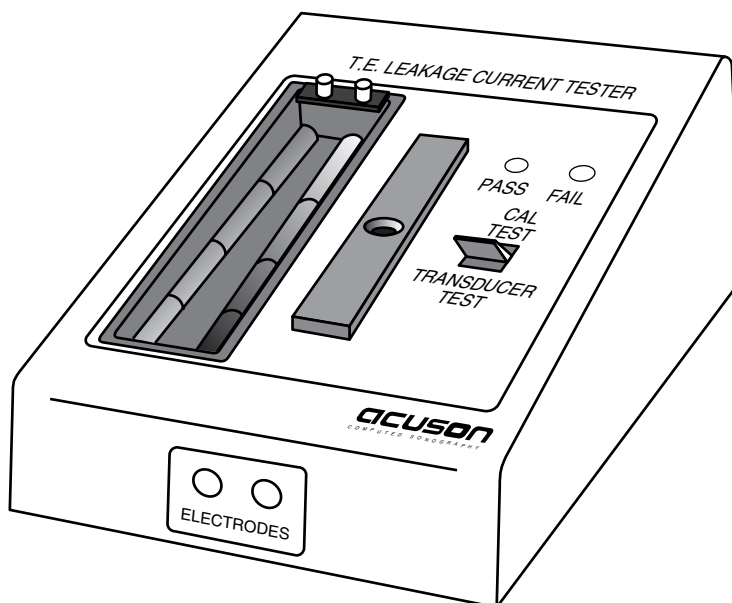
Když upustíte nebo poškodíte tester svodového proudu, nepoužívejte jej. Kontaktujte Siemens Uptime Service Center.

Používání testeru svodového proudu Dale

Informace o kalibraci a používání testeru Dale, dodaného společností Siemens, naleznete v návodu dodaném s testerem.

Používání testeru svodového proudu ACUSON

Tester svodového proudu má dva konektory: MP konektor pro připojení transezofageálního snímače V5M a DL konektor pro připojení jiných transezofageálních snímačů. Obrázek 5-1 ukazuje tester a obrázek 5-2 ukazuje nastavení testu.



Obrázek 5-2 Tester transezofageálního svodového proudu

Sestavení testu pro svodový proud

◆ Jak sestavit test svodového proudu

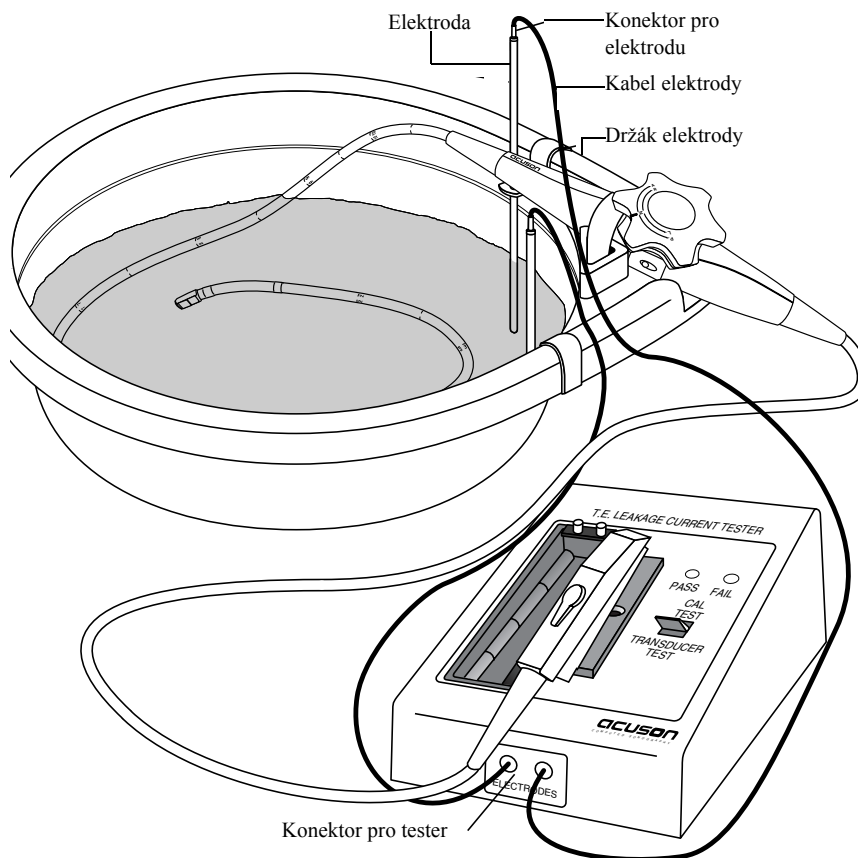
- 1 Zapojte jeden konec kabelu do testeru a druhý do elektrické zásuvky ve zdi.
- 2 Naplňte dezinfekční lázeň přibližně do dvou třetin dezinfekčním roztokem vhodným pro výrobky Siemens. Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam slučitelných dezinfekčních činidel.

