

Аноректальный трехмерный датчик



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Denmark (Дания)

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

www.bkmedical.com

Эл. почта: info@bkmedical.com

Дату производства см. на этикетке на разъеме датчика BK Medical.

Удовлетворенность клиентов BK Medical

Отзывы наших клиентов помогают нам совершенствовать наши изделия и услуги. Ваше мнение важно для нас. Вы всегда можете связаться с нами через регионального представителя BK Medical или напрямую.

© BK Medical, 2023 г.

Компания оставляет за собой право на изменение содержащейся в настоящем документе информации без предварительного уведомления.

Содержание

Общая информация	5
Сведения о датчике	6
Области применения	6
Кристаллы	6
Плоскость визуализации	7
Частоты визуализации	7
Кнопки управления	7
Информация по технике безопасности	8
Обслуживание и ремонт	8
Очистка и дезинфекция	8
Подготовка датчика к визуализации	9
Проверка перед использованием	9
Использование чехла датчика	9
Подключение датчика	10
Выбор кристалла и частоты визуализации	10
Положение кристалла 2052 при визуализации с Pro Focus UltraView 2202	10
Визуализация	12
Ориентация изображения	12
Визуализация, остановка и запись изображения	13
Эндоанальная или трансвагинальная визуализация	13
Эндоректальная визуализация	13
Системы наполнения водой	13
Подготовка пациента	14
Подготовка многоразовой системы наполнения водой	15
Подготовка одноразовой системы наполнения водой UA0048	18
Выполнение ректоскопии с применением многоразовой системы наполнения водой	21
Трехмерная визуализация	26
Утилизация	26

Общая информация



Рисунок 1. Аноректальные трехмерные датчики типа 2052.

Это руководство пользователя аноректального трехмерного датчика типа 2052. В нем содержится описание датчиков, список показаний к применению и информация по эксплуатации этого конкретного датчика. Необходимо использовать настоящее руководство совместно с документами, содержащими жизненно важные сведения по технике безопасности.

 Только для врачей	Предостережение Rx-c1 Федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только врачами или по заказу врача.
---	--

Информация, не содержащаяся в настоящем руководстве пользователя	Где найти
Использование датчика с имеющейся системой, включая настройку пользовательских функций	Руководство пользователя к системе
Техника безопасности и уход за датчиками	Уход и очистка
Очистка и дезинфекция	Уход и очистка
Дезинфицирующие средства и методы дезинфекции	Спецификация на изделие и Уход и очистка
Утилизация	Уход и очистка
Характеристики	Спецификация на изделие (BP0133)
Доступные принадлежности, включая стерильные чехлы	Спецификация на изделие (BP0133)
Данные акустической мощности	CD с техническими данными, документацией для пользователя
Объяснение данных акустической мощности	Руководство пользователя к системе
Данные по ЭМС (электромагнитной совместимости)	CD с техническими данными, документацией для пользователя

Таблица 1-1. Где найти дополнительную информацию, необходимую для работы с датчиком.

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

Сведения о датчике

Области применения

Датчик подходит для использования при следующих видах обследований.

Колоректальная визуализация:

- эндоанальная визуализация;
- эндоректальная визуализация

Визуализация тазового дна:

- эндоанальная визуализация;
- эндовагинальная визуализация тазового дна.

Кристаллы

Настоящий датчик — это механический (одноэлементный) многочастотный датчик со встроенным подвижным трехмерным механизмом. Внутри головки датчика находится двойной блок кристаллов, в котором плотно друг к другу установлены два кристалла. Блок может вращаться внутри датчика, что обеспечивает поле зрения в 360°. Ни одна подвижная деталь не касается тканей человека.

В или Н Выбранный кристалл отображается в верхней части экрана после номера датчика: **В** (высокочастотный) или **Н** (низкочастотный).

Блок кристаллов можно расположить вручную или с помощью системы, если в ней установлена функция трехмерной визуализации (см. «Трехмерная визуализация» на стр. 26).

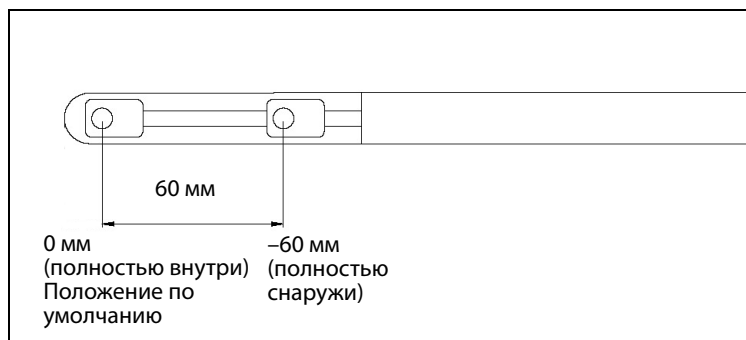


Рисунок 2. Движение блока кристаллов внутри головки датчика.

Плоскость визуализации

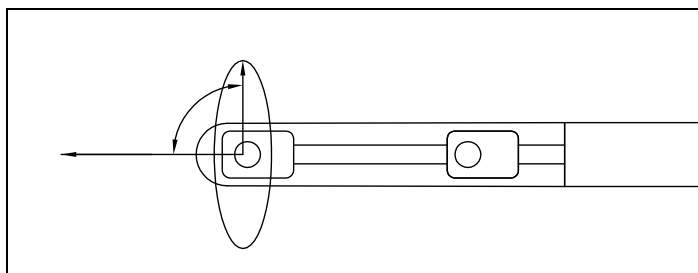


Рисунок 3. Плоскость визуализации аноректального датчика. Показаны крайние положения блока кристаллов.

