

Изогнутый матричный датчик



BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Дания

Тел.: +45 4452 8100/факс: +45 4452 8199

www.bkmedical.com

Email: info@bkmedical.com

Серийный номер медицинского изделия BK Medical содержит информацию о годе производства. Чтобы узнать дату изготовления изделия, свяжитесь с региональным представителем компании BK Medical или отправьте нам запрос по электронной почте (адрес см. выше), указав серийный номер изделия (SN).

Потребительская удовлетворенность BK Medical

Информация, поступающая от клиентов, помогает улучшать наши изделия и услуги. В рамках программы потребительской удовлетворенности мы обращаемся к некоторым нашим клиентам через несколько месяцев после получения ими заказов. Если вы получили от нас электронное письмо с просьбой об обратной связи, пожалуйста, ответьте на несколько вопросов о своем опыте покупки и использования наших изделий. Ваше мнение важно для нас. Разумеется, вы всегда можете обратиться к нам через своего представителя BK Medical или напрямую.

Если у вас есть замечания по пользовательской документации, напишите нам по вышеприведенному адресу электронной почты.

Мы будем рады вашему письму.

Оглавление

Введение	5
Плоскость сканирования	5
Общие сведения	5
Обслуживание и ремонт	6
Уход за датчиком	6
Очистка и дезинфекция	6
Начало сканирования	7
Подключение датчика	7
Смена частоты	7
Использование защитной оболочки датчика	7
Использование кнопки управления датчиком	8
Смена ориентации	8
Устройства для пункции и биопсии	8
UA1250	9
UA1341	10
Проведение пункции и биопсии	12
РЧ-абляция	13
Очистка после пункции и биопсии	14
Утилизация	14

Введение

Это руководство пользователя Изогнутый матричный датчик типа 8823 должно использоваться совместно с документом *Уход, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по технике безопасности.

8823 — абдоминальный датчик, подходящий для обследования межреберного пространства.



Рис. 1. Изогнутый матричный датчик типа 8823.

Плоскость сканирования

Плоскость сканирования для датчика 8823 показана на рис. Рисунок 2.

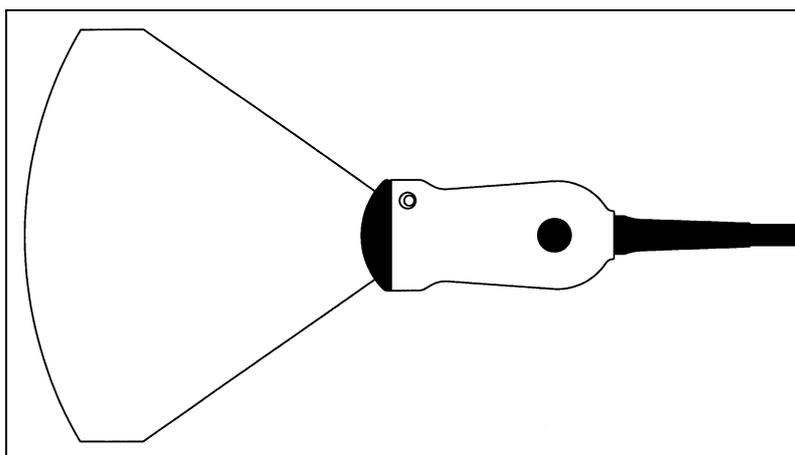


Рис. 2. Плоскость сканирования Изогнутый матричный датчик типа 8823.

Общие сведения

Характеристики данного датчика можно изучить по Спецификации, приложенной к данному руководству.

Данные об акустической мощности и ЭМС (электромагнитной совместимости) данного датчика содержатся в документе Технические данные (BZ2100), который прилагается к данному руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в системном руководстве пользователя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При любых сбоях работы системы, сильных искажениях изображения или при подозрении на неадекватное функционирование:

- Убрать все датчики от пациента.
- Отключить систему. Отключить электрическую вилку из розетки и принять меры, чтобы ею нельзя было пользоваться до окончания проверки.
- Не пытайтесь устранить неполадки самостоятельно.

Связаться с представителем VK Medical или с технической службой стационара.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда следует минимизировать уровень экспозиции (выходную акустическую мощность и время экспозиции).