POZNÁMKA: Lázeň naplňte normálním fyziologickým roztokem, pokud provádíte zkoušku svodového proudu jako oddělenou proceduru po dezinfekci snímače nebo snímač znovu testujete po delším nepoužívání.

POZNÁMKA: Řiďte se pokyny výrobce pro výměnu dezinfekčního činidla. V tom okamžiku vyjměte elektrody a jejich držáky, opláchněte je ve vodě z kohoutku a osušte gázou.

- 3 Posunujte jeden držák elektrody ze špičatého konce lázně podél okraje, až štěrbinu visí přes zed' lázně. Posunujte druhý držák podél druhé strany špičatého rohu, až štěrbinu visí přes zed' lázně. Obrázek 5-3 znázorňuje držáky ve správné poloze.

Obrázek 5-3 Sestava pro zkoušku svodových proudů



- 4 Upust'te jednotlivé elektrody do otvoru pro uložení elektrody.
- 5 Připojte jeden konec každého elektrodového kabelu na vrchol elektrody.
- 6 Vložte druhý konec každého elektrodového kabelu do testeru. Kabel můžete vložit do libovolného konektoru.

Jak provést zkoušku kalibrace a svodových proudů

Tato zkouška se skládá ze dvou jednoduchých procedur, které zaberou jen několik minut. První procedura (**CAL TEST**) ověřuje kalibraci testeru a testuje vodivost dezinfekčního činidla nebo fyziologického roztoku. Druhá procedura (**TRANSDUCER TEST**) testuje impedanci snímače. Obě procedury by se měly provést na konci dezinfekčního období.

◆ Jak provést kalibraci a test svodového proudu na snímači:

- 1 Odstraňte kryt snímače a zlikvidujte jej jako potenciálně nebezpečný, infekční odpad.
- 2 Položte rukojeť snímače na výstupek nádoby a upevněte popruhem.
- 3 Ponořte intrakavitární kabel snímače až po poslední značku hloubky.

DŮLEŽITÉ: Neponořujte intrakavitární kabel za poslední značku hloubky. Když to uděláte, může být měření během testu chybné a kabel se může poškodit snímač.

- 4 Připojte snímač na vhodný konektor testeru.
- 5 Stiskněte a podržte spínač směrem k nápisu **CAL TEST**.
- 6 Podívejte se na indikátory a uvolněte spínač.

POZNÁMKA: Když se rozsvítí zelené světlo, systém vyhověl testu **CAL TEST**. Dezinfekční činidlo nebo fyziologický roztok poskytuje přiměřenou vodivost a test je kalibrován. Pokračujte v proceduře testování. Když se rozsvítí červené světlo, systém selhal v testu **CAL TEST**. Ujistěte se, zda jsou elektrody správně propojené, a test zopakujte. Když selžou i opakované pokusy, dezinfekční činidlo nebo fyziologický roztok mohou být kontaminované. Vyměňte roztok a test zopakujte. Když selžou i opakované pokusy, kontaktujte Siemens Uptime Service Center.

- 7 Stiskněte a podržte spínač směrem k nápisu **TRANSDUCER TEST**.
- 8 Podívejte se na indikátory a uvolněte spínač.

POZNÁMKA: Když se rozsvítí zelené světlo, systém vyhověl testu **TRANSDUCER TEST**. Elektrická impedance snímače je v přijatelném limitu. Tento snímač můžete použít pro vyšetření pacienta. Když se rozsvítí červené světlo, systém selhal v testu **TRANSDUCER TEST**. Ujistěte se, zda jsou elektrody správně propojené, a test zopakujte. Když selžou i opakované pokusy, test je neplatný, nebo je elektrická impedance snímače mimo přijatelné limity. Tento snímač nepoužívejte. Kontaktujte Siemens Uptime Service Center.

- 9 Opláchněte a osušte snímač podle popisu v Kapitole 3.