Частоты визуализации

Каждый кристалл имеет 3 частоты визуализации. В системе частота визуализации отображается на экране.

Кнопки управления

На рукоятке датчика расположены 3 кнопки управления.

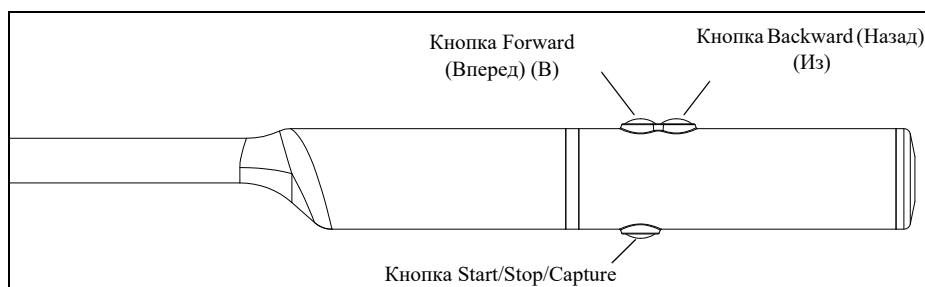


Рисунок 4. Кнопки управления на датчике.

Кнопка **Start/Stop/Capture** (Пуск/Остановка/Запись), расположенная снизу рукоятки, используется для начала или остановки визуализации. Можно установить пользовательскую функцию для кнопки при ее длительном удержании (не менее одной секунды): по умолчанию длительное удержание кнопки записывает текущее изображение.

Кнопки **Crystal Position** (Положение кристалла) (**Forward** (Вперед) и **Backward**(Назад)), расположенные сверху, перемещают блок кристаллов.

Звуковые сигналы

Система издает «гудки» в следующих случаях.

- Нажата кнопка **Start/Stop/Capture** (Пуск/Остановка/Запись) на датчике.
- Кристалл занимает положение по умолчанию (0 мм – см. Рис. 2).

Информация по технике безопасности

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ AO-w1 Во избежание повреждения тканей всегда следует минимизировать уровень излучения (уровень акустической мощности и время экспозиции).
---	--

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ GS-w2 При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия. • Исключите контакт всех датчиков с телом пациента. • Выключите систему. Выдерните шнур питания из розетки. Примите меры, чтобы системой не пользовались, пока она не будет проверена. • Не пытайтесь устранить неполадки самостоятельно. • Свяжитесь с представителем отдела обслуживания ВК или с технической службой больницы.
---	--

Обратитесь к региональному представителю компании ВК Medical, если считаете, что оборудование ВК Medical функционирует каким бы то ни было образом некорректно.

Обслуживание и ремонт

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SR-w1 Обслуживание и ремонт электромедицинского оборудования ВК должны проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. В случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной компания ВК Medical оставляет за собой право отказаться от любой ответственности, включая, помимо прочего, ответственность за эксплуатационную безопасность, надежность и производительность оборудования. После выполнения обслуживания или ремонта квалифицированный электрик или другой технический специалист лечебного учреждения должен проверить безопасность всего оборудования.
---	---

Очистка и дезинфекция

Датчик, используемый для внутрисполостных процедур без пункции, необходимо очистить сразу после использования и продезинфицировать перед использованием. Необходимо использовать чехол датчика. См. *Уход и очистка*.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w2 Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение максимально возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции в данном руководстве имеют рекомендательный характер. Во избежание перекрестного загрязнения следуйте всем принципам инфекционного контроля (включая рекомендации по повторной обработке, упаковке и хранению) для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.
---	--

Список допустимых дезинфицирующих средств и методов дезинфекции приведен в Спецификации и *Уход и очистка*.

Подготовка датчика к визуализации

Все оборудование должно быть чистым и продезинфицированным.

Проверка перед использованием

Ввиду того, что датчик может быть поврежден во время использования или обработки, перед каждым использованием его необходимо осматривать на предмет наличия трещин или деформации поверхности, следуя процедуре, описанной в документе *Уход и очистка*. Кроме того, следует проводить его тщательный осмотр ежемесячно в соответствии с той же процедурой.

Использование чехла датчика

Эндоанальная или трансвагинальная визуализация

Необходимо использовать чехол датчика. В Спецификации приведен список имеющихся в ассортименте чехлов датчика, в том числе стерильных.

Нанесите гель для визуализации или другое водорастворимое средство внутри и снаружи чехла датчика для обеспечения хорошего проведения ультразвука.

	Предостережение T-c3 Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного чехла для датчика). Продукты, содержащие парабены, нефть или нефтепродукты могут повредить датчик или чехол датчика.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w1 Некоторые чехлы для датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

Надевание чехла

- 1 Нанесите гель на наконечник датчика, чтобы покрыть им всю поверхность визуализации (большую часть черного участка датчика). Также можно нанести гель для визуализации внутрь наконечника чехла, перед тем как надеть его на датчик.
Убедитесь, что переднюю часть датчика (черный участок датчика) полностью покрывает достаточное количество геля для визуализации. Это предотвращает возникновение артефактов, вызванных пузырьками воздуха.
- 2 Наденьте защитный чехол на датчик.
- 3 Перед визуализацией нанесите небольшое количество геля снаружи чехла датчика, чтобы обеспечить хорошее проведение ультразвука между пациентом и датчиком.
- 4 Для получения качественных изображений рекомендуется частое повторное нанесение геля.

Эндоректальная визуализация

Необходимо использовать систему наполнения водой (с чехлом для наполнения водой), чтобы получить изображение прямой кишки в месте аноректального перехода, а затем далее по прямой кишке. См. стр. 13.