Обслуживание и ремонт



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремонт и обслуживание электронного медицинского оборудования производства VK Medical должно проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. Компания VK Medical оставляет за собой право отказаться от любой ответственности, включая, но не ограничиваясь ответственностью за безопасность, надежность и производительность оборудования, в случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной. После проведения обслуживания или ремонта квалифицированный электротехник или больничные техники должны проверить безопасность всего оборудования.

Уход за датчиком

Ввиду того, что датчик может быть поврежден во время использования или обработки, перед каждым использованием его необходимо осматривать на предмет наличия надломов или деформаций поверхности. Кроме этого, следует проводить тщательный осмотр его ежемесячно после процедуры, описанной в документе *Уход, очистка и безопасность*.

Очистка и дезинфекция

Для обеспечения наилучших результатов при использовании оборудования VK Medical крайне важно строго придерживаться процедуры очистки.

Полные сведения о процедурах очистки и дезинфекции приводятся в документе *Уход, очистка и безопасность*, приложенном к данному руководству. Список допустимых дезинфектантов и методов дезинфекции приведен в Спецификации.

Возможно приобретение стерильных защитных оболочек для датчика. Дополнительная информация приведена в Спецификации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционной безопасности для пациентов, других сотрудников и самих себя. Во избежание перекрестного заражения следуйте всем принципам инфекционного контроля для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.

Начало сканирования

Все оборудование должно быть чистым и продезинфицированным. Датчик, используемый во время операции, должен быть стерилизован. Если стерилизация невозможна, необходимо провести дезинфекцию высокого уровня, а затем надеть на датчик стерильный чехол. См. описание уровней дезинфекции и стерилизации в документе *Уход, очистка и безопасность*.

Подключение датчика



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все вилки и розетки должны все время оставаться абсолютно сухими.

Датчик подключается к системе с помощью разъема матрицы датчика, расположенного на системе. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выровнять штекер по разъему системы и надежно ввести его. Повернуть рукоятку замка по часовой стрелке для фиксации.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям типа В стандарта EN60601-1 (IEC 60601-1).

Смена частоты

Устройство мультичастотного сканирования (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. См. инструкции в соответствующем руководстве пользователя системы. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование защитной оболочки датчика

Датчик должен быть покрыт защитной оболочкой или стандартным презервативом. В Спецификации приведен список имеющихся в ассортименте защитных оболочек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые защитные оболочки датчиков могут содержать латекс. В силу сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) советует медицинским работникам выявлять латекс-чувствительных пациентов и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

На кончик датчика следует нанести стерильный гель или заполнить защитную оболочку 1-2 мл стерильной воды. Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, связанных с пузырьками воздуха.

Надеть защитную оболочку на датчик. Проверьте, чтобы между защитной оболочкой и датчиком не было пузырьков воздуха и, если необходимо, снаружи, перед обследованием.

Гель одновременно обеспечивает хорошее проведение ультразвука между кожей и датчиком, поэтому его следует нанести снаружи на чехол перед исследованием. Для получения качественных изображений рекомендуется часто добавлять гель на поверхность датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильной защитной оболочки датчика). Продукты, содержащие парабены, нефтепродукты или минеральные масла, могут повредить датчик или чехол датчика.

Использование кнопки управления датчиком

Кнопка на датчике управляет сканированием.

Нажмите кнопку, чтобы **Запустить** или **Остановить** сканирование (остановить кадр). Нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды, чтобы сделать копию изображения.

Датчик издает «гудок» при каждом нажатии кнопки.

Смена ориентации

О том, как изменить ориентацию изображения на экране следует прочитать в руководстве пользователя соответствующей системы.

Устройства для пункции и биопсии

При использовании датчика 8823 возможно проведение пункции и биопсии. Соответствующие пункционные насадки изображены на следующих страницах с кратким описанием и инструкциями по их применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для контроля безопасности пациента крайне важно, чтобы использовалось только подходящее оборудование.

- Не используйте датчики других производителей с ультразвуковыми системами BK Medical.
- Не используйте датчики BK Medical с системами других производителей.
- Не используйте неразрешенные сочетания датчиков и насадок для пункции.
- Не используйте насадки для пункции других производителей с датчиками BK Medical.

UA 1250

Пункционная насадка (см. Рисунок 3) имеет кронштейн насадки, фиксирующий винт насадки (деталь А на Рисунок 4), проводник иглы, фиксирующий винт проводника иглы (деталь В на Рисунок 4) и держатель различных диаметров для тонких игл (0,6 мм или 24 калибр) и игл с широким просветом (2,4 мм или 13 калибр).

