

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 обращению.

Оглавление

Введение	5
Показания к применению	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	8
Использование кнопки управления датчиком	8
Смена ориентации	8
Устройства для пункции и биопсии	9
UA 1250	9
UA 1341	10
Проведение пункции и биопсии	12
РЧ-абляция	13
Очистка после пункции и биопсии	14
Утилизация	14

Введение

Данное руководство пользователя изогнутого матричного датчика типа 8830 должно использоваться совместно с документом *Уход, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по безопасности.

8830 — абдоминальный датчик, подходящий для проведения акушерского обследования и исследования мочевого пузыря и почек.

Показания к применению

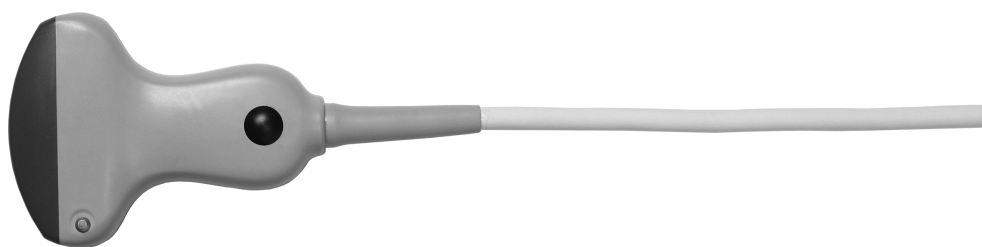


Рис. 1. Изогнутый матричный датчик типа 8830

Плоскость сканирования

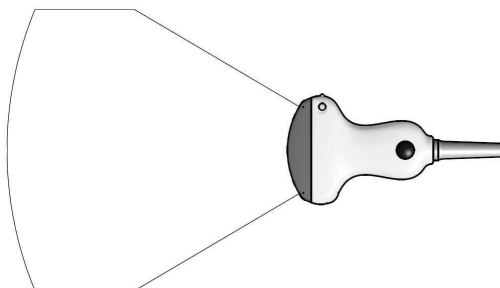


Рис. 2. Плоскость сканирования Изогнутый матричный датчик типа 8830

Общие сведения

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

Сведения об акустическом излучении 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 BK 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 BK Medical должно проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. Компания BK 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 больничный техник должен 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 BK 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 дезинфицирующих средств 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 невозможно, его следует обработать до достижения дезинфекции высокого уровня, а затем поместить в стерильную оболочку датчика. Обсуждение уровней дезинфекции и стерилизации см. в *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 мультимастотного сканирования (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите 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 наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), 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. При необходимости, перед продолжением работы проверить наличие пузырьков воздуха между оболочкой и датчиком и снаружи оболочки.



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 защитную оболочку датчика.

Использование кнопки управления датчиком

Визуализация управляется кнопкой управления на датчике.

Нажатием на кнопку можно **начать** или **остановить** визуализацию (стоп-кадр). Удержание кнопки нажатой дольше одной секунды приведет к созданию копии изображения.

При каждом нажатии на кнопку датчик подает звуковой сигнал.

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 8830 возможно проведение пункции и биопсии. Пункционные насадки изображены на следующих страницах с кратким описанием и инструкциями по их применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать только надлежащее 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 3), проводник иглы, фиксирующий винт проводника иглы (деталь В на Рисунок 3) и держатель переменного диаметра 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.

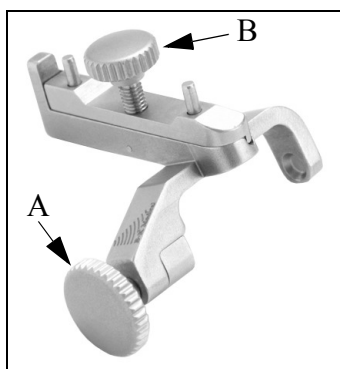


Рис. 3. Пункционная насадка UA 1250

Установка биопсийной насадки UA 1250, готовой для использования:

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

Прикрепите кронштейн насадки на датчик. Совместите углубления на сторонах кронштейна с выступающими металлическими зубцами на обеих сторонах рукоятки датчика.

Закрепите кронштейн насадки, затянув фиксирующий винт насадки (деталь А на Рисунок 3). Затягивайте винт до «точки максимальной фиксации», после достижения которой дальнейшее затягивания винта станет невозможным.

Не фиксируйте биопсийную насадку крепко к рукоятке датчика.

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 56 мм. Расстояние между точками 10 мм, для дополнительной информации см. Рисунок 9.

