

Датчик 8666-RF



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark (Дания)
Тел.: +45 44528100 / Факс: +45 44528199
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.

Содержание

| | |
|---|----|
| Введение | 3 |
| Назначение | 3 |
| Показания к применению | 3 |
| Общая информация | 3 |
| Обслуживание и ремонт | 4 |
| Уход за датчиком | 4 |
| Обработка | 5 |
| Начало сканирования | 5 |
| Подключение датчика | 5 |
| Смена частоты. | 6 |
| Использование чехла для датчика | 6 |
| Смена ориентации | 7 |
| Использование гибкого наконечника | 7 |
| Органы управления датчиком | 7 |
| Интраоперационная визуализация с 8666-RF. | 9 |
| 3D ультразвуковое исследование. | 9 |
| Получение трехмерных изображений | 10 |
| Устройства для пункции и биопсии | 10 |
| Проведение пункции и биопсии. | 11 |
| Абляция | 12 |
| Очистка после пункции и биопсии. | 12 |
| Утилизация. | 13 |

Введение

Данное руководство пользователя Датчик 8666-RF следует использовать вместе с руководством пользователя *Уход и очистка*, которое содержит важные сведения по безопасности.

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

Назначение

Датчик предназначен для диагностического ультразвукового исследования или анализа потока жидкости в организме человека.

Показания к применению

8666-RF предназначен для интраоперационной визуализации и подходит для контрастной визуализации.

| | |
|--|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! Cardio-w1</p> <p>Чтобы избежать травм пациента, запрещается использовать данный датчик, если в ходе исследования возможен прямой электрический контакт с сердцем пациента.</p> |
|--|--|

Контингент пациентов

Контингент пациентов включает взрослых и подростков.



Рисунок 1. Датчик 8666-RF.

Общая информация

Технические характеристики изделия, данные по акустической мощности и ЭМС (электромагнитной совместимости) для данного датчика приведены в документах *Спецификации изделия* и *Технические характеристики (BZ2100)*, которые прилагаются к данному руководству пользователя.

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! GS-w2</p> <p>При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! AO-w1</p> <p>Во избежание повреждения тканей всегда следует минимизировать уровень излучения (уровень акустической мощности и время экспозиции).</p> |
|---|--|

Обслуживание и ремонт

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! SR-w1</p> <p>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.</p> |
|---|---|

Уход за датчиком

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.

| | |
|---|---|
|  | <p>Предостережение Check-c1</p> <p>Очень важно выполнять проверку черного резинового покрытия над 2 кулисными переключателями на ручке датчика и подвижного сочленения гибкого наконечника датчика, чтобы убедиться в отсутствии дефектов в этих областях.</p> |
|---|---|

Если датчик нуждается в небольшой регулировке или затягивании гибкого наконечника, за данной операцией можно обратиться к ВК Medical. Свяжитесь с местным сервисным центром для получения подробной информации об этой услуге.

Обработка

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

Подробные сведения и описание процедур приведены в документе *Уход и очистка*, который прилагается к данному руководству пользователя.

Список допустимых методов обработки приведен в документе *Спецификации изделия*.

Возможно приобретение стерильных чехлов для датчика. За дополнительной информацией обратитесь к документу *Спецификации изделия*.

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! Reproc-w2</p> <p>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.</p> |
|---|--|

Начало сканирования

Перед использованием все оборудование следует обработать в соответствии с планируемым вариантом применения.

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! T-w5</p> <p>Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.</p> |
|---|---|

Подключение датчика

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! GS-w4a</p> <p>В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать только надлежащее оборудование.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не используйте с системами ВК датчики других производителей.• Не используйте датчики ВК с системами других производителей.• Не используйте неразрешенные сочетания датчиков и направляющих для игл. |
|---|---|

Датчик подключается к системе через матричный разъем. Для подключения переключите фиксирующую рукоятку системы вправо. Выровняйте штекер датчика по разъему системы и вставьте его, надежно зафиксировав. Переключите фиксирующую рукоятку системы влево для блокировки.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям к типу ВF EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Смена частоты

Средство управления многочастотной визуализацией (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите инструкции в соответствующем руководстве пользователя системы.