Подключение датчика

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w5 Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.
---	---

Подключение датчика

- 1 Если крышка штекера разъема (используется для защиты штекера во время очистки и дезинфекции) закручена, открутите ее и снимите.
- 2 Выровняйте красную стрелку на штекере разъема на одной линии с красной точкой на гнезде датчика.
- 3 Вставьте штекер в гнездо.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы отсоединить датчик, необходимо потянуть назад внешний фиксирующий механизм на штекере перед отключением штекера от гнезда.

Выбор кристалла и частоты визуализации

Чтобы выбрать другой кристалл или изменить частоту визуализации, см. руководство пользователя системы.

Положение кристалла 2052 при визуализации с Pro Focus UltraView 2202

Этот раздел применяется **только** для аноректального датчика типа 2052 при использовании со системой Pro Focus UltraView 2202.

Отображение положения кристалла 2052 на экране системы Pro Focus UltraView 2202

Система отслеживает положение кристалла и отображает его в см в левой части экрана рядом с надписью **Crystal Pos** (Пол. кристалла).



Рисунок 5. Положение кристалла в датчике 2052.

Положение по умолчанию	Положение кристалла находится на отметке «0», когда кристалл расположен в наконечнике датчика (наиболее глубоко в теле пациента). Это позиция по умолчанию. Установить кристалл в положении по умолчанию можно следующим образом. • Подключите датчик к системе. • Выберите новую предустановку. • Нажмите и удерживайте кнопку Forward (Вперед), пока не прозвучит гудок системы. • Введите идентификатор нового пациента на экране.
Другие положения	Все остальные положения кристалла выражены отрицательными числами (например, см. Рис. 5). –6,0 (см) — наиболее близкое положение кристалла к рукоятке датчика.

Изменение положения кристалла 2052 на экране системы Pro Focus UltraView 2202

Для перемещения кристалла используйте кнопки **Forward** (Вперед) и **Backward** (Назад), расположенные на рукоятке датчика.

Также можно использовать экранное управление, чтобы изменять положение кристалла.

Перемещение кристалла в датчике 2052

Кнопка управления на датчике	• Нажимайте одну из кнопок управления сверху на рукоятке датчика (см. Рис. 4), пока кристалл не окажется в требуемом положении. Кристалл перемещается при коротком нажатии кнопки. При удерживании нажатой кнопки кристалл движется быстрее.
или	
Экранное управление	• Нажмите надпись Crystal Pos (Пол. кристалла) под надписью General (Общие) в левой части экрана и переместите ползунок, (либо наведите курсор на надпись Crystal Pos (Пол. кристалла) и нажмите клавишу [+/-]). Установленное значение отображается курсивом, это означает, что данное положение требуемое (целевое), а не фактическое (см. Рис. 5). Когда кристалл оказывается в заданном положении, шрифт становится обычным.

Глубина введения датчика 2052 и анатомическое положение кристалла

При визуализации датчиком типа 2052, можно индивидуально устанавливать глубину его введения (насколько глубоко датчик введен в прямую кишку). Затем система рассчитывает анатомическое положение кристалла (глубина введения в тело) и также отображает его слева в см на экране рядом с надписью **Anat. Pos** (Анат. пол.). (Формат экрана см. на Рис. 5.)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если сочетание глубины введения и положения кристалла образуют невозможное анатомическое положение, отображаемое значение рядом с надписью **Anat. Pos.** (Анат. пол.) — **NA/y**, где y — глубина введения.

Установка глубины введения

- 1 Найдите фактическую глубину введения на шкале датчика.
- 2 Нажмите на надпись **Anat. Pos** (Анат. пол.) под надписью **General** (Общие) в левой части экрана и переместите ползунок на значение фактической глубины введения (либо наведите курсор на надпись **Anat. Pos** (Анат. пол.) и нажмите кнопку $\left[\begin{smallmatrix} + \\ - \end{smallmatrix} \right]$).

Система рассчитывает анатомическое положение, основанное на глубине введения и положении кристалла (обратите внимание, что положение кристалла выражается отрицательным числом):

анатомическое положение = глубина введения + положение кристалла.

Insertion Depth Not Set (Глубина введения не установлена): если не установлена глубина введения, система не может рассчитать анатомическое положение. Однако бывают случаи, когда устанавливается глубина введения, но затем ее использование не требуется.

Удаление настройки глубины введения

- Установите ползунок глубины введения **Anat. Pos.** (Анат. пол.) на отметке «0».

или

- Убедитесь, что изображение остановлено, и нажмите кнопку **Start/Stop/Capture** (Пуск/Остановка/Запись), чтобы установить глубину введения на ноль.

Если глубина введения не установлена или равна нулю, отображаемое значение рядом с надписью **Anat. Pos.** (Анат. пол.) — **NA**.

Визуализация

Ориентация изображения

Положение изображения на экране «12 часов» определяется двумя кнопками управления на рукоятке датчика, указывающими на переднее положение «12 часов».

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Colo-w2 Во избежание неправильной интерпретации структур на ультразвуковом изображении проверьте ориентацию обоих кристаллов в датчике перед началом визуализации.
---	---

Проверка ориентации кристаллов

- 1 Держите датчик в положении «12 часов», то есть, две кнопки управления на рукоятке направлены в переднее положение «12 часов».
- 2 Дотроньтесь до наконечника датчика пальцем.
- 3 Проверьте, чтобы изображение пальца отображалось в верхней части изображения на экране

Изменение ориентации изображения

См. руководство пользователя системы.