Kapitola 6

Pokyny pro bezpečnost a údržbu jehlového vodítka

Dodržování základních bezpečnostních opatření	6-2
Souprava jehlového vodítka	6-3
Skládání a rozebírání	6-3
Čištění	6-4
Sterilizace	6-4
Pokyny pro bezpečnost a údržbu endokavitárního jehlového vodítka	6-4

Firma Siemens dodává dva typy jehlových vodiček:

- Jehlová vodička Quik-Clip se připínají do vrubů na snímači,
- Jehlová vodička Slide-On se nasouvají na snímač.

Jiní dodavatelé nabízejí i jiná jehlového vodička. Informace o používání jehlových vodiček najdete v pokynech, které dostanete s příručkou.

Tento oddíl shrnuje důležité bezpečnostní a údržbářské pokyny pro všechna abdominální jehlová vodička Siemens. Další informace o tom, jaká jehlová vodička jsou dostupná pro váš systém a jak je během vyšetření používat, naleznete v *Návodu k použití*.

VAROVÁNÍ!

Tyto bezpečnostní a údržbářské procedury musíte přesně dodržovat, abyste zajistili bezpečnost pacienta a udrželi si záruku na vaše jehlová vodička. Určitě si tyto procedury přečtěte, než začnete používat jehlové vodičko, a také po každé biopsii.

Informace, jak získat spotřební materiál, jako např. jehlová vodička, získáte od svého prodejce Siemens.

Dodržování základních bezpečnostních opatření

Vždy dodržujte tato základní bezpečnostní opatření:

- Sterilizujte jehlové vodičko Quik-Clip před prvním použitím a po každém následném použití.
- Netahejte za kabel snímače, když instalujete nebo vyjímáte jehlové vodičko nebo adaptér.
- Vždy používejte ochranný kryt snímače.
- Po použití zlikvidujte celou sadu pro tuto proceduru. Žádné součásti sady nesterilizujte, ani nepoužívejte vícekrát.
- Se snímači a s adaptéry pro jehlová vodička vždy zacházejte opatrně. Nepoužívejte snímač, který byl upuštěn nebo upadl na tvrdý povrch, dokud jej neprohlédne technik firmy Siemens.
- Kryty snímače použité s jehlovými vodičky jsou vyrobeny z latexu. Než provedete proceduru s jehlovým vodičkem, přečtěte si „Dodržování varování FDA pro latexové výrobky“ na straně 3-4.
- Zobrazená cesta pro jehlové vodičko na videomonitoru ACUSON je určena jako reference během biopsie. Množství faktorů, které firma Siemens nemůže ovlivnit, např. změna hustoty tkáně, ohnutí jehly, osoba držící snímač působící tlakem mimo osu, atd., mohou způsobit odklon jehlového vodička mimo videocestu, i když snímač, jehlové vodičko a systémový software provádějí své funkce podle záměru a v rámci technických výrobních parametrů. Specialista provádějící biopsii si musí během invazivní procedury uvědomovat potenciální externí faktory.

- Při výběru délky jehly musí být měřidlo (caliper) umístěno v dráze jehly ke správnému změření vzdálenosti města punkce a minimálně délky jehly. Pokud není měřidlo umístěno na cestě pro jehlu, zobrazené měření bude chybné.
- Když sestavujete jehlové vodítko, neutahujte příliš soudkovité poutko, když je zamykáte na místě.
- Jakmile je bioptická jehla vložena do jehlová vodítka, nepřemísťujte snímač, aniž byste stáhli jehlu dostatečně daleko od otvoru trubice jehlového vodítka u tkáně. Přesunete-li snímač s jehlou ve tkáni, může dojít k laceraci tkáně. Když je jehla v tkáni, není vždy viditelná v zorném poli snímkování.

VAROVÁNÍ!

Jehlová vodítka Siemens jsou konstruována a vyrobena tak, aby se dala dobře upevnit k určeným snímačům. Pro jejich umístění a rozebrání byste neměli potřebovat větší sílu. Když se zdá, že pro umístění a rozebrání součástí jehlová vodítka potřebujete velkou sílu nebo manipulaci, prosím kontaktujte Siemens Uptime Service Center před použitím jehlová vodítka.