Использование чехла для датчика

Чтобы снизить риск перекрестного загрязнения, компания ВК рекомендует использовать стерильные чехлы для датчика. В *Спецификации изделия* приведен список имеющихся в ассортименте чехлов для датчиков. При использовании чехлов для датчиков в своем регионе следуйте указаниям местных нормативов.

ПРИМЕЧАНИЕ. В Соединенных Штатах Америки рекомендуется использовать чехлы для датчиков, допущенные к продаже. В Канаде следует использовать только те чехлы для датчиков, которые имеют лицензию. В Европе чехлы для датчиков должны иметь маркировку CE.

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! TC-w1</p> <p>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.</p> |
|---|---|

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните чехол 1–2 мл стерильной воды. Это улучшит качество формируемого на экране изображения, предотвращая появление артефактов, обусловленных наличием пузырьков воздуха.

Наденьте защитный чехол на датчик. При необходимости перед продолжением работы проверьте наличие пузырьков воздуха между оболочкой и датчиком и снаружи оболочки. Орошайте орган, подлежащий визуализации, 0,9% стерильным физиологическим раствором во время визуализации.

Надевая стерильный чехол на датчик, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Наденьте стерильные перчатки.

Примечание. Используемый троакары 8666-RF должен иметь минимальный внутренний диаметр 10 мм. При использовании чехла лапароскопического датчика троакары должны иметь внутренний диаметр 12 мм.

| | |
|---|---|
|  | <p>Предостережение T-c3</p> <p>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.</p> |
|---|---|

Смена ориентации

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

Использование гибкого наконечника

Органы управления датчиком

Гибкий наконечник управляется с помощью:

- двух рычагов, определяющих ориентацию гибкого наконечника, по одному с каждой стороны ручки датчика.
- двух кулисных переключателей, управляющих действием корректирующих рычагов. Эти два переключателя расположены под черным резиновым покрытием на нижней стороне ручки датчика.

Действие рычагов

Действие рычагов можно переключать между инкрементным храповым действием (когда наконечник блокируется между движениями рычага) и плавным непрерывным действием, когда наконечник автоматически возвращается в нулевое положение, когда вы отпускаете рычаг. У каждого рычага имеется отдельный кулисный переключатель, управляющий режимом его действия, эти переключатели можно использовать независимо друг от друга.

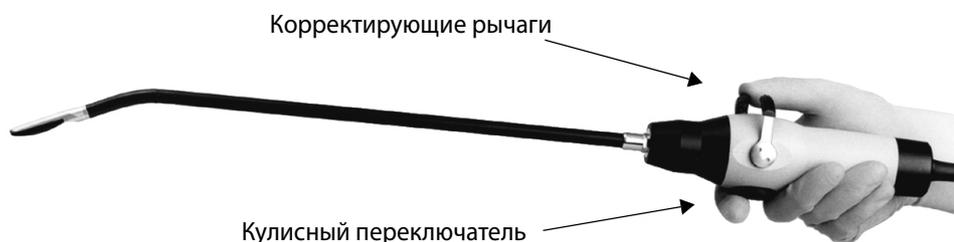


Рисунок 2. Датчик 8666-RF, удерживаемый в вертикальном положении.

Корректировка положения гибкого наконечника

Гибкий наконечник датчика может быть отрегулирован под углом до 90 ° в 4 плоскостях, вверх, вниз, влево и вправо. См. Рис. 3 и Рис. 4.

Положение наконечника изменяется при помощи 2 рычагов, расположенных с каждой из сторон ручки датчика. Стрелки, указывающие эти направления, нанесены на ручку, они расположены около каждого рычага. С их помощью указывается направление движения гибкого наконечника при изменении положения соответствующего рычага.