Визуализация, остановка и запись изображения

Начало или остановка визуализации (остановка изображения)

- Нажмите и отпустите кнопку **Start/Stop/Capture** (Пуск/Остановка/Запись) (см. Рис. 4).

Копирование изображения

- Нажмите и удерживайте кнопку **Start/Stop/Capture** (Пуск/Остановка/Запись) более одной секунды.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система может быть настроена так, что длительное нажатие кнопки установлено для другой функции.

Эндоанальная или трансвагинальная визуализация

Подготовка датчика

Необходимо использовать чехол датчика. (См. «Использование чехла датчика» на стр. 9.)

Эндоанальная визуализация

Системы наполнения водой

Для исследования прямой кишки в месте аноректального перехода и за его пределами необходимо использовать систему наполнения водой.

Компания BK Medical поставляет многоцветные системы наполнения водой и одноразовые системы наполнения водой. При использовании системы наполнения водой необходимо обязательно следовать правилам выполнения эндоанальной визуализации, установленным в вашем кабинете, больнице или учреждении.

Многоцветная система наполнения водой

Многоцветную систему наполнения водой можно использовать в сочетании со следующими компонентами:

Многоцветная система наполнения водой

- манжета наполнения водой UA0671 с уплотнительным кольцом UA0674;
- пластмассовая удлинительная трубка;
- 2-ходовой запорный кран;
- пластмассовый шприц;
- адаптер для световодного кабеля UA0682, многоцветный (для UA0683);
- нестерильный чехол для наполнения водой UA0037;

и одним из следующих ректосигмоидоскопов:

- набор ректосигмоидоскопа UA0672 (DO0164 совместим с источником освещения Welch Allyn®, с обтюратором DO0163);
- набор ректосигмоидоскопа UA0673 (DO0165 совместим с источником освещения Storz®, с обтюратором DO0163);
- одноразовый стерильный набор ректосигмоидоскопа UA0683.

Одноразовая система наполнения водой

Также можно использовать одноразовую систему наполнения водой UA0048 в сочетании со следующими компонентами:

Одноразовая
система
наполнения
водой

- внутренний чехол [A];
- наружный чехол [B];
- клейкая лента [C];
- пластмассовый шприц;

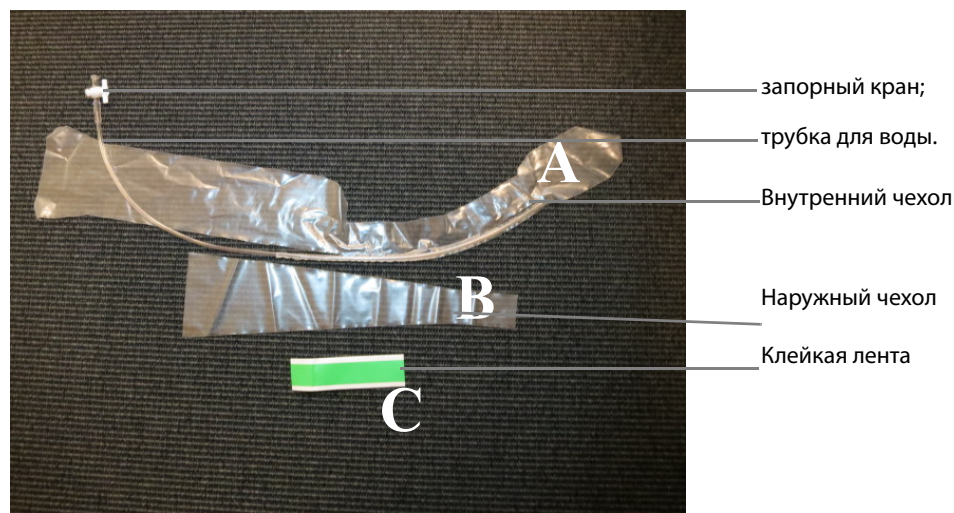


Рисунок 6. Компоненты системы наполнения водой UA0048.

ПРИМЕЧАНИЕ. Информация для заказа приведена в Спецификации.

Подготовка пациента

- 1 Каждый раз перед введением ректосигмоидоскопа или эндодатчика в прямую кишку следует проводить ее пальцевое исследование.
- 2 Поставьте пациенту клизму— жидкость должна как можно дольше находиться в организме перед опорожнением.

Подготовка многоразовой системы наполнения водой

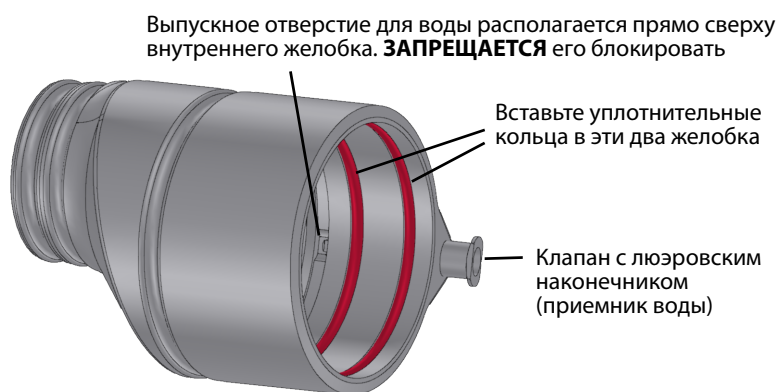
Дезинфекция перед использованием

Датчик, манжету наполнения водой, уплотнительное кольцо, ректосигмоидоскоп и обтюратор необходимо очистить и продезинфицировать перед использованием. Допускается автоклавирование манжеты наполнения водой, уплотнительного кольца, ректосигмоидоскопа и обтюратора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для обеспечения наилучших результатов снимите уплотнительное кольцо с манжеты наполнения водой перед автоклавированием. Уплотнительные кольца, утратившие водоудерживающие свойства, необходимо заменить.