Канал проводника изогнут на 18° относительно оси изображения датчика.

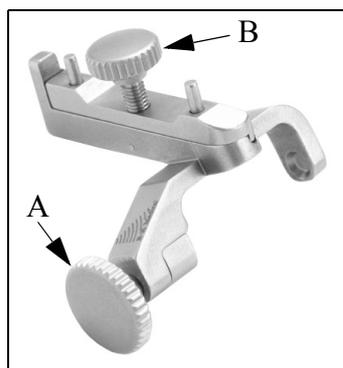


Рис. 3. Пункционная насадка UA 1250.

Установка биопсийной насадки UA1250 для использования:

Примечание: После сборки фиксирующий винт насадки (деталь А на Рисунок 3) должен находиться сбоку рукоятки датчика напротив кнопки управления датчиком.

- 1 Прикрепите кронштейн насадки на датчик. Совместите углубления на сторонах кронштейна с выступающими металлическими зубцами на обеих сторонах рукоятки датчика.
- 2 Закрепите кронштейн насадки, затянув фиксирующий винт насадки (деталь А в Рисунок 3). Затягивайте винт до «точки максимальной фиксации», после достижения которой дальнейшее затягивания винта станет невозможным.

- 3 Не фиксируйте биопсийную насадку крепко к рукоятке датчика.
- 4 Регулируйте размер проводника иглы в соответствии с размером используемой иглы с помощью фиксирующего винта проводника иглы (деталь В на Рисунок 3).

Расстояние между входом канала проводника пункционной насадки и первой точкой на пункционной линии сканированного изображения составляет 52 мм. Расстояние между точками — 10 мм, для дополнительной информации см. Рисунок 8.



Рис. 4. 8823 с установленной пункционной насадкой UA1250.

Все детали пункционной насадки UA1250 можно автоклавировать или дезинфицировать погружением в соответствующий раствор. См. документ *Уход, очистка и безопасность*, приложенный к данному руководству.

UA1341

В набор пункционной иглы входит многоразовый пластмассовый кронштейн (UA1341) и стерильные проводники для игл (UA0013). Будьте внимательны. Не выбрасывайте многоразовый кронштейн вместе с одноразовыми проводниками игл. Кронштейн можно дезинфицировать погружением в соответствующий раствор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные проводники для игл являются одноразовыми и предназначены только для однократного применения.

Установка пункционной насадки UA1341, готовой для использования:

- 1 Прикрепите кронштейн (UA1341) к датчику.
- 2 Наденьте чехол на датчик и кронштейн.
- 3 Прикрепите вставной элемент к проводнику иглы (UA0013).
- 4 Прикрепите и зафиксируйте проводник иглы к кронштейну.
- 5 Включите функцию быстрого отсоединения проводника иглы.



Рис. 5. UA1341 и проводник иглы UA0013.

За подробными инструкциями по сборке пункционной насадки и проводника иглы обратитесь к справочному руководству, приложенному к проводникам игл.



Рис. 6. 8823 с многоразовым кронштейном и защитной оболочкой датчика.



Рис. 7. 8823 с прикрепленным одноразовым проводником иглы (UA0013).

Расстояние между входом канала проводника пункционной насадки и первой точкой на пункционной линии сканированного изображения составляет 52 мм. Расстояние между точками — 10 мм, для дополнительной информации см. Рисунок 8.

Проведение пункции и биопсии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом сканирования необходимо обязательно проверить, чтобы номер типа датчика и номер типа или описание используемой пункционной насадки точно совпадали с номером на системном мониторе. Если эти номера не совпадают, пункционная линия на экране может отклоняться от истинной траектории иглы в тканях. При наличии расхождений в номерах прекратите сканирование, выключите систему и свяжитесь с региональным представителем компании BK Medical.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пункционная линия, изображенная на экране отображает ожидаемую траекторию иглы. Следует постоянно следить за эхосигналом от кончика иглы, чтобы иметь возможность исправить любое отклонение.

Если датчик нестерилизован, надеть на него стерильную защитную оболочку.

Если оболочка была повреждена при установке пункционной насадки, ее следует заменить.

В Спецификации приведен список имеющихся в ассортименте защитных оболочек.