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

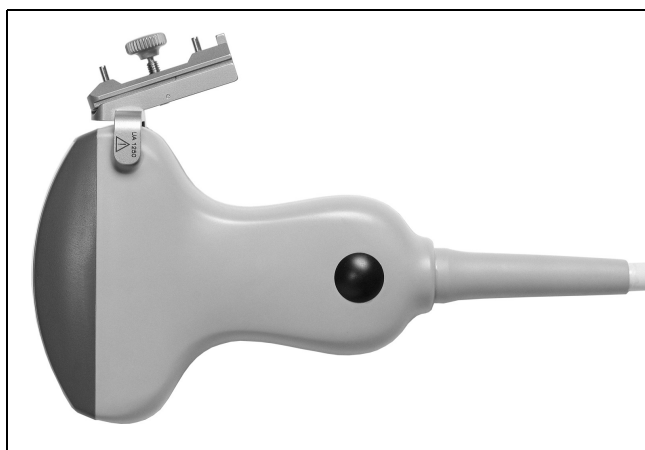


Рис. 4. Пункционная насадка UA1250, установленная на 8830

UA1341

В набор пункционной иглы входит многоразовый кронштейн (UA1341) и стерильные проводники для игл (UA0013). Будьте внимательны. Не выбрасывайте пластмассовый 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:

- Прикрепите кронштейн (UA1341) к датчику
- Наденьте защитную оболочку на датчик и кронштейн
- Прикрепите вставной элемент к проводнику иглы (UA0013)
- Прикрепите и зафиксируйте проводник иглы к кронштейну

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.

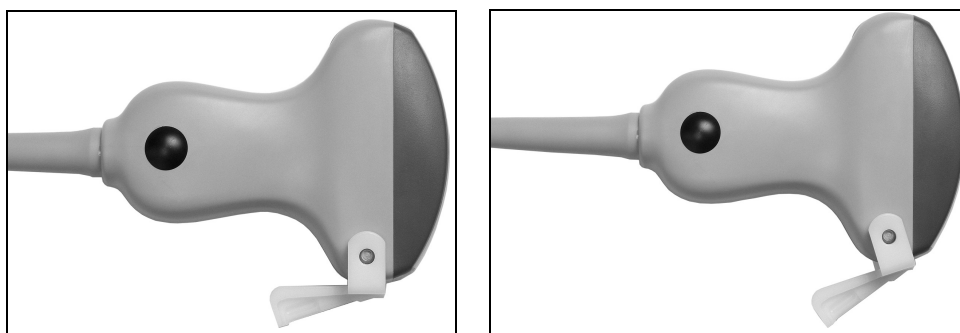


Рис. 6. Проведение пункции возможно с углом введения 18° (слева) или с более широким углом $36,5^\circ$ (справа). Здесь изображен без защитной оболочки

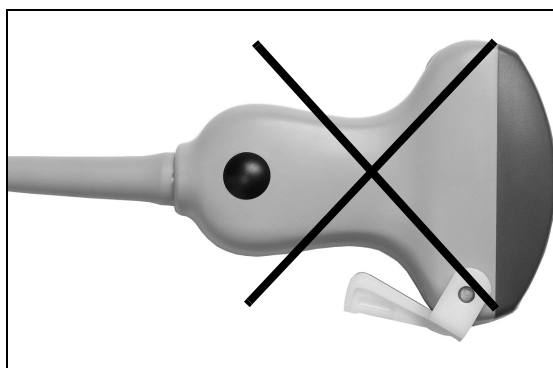


Рис. 7. Неправильно закрепленный кронштейн



Рис. 8. Тип 8830 с прикрепленным одноразовым проводником иглы (UA0013)

Проведение пункции и биопсии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом визуализации необходимо проверить совпадение номера типа используемого датчика и номера типа или описания используемой пункционной насадки с номерами, отображаемыми на 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 новую защитную оболочку.

При повреждении защитной оболочки 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

Избегайте ненужного повреждения тканей. При проведении биопсии перед каждым перемещением зонда следует убедиться в том, что игла полностью убрана в проводник.

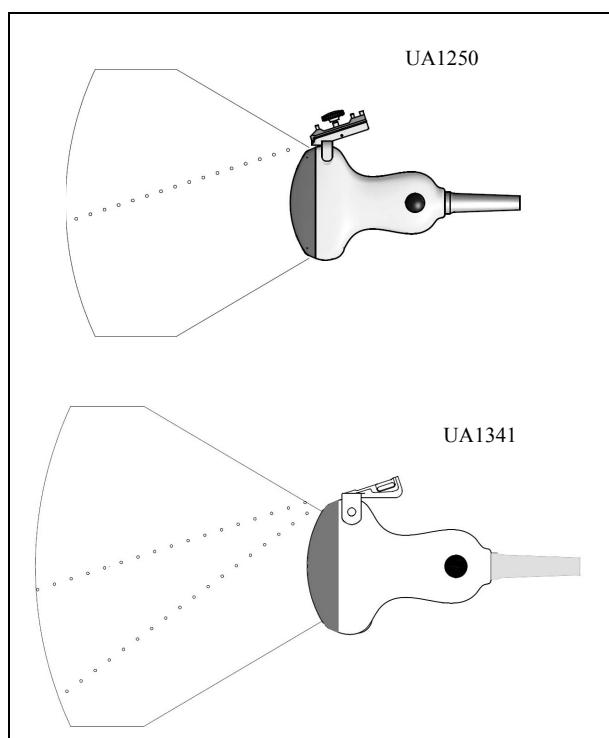


Рис. 9. Пункционные линии биопсийной насадки UA1250 и UA1341 с 8830

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 изделий, 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