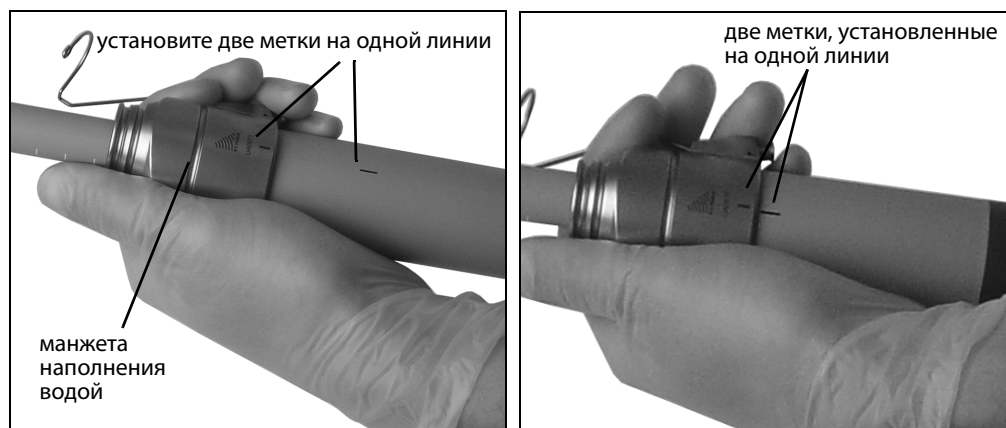
Подготовка системы многоразового наполнения водой

- 1 Вставьте два уплотнительных кольца в крайние желобки, как показано на рисунке.

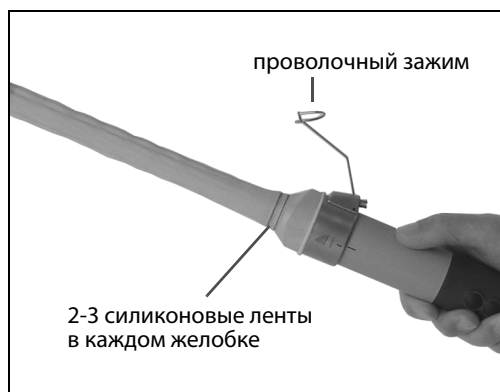


- 2 Увлажните небольшим количеством воды силиконовые уплотнительные кольца внутри манжеты наполнения водой.
- 3 Наденьте манжету наполнения водой на датчик легким скользящим движением.

Убедитесь, что метка на манжете наполнения водой находится на одной линии с меткой на датчике.



- 4 Наденьте чехол для наполнения водой на датчик, закрепив его в желобке на манжете наполнения водой. Осмотрите чехол для наполнения водой и убедитесь в его герметичности.



- 5** Зафиксируйте чехол для наполнения водой на месте двумя или более силиконовыми резиновыми лентами в каждом желобке (силиконовые резиновые ленты входят в комплект поставки чехлов для наполнения водой UA0037).
- 6** Наберите дегазированную воду в шприц. Прикрепите шприц к клапану с люэровским наконечником на манжете наполнения водой с помощью 2-ходового запорного крана и пластмассовой удлинительной трубки.



- 7** Заполните чехол дегазированной водой в объеме приблизительно 50 мл. В чехле, заполненном водой, могут появиться пузырьки воздуха. Необходимо удалить пузырьки воздуха, чтобы на ультразвуковом изображении не было артефактов.
- 8** Держа датчик чехлом вниз, откачайте шприцем по возможности максимальное количество воздуха.



- 9** Повторно заполните чехол дегазированной водой. Повторяйте данную процедуру до тех пор, пока в чехле не останется воздуха.
- 10** Оставьте в чехле количество воды, достаточное для свободного перемещения внутри ВК Medical ректосигмоидоскопа.
- 11** Нанесите на всю внешнюю поверхность чехла смазку на глицериновой основе.

Конструкция датчика позволяет вводить его через ректосигмоидоскоп UA0672, ректосигмоидоскоп UA0673 или одноразовый ректосигмоидоскоп UA0683.

	Предостережение. Colo-c1 Если используемый ректосигмоидоскоп не был приобретен в ВК, он должен быть полностью цилиндрической формы и иметь внутренний диаметр не менее 21 мм.
---	---

Теперь датчик готов к эндоректальному исследованию.

	Предостережение. Colo-c2 Во избежание повреждения датчика ОБЯЗАТЕЛЬНО смажьте внешнюю поверхность чехла для наполнения водой перед введением датчика с системой наполнения водой в ректосигмоидоскоп. Отсутствие смазки может препятствовать извлечению датчика из ректосигмоидоскопа. Если не получается извлечь датчик из ректосигмоидоскопа, немедленно обратитесь к региональному представителю компании ВК.
---	--

Подготовка одноразовой системы наполнения водой UA0048

Перед началом работы см. Рис. 6 для ознакомления с компонентами одноразовой системы наполнения водой.

Подготовка одноразовой системы наполнения водой

- 1 Устойчиво расположите датчик в вертикальном положении, например в держателе датчика на системе.



Рисунок 7. Датчик установлен в устойчивом положении.

- 2 Смочите датчик водой.



Рисунок 8. Смачивание датчика водой.

- 3 Наденьте на датчик внутренний чехол (А на Рис. 6). (См. Рис. 9.) Проверьте внутренний чехол на предмет повреждений (разрывов).



Правильно надетый
внутренний чехол

Рисунок 9. Надевание внутреннего чехла.