Souprava jehlového vodítka

Startovní sada jehlová vodítka Slide-On obsahuje opakovaně použitelné adaptéry pro jehlová vodítka a sady pro sterilní proceduru. Každá sada pro jednorázovou proceduru obsahuje tyto součásti:

- Sada vkládacích trubic pro jehly,
- Kryt snímače,
- Jehlová svorka (jen pro Jehlová vodítka Slide-On),
- Sterilní sada s kontaktním gelem.

Skládání a rozebírání

Při skládání a rozebírání jehlových vodítek vždy dodržujte následující bezpečnostní opatření:

VAROVÁNÍ!

Nedodržíte-li následující bezpečnostní opatření při skládání a rozebírání jehlových vodítek, PŘIJDETE o záruku na jehlová vodítka.

- Jehlová vodítka Siemens jsou konstruována a vyrobena tak, aby se dala dobře upevnit k určeným snímačům. Pro jejich umístění a rozebrání byste neměli potřebovat větší sílu.
- Správná technika a příprava zajistí dlouhé a přesné používání jehlových vodítek.
- Když máte pocit, že pro přípravu nebo rozebrání jehlového vodítka je potřebná příliš velká síla, prosím kontaktujte Siemens Uptime Service Center před jeho použitím.

Čištění

Před sterilizací byste měli provést přípravné čištění jehlového vodička.

- ◆ **Pro čištění jehlová vodička Quik-Clip nebo Slide-On použijte štětec nebo hadřík namočený v mýdlové vodě nebo specializované mýdlo a přípravek pro přípravné čištění.**

Sterilizace

Sterilizujte jehlové vodičko Quik-Clip po každém použití. Adaptéry Slide-On nevyžadují zpravidla sterilizaci, protože se používají pod sterilním krytem.

- ◆ **Pro sterilizaci jehlového vodička Quik-Clip použijte jednu z následujících metod:**
 - Parní sterilizace (autokláv),
 - Suchá horká sterilizace,
 - Sterilizace plynem.
- ◆ **Pro sterilizaci jehlového vodička Slide-On namočte adaptér Slide-On do slučitelného sterilizačního roztoku.**

Váš *Návod s technickými údaji pro měnič* obsahuje seznam slučitelných roztoků. Řiďte se pokyny výrobce pro použití sterilizačního činidla.

Pokyny pro bezpečnost a údržbu endokavitárního jehlového vodička

Vždy dodržujte tato základní bezpečnostní opatření:

- **PROHLÉDNĚTE** jehlové vodičko denně a ujistěte se, že se neohnulo ani nedeformovalo. Nepoužívejte jehlové vodičko, pokud je jakkoliv deformované. Spojte se s technikem firmy Siemens, který je prohlédne.
- Dodržujte všechna základní bezpečnostní opatření pro bezpečnost a údržbu endokavitárního snímače, popsaná v této kapitole a ve vašem Návodu k použití.
- **STERILIZUJTE** opakovaně použitelná jehlová vodička po každém použití. Tato jehlová vodička lze používat opakovaně, a proto se dodávají **NESTERILNÍ**.
- Jehlové vodičko EC7 se používá jednorázově a dodává se sterilní. Nelze je znovu sterilizovat.
- Nepoužívejte žádná jednorázová jehlová vodička po expiraci sterility.

POZNÁMKA: Když je jednorázové jehlové vodičko EC7 defektní, vraťte je jeho výrobcí.

Kapitola 7

Přesnost měření systému

Měření v barevném Dopplerovi	7-2
Přesnost rychlosti v BD	7-2
Odhad úhlu v BD	7-2
Registrační přesnost v BD	7-2
Přesnost měřidlového měření uplynulého času nebo četnosti	7-3
Přesnost měřidlového měření vzdálenosti	7-4
Přesnost měřidlového měření obvodu	7-5
Přesnost měřidlového měření plochy	7-5
Přesnost měření Úhlu	7-6

Tato kapitola popisuje základní měření přesnosti v ultrazvukových systémech Sequoia. Tato měření platí pro všechny snímače fungující v níže popsaných režimech.

Měření v barevném Dopplerovi

Barevný Doppler (BD) není určen pro kvantitativní klinická měření. BD poskytuje kvalitativní informace o krevním toku ve zkoumané oblasti.

Používá se proto jako doplněk kvantitativních technik, protože zlepšuje lokalizaci zajímavých oblastí a uživateli dovoluje sledovat charakteristiky toku v oblasti. Ale měli byste se seznámit s normálními parametry měření a s přesností, se kterou se dají aplikovat v BD.