Наложение
пункционной
линии

Нажать на кнопку управления **Puncture** (Пункция) или **Biopsy** (Биопсия) для наложения пункционной линии на изображение.

Как выбрать отображаемую пункционную линию при возможности наложения более, чем одной пункционной линии, приведено в руководстве пользователя системой.

Перемещать датчик до момента пересечения цели пункционной линией. Ввести иглу и следить за ее перемещением к цели вдоль пункционной линии. Эхосигнал кончика иглы будет виден на экране, как яркая точка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в ходе манипуляций проводник иглы будет отсоединен от датчика, следует надеть на датчик новый чехол перед повторным прикреплением проводника иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При повреждении защитной оболочки датчика во время манипуляции надлежит следовать правилам обращения с пациентом, принятым в медицинском учреждении.

См. руководство пользователя системой для получения инструкции по удалению пункционной линии с изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте необоснованного травмирования тканей. При проведении биопсии перед каждым перемещением зонда следует убедиться в том, что игла полностью убрана в проводник.

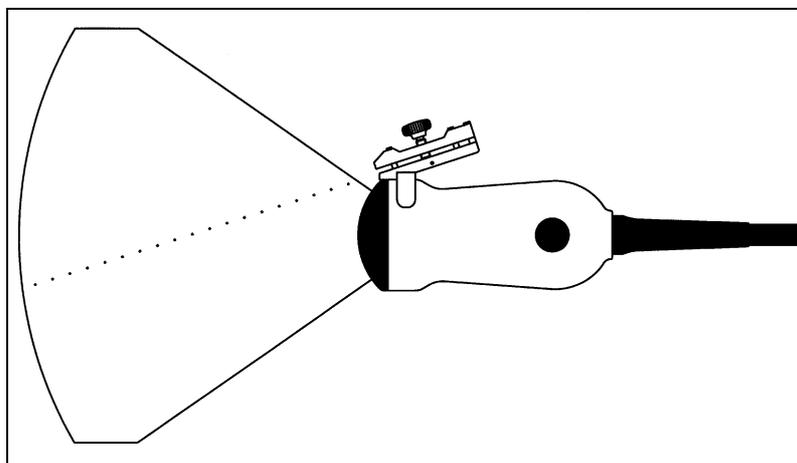


Рис. 8. Пункционная линия биопсийной насадки UA1250 или UA1341 с датчиком 8823.

Датчик и пункционную насадку можно удалить, не задевая расположение иглы, во время пункции.

РЧ-абляция

Всегда необходимо соблюдать инструкцию производителя оборудования для РЧ-абляции во время ее проведения. Обязательно соблюдайте все предупреждения.

Не следует прилагать избыточных усилий при введении иглы в проводник.

Не затягивайте регулируемые проводники игл слишком сильно, иначе они могут повредить иглу.

По возможности аккуратно высвобождайте и извлекайте проводник иглы из датчика после введения РЧ-иглы в тело пациента и перед подачей напряжения на иглу.

Если для РЧ-абляции используется металлическая игла, необходимо убедиться в целостности изоляции на игле во время ее движения внутрь проводника иглы и обратно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно осматривайте РЧ-иглу перед каждым введением, чтобы убедиться, что изоляция не повреждена. Убедитесь, что игла не получила повреждений во время введения. Если на изоляции царапины, установите новую РЧ-иглу.

Очистка после пункции и биопсии

Если позволить биологическим материалам высохнуть на поверхности датчика, процессы дезинфекции и стерилизации могут оказаться неэффективны. Поэтому необходимо очищать датчики сразу после использования.

Для удаления биологического материала и геля из всех каналов и выемок необходимо использовать соответствующую щетку. Инструкции по очистке см. в документе *Уход, очистка и безопасность*.

Утилизация

После окончания срока службы датчика он должен быть утилизирован в соответствии с законодательством страны пребывания. В ЕЭС при списании датчика необходимо отправлять его в соответствующие учреждения для восстановления и переработки. Для получения дополнительной информации см. соответствующее руководство пользователя системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для утилизации загрязненных одноразовых компонентов, таких как защитные оболочки датчика или проводники игл, надлежит следовать правилам, разработанным в офисе, отделении или стационаре.

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

**North America
Sales and Service**
BK Medical
25 Corporate Drive,
Suite 230
Burlington, MA 01803
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

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

bk medical 
a GE Healthcare company