- 4** Создайте язычок из клейкой ленты: частично отделите защитную полоску от клейкой ленты, чтобы открыть только один сантиметр клейкого слоя. Сложите один сантиметр клейкой ленты пополам, склеив части вместе для образования «язычка» размером 0,5 см. (См. Рис. 10.)

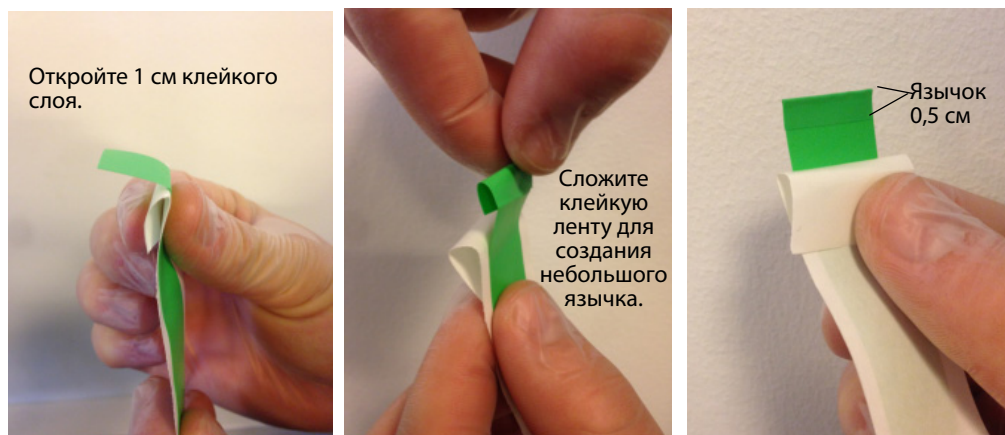


Рисунок 10. Создание язычка из клейкой ленты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не склеивайте между собой части клейкой ленты общей длиной более одного сантиметра. Клейкая лента слишком короткая; необходимо, чтобы ее хватило на всю окружность датчика.

- 5** Проденьте конец клейкой ленты без язычка через отверстие во внутреннем чехле и прочно оберните клейкую ленту вокруг чехла, а затем вокруг трубки для воды, образующей отверстие.

Убедитесь, что при оборачивании датчика клейкой лентой она покрывает трубку для воды на внутреннем чехле на 1–2 мм.

Выполните этапы, показанные на Рис. 11. Приклеивайте клейкую ленту плотно, чтобы при наполнении чехла водой из-под нее не вытекала влага.

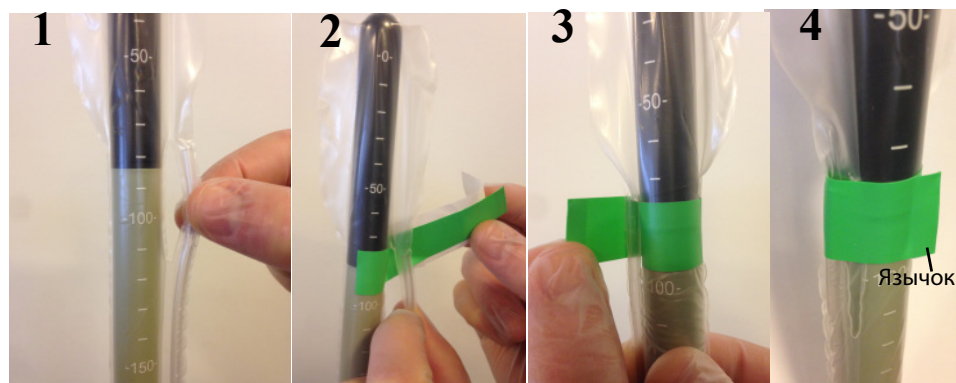


Рисунок 11. Оборачивание клейкой ленты вокруг чехла для наполнения водой. Клейкая лента должна закрывать нижнюю часть черного участка датчика.

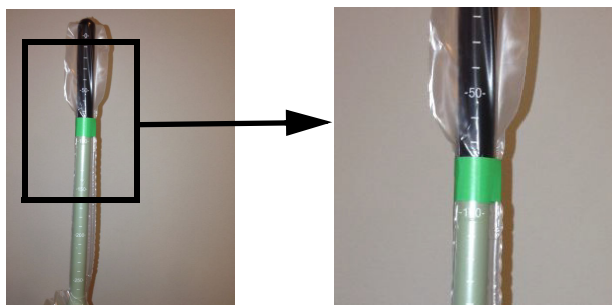


Рисунок 12. Правильно обернутый внутренний чехол.

- 6 Наденьте наружный чехол (В на Рис. 6) на датчик поверх внутреннего чехла. Убедитесь, что он полностью покрывает клейкую ленту, как показано на Рис. 13.



Рисунок 13. Надевание наружного чехла с полным перекрытием клейкой ленты.

- 7 С помощью обычного шприца медленно наполните систему наполнения водой дегазированной водой (не более 200 мл).

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что запорный кран расположен на трубке для воды правильно, чтобы вода могла проходить через трубку. (См. Рис. 14.)



Рисунок 14. Запорный кран в открытом и закрытом положении.

Удаление
пузырьков
воздуха

Во внутреннем чехле могут появиться пузырьки воздуха. Необходимо удалить пузырьки воздуха, чтобы на ультразвуковом изображении не было артефактов.

- 8 Держа датчик наконечником вниз, откачайте шприцем по возможности максимальное количество воздуха.
- 9 Закройте запорный кран, чтобы герметизировать систему, и открутите шприц, чтобы вытеснить из него воздух.