Přesnost rychlosti v BD

Měření domnělého řetězce v BD demonstrují, že odhady rychlosti lze dosáhnout v toleranci $\pm 10\%$ nominální rychlosti řetězce pro rychlosti řetězce od 0,3 do 1,0 m/s a s Dopplerovými úhly od -60° do $+60^\circ$. Mezi faktory omezující přesnost měření rychlosti v BD patří relativně malý objem vzorku a krátká doba zkoumání jeho objemu.

Jak bylo uvedeno výše, BD udává náznak (na mnoha bodech současně) přítomnosti nebo absence toku a jeho dynamického chování během kardiiovaskulárního cyklu, nikoliv přesnou kvantifikaci rychlosti toku v kterémkoliv jednotlivém bodu. Proto by se kvantitativní klinické závěry neměly zakládat výhradně na informaci z BD.

Odhad úhlu v BD

Přesnost odhadu úhlu je u systémů ACUSON $\pm 0,5^\circ$. Podobně jako u většiny elektronicky řízených systémů vzniká při odhadech úhlu velká chyba kvůli chybě operátora při nastavování úhlových měřidel (caliper). Proto byste měli být opatrní při používání úhlových měřidel, abyste dosáhli přesnosti při jejich umístění.

POZNÁMKA: Velikost chyby odhadu rychlosti v důsledku chyb v měření Dopplerova úhlu klesá s menším Dopplerovým úhlem. Zatímco chyba 1° v odhadu 80° Dopplerova úhlu může mít za následek vlastní chybu 11 %, chyba 1° v odhadu 60° Dopplerova úhlu může mít za následek odpovídající chybu 3 %, a méně než 1 % chyby rychlosti s Dopplerovým úhlem 20° .

Registrační přesnost v BD

Pro skenování BD tokových fantómů s rychlostí zvuku řízenou na 1540 cm/s je registrační chyba mezi režimy BD a 2-D méně než 1,0 mm.

Přesnost měřidlového měření uplynulého času nebo četnosti

V režimu M, režimech PW Doppler, CW Doppler a BD se vytvářejí záznamy o pohybu tkáně nebo rychlosti krve za danou dobu. Měřidla systému ACUSON lze použít k analýze těchto záznamů, pro měření času uplynulého mezi událostmi, nebo naopak ke zjištění četnosti takových událostí (např. pro stanovení srdečního tepu). Základní přesnost těchto měření závisí na přesnosti umístění měřidel při měření uplynulého času na záznamu času.

Protože nejmenší možná chyba při umístění každého měřidla je ± 1 pixel, průměrná minimální chyba při odhadu času uplynulého mezi dvěma událostmi je asi $\pm 1,5$ pixelu. Chyba v odhadu uplynulého času mezi dvěma událostmi odehrávajícími se 1,0 vteřiny od sebe závisí na rychlosti rozmítání, jak udává tabulka 7-1. Tabulka 7-1 udává chybu měřidlového měření uplynulého času nebo četnosti. Zobrazení v plném měřítku je asi 500 pixelů.

Tabulka 7-1 Přesnost měřidlového měření uplynulého času nebo četnosti pro systémy Sequoia

RYCHLOST ROZMÍTÁNÍ (MM/S)	CHYBA V MĚŘENÍ 1,0 VTEŘINY	
	ZOBRAZOVACÍ FORMÁT NTSC (MS)	ZOBRAZOVACÍ FORMÁT PAL (MS)
25	2,25	1,88
50	1,12	0,94
100	0,56	0,47
150	0,38	0,31
200	0,28	0,23

POZNÁMKA: Všechny chyby v odhadu času delší než jedna vteřina jsou přiměřeně sníženy. Chyby v odhadu uplynulého času kratší než jedna vteřina jsou přiměřeně zvýšeny.

Přesnost měřidlového měření vzdálenosti

Ve snímkovacích režimech 2-D a BD limity v přesnosti umístění měřidel vedou k chybám v odhadu vzdálenosti rovným asi 0,25 % (nebo asi 1 část ze 400) plně skenovací zobrazovací délky nebo zorného pole.

Proto když je hloubka obrazu nebo zorné pole např. 10 cm, vlastní chyba v měření jakékoliv délky je asi 0,025 cm (0,25 % z 10 cm) a chyba přesnosti v odhadu délky 1,0 cm odpovídá 2,5 % (0,025 cm/1,0 cm) nominální měřené délky. Tabulka 7-2 obsahuje seznam procent relativní chyby v měření specifikovaných nominálních délek.