- 10** Снова прикрутите шприц, откройте запорный кран и повторяйте данную процедуру до удаления всего воздуха из внутреннего чехла.

Смажьте всю наружную поверхность системы наполнения водой, которая будет в контакте с пациентом. Аспирируйте достаточное количество воды из системы наполнения водой, чтобы обеспечить легкое введение.

Теперь датчик готов к эндоректальному исследованию.

Выполнение ректоскопии с применением многоразовой системы наполнения водой



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Colo-w4

Во избежание повреждения тканей перед проведением эндоректальной визуализации обязательно выполняйте подробную ректоскопию.

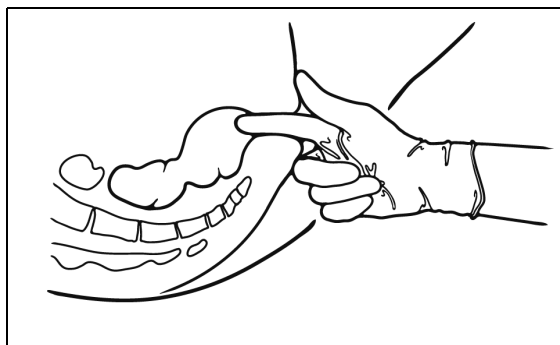
Во время обследования пациент находится в положении лежа на левом боку или на спине с приподнятыми раздвинутыми ногами.

Следуйте правилам использования ректосигмоидоскопа, принятым в вашем кабинете, отделении или больнице.

Проведение эндоректального исследования

Подготовьте систему наполнения водой перед началом работы.
(См. «Подготовка пациента» на стр. 14.)

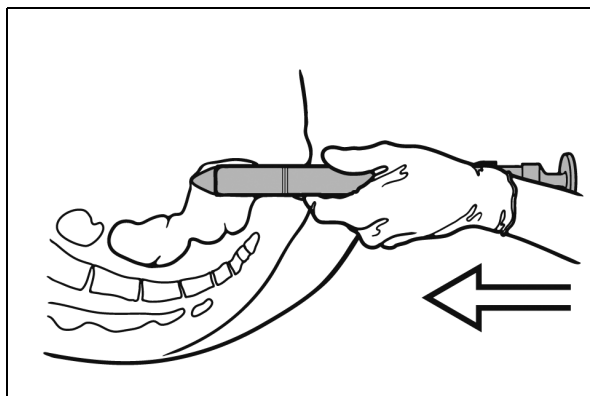
Каждый раз перед введением ректосигмоидоскопа или эндодатчика в прямую кишку следует проводить ее пальцевое исследование.



Использование ректосигмоидоскопа

Полностью вставьте obturator в ректосигмоидоскоп и нанесите гель на внешний наконечник.

Введите ректосигмоидоскоп на глубину, соответствующую началу ампулы прямой кишки (4–5 см).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Colo-w1

Во время введения запрещается чрезмерное применение силы. Кроме этого, нельзя совершать резкие боковые движения как во время введения, так и после него. Иначе, при определенных обстоятельствах, может возникнуть опасность травмы или повреждения тканей пациента. В качестве меры профилактики перед введением или использованием датчика рекомендуется провести пальцевое исследование прямой кишки.

Медленно удалите obturator.

Визуально исследуйте прямую кишку, используя источник освещения. Если необходимо, очистите прямую кишку.

Под визуальным контролем продвигайте ректосигмоидоскоп до целевого уровня – так, чтобы он покрывал область для визуализации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Colo-w3

Во избежание нанесения травмы пациенту ведение ректосигмоидоскопа или датчика в сочетании с ректосигмоидоскопом в прямую кишку на большую глубину необходимо выполнять под визуальным контролем, используя стандартные методики, принятые в больнице.

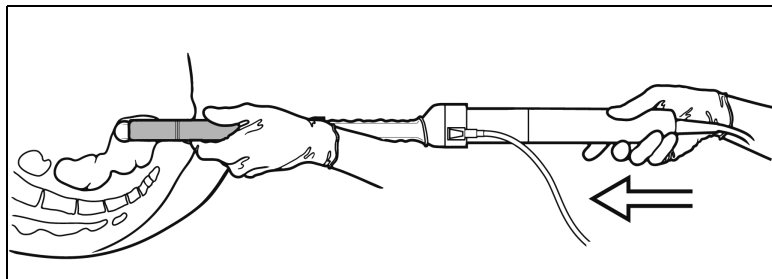
Многоразовая система наполнения водой

Введение датчика и многоразовой системы наполнения водой

Убедитесь, что вся наружная поверхность чехла для наполнения водой тщательно обработана смазкой на основе глицерина.

Вводите датчик, пока его наконечник не окажется на одном уровне с дальним концом ректосигмоидоскопа.

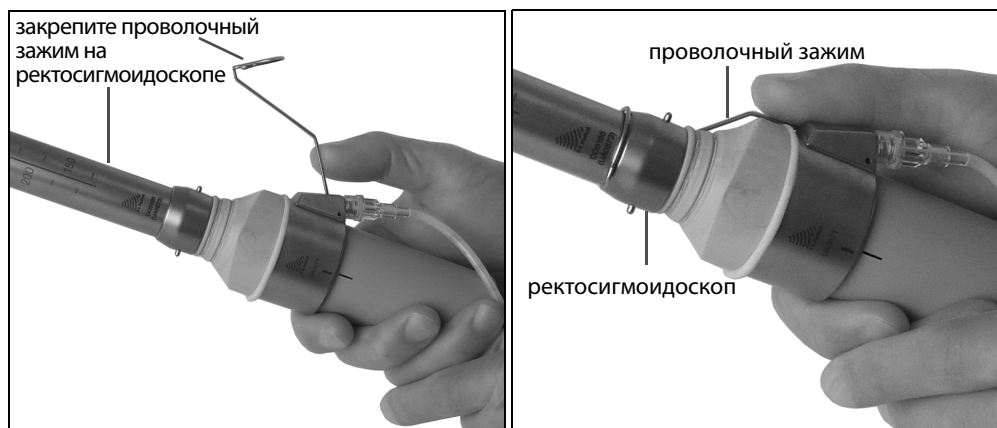
Ближайший к вам конец ректосигмоидоскопа будет находиться на отметке 200 мм на датчике, если используется ректосигмоидоскоп UA0672 или UA0673. При использовании одноразового ректосигмоидоскопа UA0683 ближайший к вам конец ректосигмоидоскопа будет на отметке 190 мм.