Tabulka 7-2 Přesnost měřidlového měření vzdálenosti

Délka skenu	Procentní relativní chyba v měření Specifikované nominální délky			
	1,0 cm	2,0 cm	4,0 cm	8,0 cm
6,0 cm	1,5 %	0,8 %	0,4 %	0,2 %
8,0 cm	2,0 %	1,0 %	0,5 %	0,2 %
12,0 cm	3,0 %	1,5 %	0,8 %	0,4 %
16,0 cm	4,0 %	2,0 %	1,0 %	0,5 %
18,0 cm	4,5 %	2,2 %	1,1 %	0,6 %
22,0 cm	5,5 %	2,8 %	1,4 %	0,7 %
24,0 cm	6,0 %	3,0 %	1,5 %	0,8 %

Zpravidla platí, že variace v rychlosti zvuku v tkáni od odhadované rychlosti 1540 m/s jsou dominantním mechanismem pro chyby; zvážíme-li rychlosti zvuku v krvi a tuku, chyba měření vzdálenosti tímto mechanismem se může přiblížit ± 5 %.

Přesnost měřidlového měření obvodu

Měření obvodu se zakládá na měření několika menších délek. Za předpokladu, že měřidlem nakreslený obrazec je dostatečně blízký skutečnému obrysu, je chyba měření způsobená kvantizací měřidla odhadem asi 1,5krát větší než pro vzdálenost o stejné délce při použité hloubce obrazu.

Proto zatímco chyba měřidla může vést k minimální chybě 1,0 % v odhadu délky 2,0 cm v zobrazovacím poli 8,0 cm, při měření obvodu 2,0 cm v totéž zobrazovacím poli 8,0 cm by měla být 1,5 %. Tabulka 7-3 obsahuje seznam procent relativní chyby v měření specifikovaných nominálních obvodů.

Tabulka 7-3 Přesnost měřidlového měření obvodu

Délka skenu	Procentní relativní chyby v měření specifikovaného nominálního obvodu.			
	1,0 cm	2,0 cm	4,0 cm	8,0 cm
6,0 cm	2,2 %	1,1 %	0,6 %	0,3 %
8,0 cm	3,0 %	1,5 %	0,8 %	0,4 %
12,0 cm	4,5 %	2,2 %	1,1 %	0,6 %
16,0 cm	6,0 %	3,0 %	1,5 %	0,8 %
18,0 cm	6,8 %	3,4 %	1,7 %	0,8 %
22,0 cm	8,2 %	4,1 %	2,1 %	1,0 %
24,0 cm	9,0 %	4,5 %	2,2 %	1,1 %

Podobný násobek (1,5) mezi délkou a obvodem lze očekávat, když variace v rychlosti zvuku ve tkáni od předpokládaných 1540 m/s jsou dominantním mechanismem. Když se chyby v měření vzdálenosti kvůli tomuto mechanismu blíží ± 5 %, tak se výsledné chyby v měření obvodu mohou přiblížit $\pm 7,5$ %.

Přesnost měřidlového měření plochy

Měření plochy se zakládá na měření několika menších délek. Každá z nich je produktem postupného měření délek. Za předpokladu, že měřidlem nakreslený obrazec je dostatečně blízký skutečnému obrysu, je chyba měření plochy způsobená kvantizací měřidla odhadem asi dvakrát větší než pro vzdálenost rovnou druhé odmocnině velikosti plochy při použité hloubce obrazu.

Proto zatímco chyba měřidla může vést k minimální chybě 1,0 % v odhadu délky 2,0 cm v zobrazovacím poli 8,0 cm, při měření plochy 4 cm² v totéž zobrazovacím poli 8,0 cm by měla být minimální chyba 2,0 %. Tabulka 7-4 obsahuje seznam procent relativní chyby v měření specifikovaných nominálních ploch.

Tabulka 7-4 Přesnost měřidlového měření plochy

Délka skenu	Procentní relativní chyba v měření specifikované nominální plochy			
	1,0 cm ²	4,0 cm ²	16,0 cm ²	64,0 cm ²
6,0 cm	3,0 %	1,5 %	0,8 %	0,4 %
8,0 cm	4,0 %	2,0 %	1,0 %	0,5 %
12,0 cm	6,0 %	3,0 %	1,5 %	0,8 %
16,0 cm	8,0 %	4,0 %	2,0 %	1,0 %
18,0 cm	9,0 %	4,5 %	2,2 %	1,1 %
22,0 cm	11,0 %	5,5 %	2,8 %	1,4 %
24,0 cm	12,0 %	6,0 %	3,0 %	1,5 %

Podobný násobek (2,0) mezi délkou a druhou odmocninou plochy lze očekávat, když variace v rychlosti zvuku ve tkáni od předpokládaných 1540 m/s jsou dominantním mechanismem. Když se chyby v měření vzdálenosti kvůli tomuto mechanismu blíží ± 5 %, tak se výsledné chyby v měření obvodu mohou přiblížit ± 10 %.

Přesnost měření úhlu

Pro nástroje pro výpočet úhlu se měření úhlů zakládají na měření délky. Procento relativní chyby pro úhlová měření se zvyšuje, když jsou úhly definovány kratšími čarami a měřený úhel se zmenšuje.

Tabulka 7-5 obsahuje seznam procent relativní chyby v měření úhlů.

Tabulka 7-5 Nejhorší možná chyba měření úhlu

Úhel (stupňů)	Nejhorší možná chyba ve specifikovaných nominálních délkách čar			
	6 %	3 %	1,5 %	0,8 %
10	8,3 %	4 %	2 %	1 %
20	2,0 %	1 %	0,5 %	0,3 %
30	0,9 %	0,4 %	0,2 %	0,1 %
40	0,5 %	0,2 %	0,1 %	0,06 %
50	0,3 %	0,1 %	0,07 %	0,04 %
60	0,2 %	0,08 %	0,04 %	0,02 %
70	0,1 %	0,05 %	0,03 %	0,01 %
80	0,06 %	0,03 %	0,02 %	0,01 %
90	0,05 %	0,03 %	0,01 %	0,007 %

POZNÁMKA: K hlavní chybě v odhadu úhlu dochází kvůli chybě uživatele při nastavování úhlových měřidel. Proto byste měli být opatrní při používání úhlových měřidel, abyste dosáhli přesného umístění.

Kapitola 8

Bezpečnostní pokyny pro EKG a fyziologické moduly

Dodržování bezpečnostních pokynů pro EKG a fyziologické moduly	8-2
Kanál EKG	8-2
Kanál Pomocný vstup/DC-A	8-3
Fono kanál	8-3
Pulzní kanál	8-3
Respirační kanál	8-3

Dodržování bezpečnostních pokynů pro EKG a fyziologické moduly

Modul EKG se skládá z několika fyziologických kanálů a vstupního kanálu na stejnosměrný proud. K fyziologickým kanálům, neboli připojením pacienta, patří EKG, fono (srdeční ozvy), dech a pulz. Každá fyziologická kontura zobrazuje upravený vstup z fyziologického snímače jako vlnu na systémovém displeji.

Pomocný/stejnosměrný vstup (DC-A) zobrazuje vlnu z jakéhokoliv elektronicky slučitelného přídavného zařízení nebo monitoru. Kanál DC-A můžete použít například k zobrazení výstupu z tlakového monitoru zároveň a ultrazvukovými daty nebo zobrazit výstup ze samostatného EKG monitoru místo ze systémového kanálu EKG.

POZNÁMKA: Kanály DC-B, DC-C a DC-D jsou určeny pro budoucí použití. Nezobrazují vlny.

VAROVÁNÍ!

Než začnete fyziologické kanály používat, přečtěte se bezpečnostní informace v tomto oddíle. Pro fyziologické kanály používejte výhradně snímače schválené firmou Siemens. Pro informace, jak získat schválené snímače, kontaktujte Siemens Uptime Service Center.

Modul EKG není určen k použití s elektrochirurgickým nebo diatermickým zařízením.

VAROVÁNÍ!

Vodiče pro EKG a fyziologické vodiče nejsou zabezpečené proti defibrilátoru. Pokud se použije defibrilátor, vodiče je nutné odstranit.

Vodiče pro EKG a fyziologické vodiče nejsou určeny pro diagnostické účely. Zobrazené signály jsou určeny jen jako reference nebo spouštěcí signály.

Vstupy EKG, fono, pulz a dýchání jsou izolované, aby splňovaly limity pro svodový proud u běžného pacienta, a jsou označeny symbolem . Fyziologické snímače připojujte jen ke vstupům označeným tímto symbolem.

Se zemí spojené vstupní jacky pro vstup DC-A, pomocný vstup a audiosluchátka mají kryty jacků se symbolem . Fyziologické snímače nepřipojujte do fyziologických snímačů připojených k zemi.