Удерживайте датчик на месте и медленно тяните ректосигмоидоскоп на себя, до тех пор пока обод не коснется манжеты наполнения водой UA0671.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно крепко удерживать манжету и ректоскоп соединенными.

Защелкните проволоочный зажим на ректосигмоидоскопе, чтобы зафиксировать его с манжетой наполнения водой. Не меняйте положение датчика относительно пациента во время выполнения этого действия.



Введение датчика и одноразовой системы наполнения водой

Не
использовать
в сочетании с
ректосигмоидоскопом

ПРИМЕЧАНИЕ. Одноразовая система наполнения водой не разработана для использования в сочетании с ректосигмоидоскопом.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Colo-w4 Во избежание повреждения тканей перед проведением эндоректальной визуализации обязательно выполняйте подробную ректоскопию.
---	--

Одноразовая
система
наполнения
водой

Аспирируйте достаточное количество воды из системы наполнения водой, чтобы обеспечить легкое введение датчика. Повторно нанесите гель на внешнюю поверхность системы наполнения водой, прежде чем ввести датчик в полость. Это обеспечит оптимальный контакт датчика со стенкой прямой кишки. Введите датчик в полость и снова медленно наполните систему наполнения водой.

Чтобы предотвратить утечку воды, перед выполнением визуализации убедитесь, что ручка на трубке подачи воды заблокирована.

Визуализация

Чтобы начать визуализацию, нажмите кнопку **Start/Stop/Capture** (Пуск/Остановка/Запись), расположенную сверху на рукоятке датчика. Проведите визуализацию открытой области. (Информацию о трехмерной визуализации см. «Трехмерная визуализация» на стр. 26.)

Если с первого раза не удалось провести визуализацию целевого участка, отведите датчик *вместе с ректосигмоидоскопом (в случае его использования)* назад еще на 4–6 см и повторите визуализацию.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Colo-w5 Во избежание неправильной интерпретации структур на ультразвуковом изображении необходимо выявить возможные артефакты на ультразвуковом изображении, создаваемые швами одноразовой системы наполнения водой UA0048.
---	--

Извлечение многоразовой системы наполнения водой из пациента

Многоразовая
система
наполнения
водой

После завершения обследования слейте воду из чехла для наполнения водой с помощью шприца.

Отстегните проводочный зажим от ректосигмоидоскопа. Извлеките датчик. Затем извлеките ректосигмоидоскоп.

Извлечение одноразовой системы наполнения водой из пациента

Одноразовая
система
наполнения
водой

Извлечение системы наполнения водой

- 1 После завершения обследования слейте воду из чехла для наполнения водой с помощью шприца.
- 2 Извлеките датчик и снимите наружный чехол путем выворачивания его наизнанку по направлению к наконечнику датчика.



Рисунок 15. Снятие наружного чехла.

- 3** Снимите клейкую ленту с внутреннего чехла.



Рисунок 16. Снятие клейкой ленты.

- 4** Снимите внутренний чехол путем выворачивания его наизнанку по направлению к наконечнику датчика.



Рисунок 17. Снятие внутреннего чехла.

Очистка сразу после использования

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w3 Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе просветы устройства, если таковые имеются), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства как можно скорее после использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности. Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, что создаст риск перекрестного загрязнения.
---	--

Если допустить высыхание биологических материалов на поверхности датчика или насадок, процессы дезинфекции и стерилизации могут оказаться неэффективными. Поэтому необходимо очищать насадки и датчики сразу после использования.

При использовании многоразовой системы наполнения водой для удаления биологического материала и геля из всех каналов и выемок (включая манжету и проволоочный зажим) необходимо использовать соответствующую щетку. Инструкции по очистке и дезинфекции см. в документе *Уход и очистка*.

Трехмерная визуализация

Для получения трехмерных изображений необходимо установить в системе функцию трехмерной визуализации: она включает в себя необходимое программное обеспечение и оборудование, а также лицензию на трехмерную визуализацию.

Получение трехмерных изображений

- Изучите инструкции в руководстве пользователя системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальная длина требуемого устройства сопряжения при использовании датчика — 60 мм. Разрешение устройства сопряжения всегда выше 0,5 мм (например, 2 изображения на 1 мм на шаг). Разрешение по умолчанию 0,25 мм.

Утилизация

После окончания срока службы датчика он подлежит утилизации согласно национальным правилам утилизации содержащихся в нем материалов, действующих в конкретной стране. В ЕС при списании датчика необходимо отправлять его в уполномоченные учреждения для восстановления и переработки. Для получения дополнительной информации см. соответствующее руководство пользователя системой.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ D-w1 При утилизации загрязненных изделий, таких как чехлы датчиков, направляющие для игл и других одноразовых изделий, следуйте принципам утилизационного контроля, установленным для вашего кабинета, отделения или больницы.
---	--

 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