Kanál EKG

V zájmu prevence rizika zasažení či popálení elektrickým proudem používejte POUZE kabely a vodiče k pacientovi, které byly dodané s jednotkou EKG nebo které vyhovují normě pro konektory EKG z Asociace pro pokrok v lékařských přístrojích (Association for the Advancement of Medical Instruments, AAMI). Použitím jiných EKG kabelů, neslučitelných s touto normou, by se u EKG mohlo narušit proudové omezení a elektrické zabezpečovací funkce. Pro nejlepší výkon a optimální dobu zotavení používejte chloridové elektrody stříbro-stříbro. Pro informace, jak objednat další kabely a sady s vodiči pro pacienta, kontaktujte Siemens Uptime Service Center.

Kanál Pomocný vstup/DC-A

Pomocný kanál vstup/DC-A není určen pro připojení pacienta. Váš ultrazvukový systém ACUSON spojujte jen se zařízeními, která splňují příslušné limity pro svodový proud. Svodový proud ze skříní připojených zařízení zvyšuje svodový proud systému ACUSON.

VAROVÁNÍ!

Vstupní jack pro pomocný/DC-A vstup je uzemněn. Nezapojujte do něj fyziologické snímače.

Fono kanál

Existují dva typy snímačů srdečních ozev (mikrofony pro srdeční ozvy). Jeden typ používá přísavku k upevnění na pacienta, druhý typ používá adhezivní polštářky.

Pokud váš snímač používá přísavky, použijte tenký povlak přírodní vazelíny místo ultrazvukového kontaktního gelu, abyste získali těsnější spojení mezi snímačem srdečních ozev a hrudní stěnou. Ultrazvukový kontaktní gel se může akumulovat v hlavě mikrofonu a způsobit problémy v činnosti snímače. Také se může nasát do sacího potrubí: Pokud se to stane, před použitím snímače potrubí očistěte.

Pokud váš snímač používá adhezivní polštářky, použijte k upevnění plochého-povrchu snímače srdečních ozev a hrudníku pacienta dodané adhezivní polštářky s dvojitým povrchem. Můžete použít kterýkoliv z obou plochých povrchů. Firma Siemens však doporučuje, abyste použili povrch nejvíce vzdálený od místa vložení kabelu. Tím se chrání přístroj před možnou kontaminací a poškozením ultrazvukovým kontaktním gelem (který se může nacházet v aplikační oblasti.)

Adhezivní polštářky s dvojitým povrchem mají jemnější adhezi ve srovnání s běžně používanými pásy nebo elektrodami. Pro dosažení optimálního výkonu by měla být pacientova pokožka před aplikací čistá a suchá. Účinná adheze se významně snižuje opakovaným umístěním jednoho polštářku na pokožku.

Pulzní kanál

Dodržujte normální bezpečnostní opatření, abyste zabránili poškození pulzního snímače. Neupust'te ho, ani s ním neuhod'te o tvrdý povrch. Poškozený snímač nepoužívejte.

Respirační kanál

Respirační snímač monitoruje změny teploty vzniklé tokem vzduchu po jeho povrchu, aby zjistil fáze dýchání. Pokud je špička snímače vtisknuta do nosní stěny, snímač nemůže správně detekovat dýchání. Zajistěte, aby byla špička snímače umístěna tam, kde může monitorovat čistý tok vzduchu nosní cestou.

Nosní svorku na respiračním snímači lze očistit a dezinfikovat pro opakované použití, nebo po každém použití zahodit. Špičku snímače a sousední část kabelu lze dezinfikovat na vysoké úrovni.

Respirační snímač a nosní svorku očistěte odpojením od kabelu snímače a alkoholovým hadříkem jej jemně odhrňte podle pokynů výrobce.

Dezinfikujte na vysoké úrovni snímač a nosní svorku ponořením do Cidexu. Použití jiných čistících činidel než Cidex (např. Cidex 7, Cidex Plus nebo alkohol) může poškodit kryt kabelu snímače. Řiďte se pokyny výrobce pro minimální čas ponoření doporučený pro dezinfekci na vysoké úrovni.

DŮLEŽITÉ:

Neponořujte respirační snímač na dobu delší než 24 hodin, protože by mohlo dojít k poškození.

***ACUSON Sequoia Safety
Manual***

10032089-ABS-002-02

Language: Czech