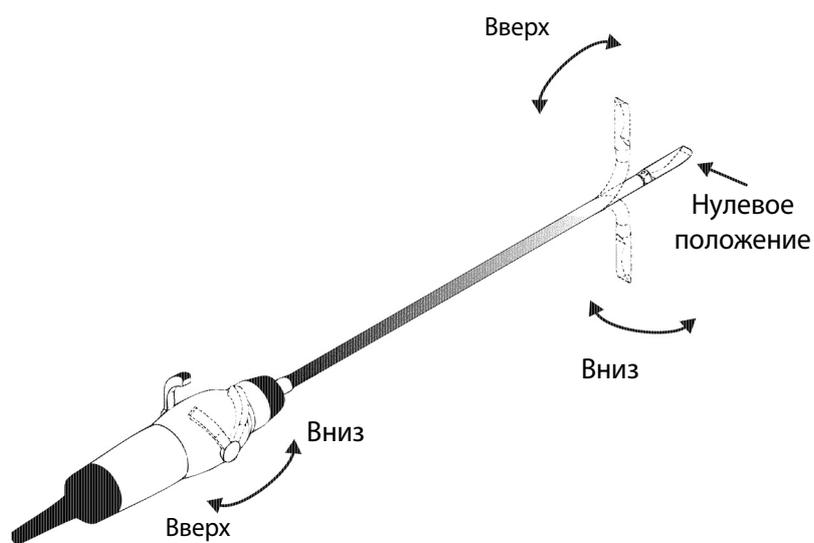


Рисунок 3. Перемещение гибкого наконечника 8666-RF. Перемещение вверх и вниз.

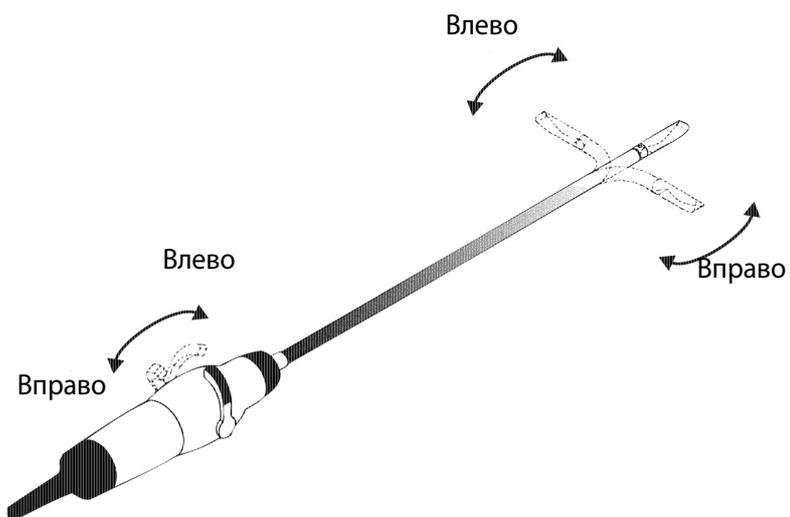


Рисунок 4. Перемещение гибкого наконечника 8666-RF. Вправо и влево.

Нулевое положение

У обоих рычагов имеется нулевое положение. Это положение указано линией, нанесенной на ручку датчика между рычагами. Когда оба рычага будут переведены в нулевое положение, наконечник датчика примет прямое, нескорректированное, нулевое положение. См. Рис. 3

Интраоперационная визуализация с 8666-RF

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! T-w7</p> <p>Длина вала датчика означает, что вы можете приложить высокое давление очень мелкими движениями рукояток. Во избежание травм пациента не прилагайте чрезмерных усилий при работе с рукоятками датчика.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! TC-w5</p> <p>При повреждении оболочки датчика во время манипуляции надлежит следовать правилам обращения с пациентом, принятым в медицинском учреждении.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>Предостережение T-c6</p> <p>Для минимизации риска повреждения гибкого наконечника датчика ВК рекомендует использовать одноразовые пластиковые троакары. Металлические троакары с острыми краями не пригодны для использования с, поскольку они могут повредить датчик.</p> |
|---|--|

Подготовить пациента и ввести троакар.

- 1** Перед введением датчика в троакар убедиться, что гибкий наконечник находится в нулевом положении.
- 2** Удерживать датчик за ручку и аккуратно направить датчик во входное отверстие троакара.
- 3** Медленно проталкивать датчик по троакару, пока на видеомониторе не будет обнаружено достижение им интересующей области.

| | |
|---|---|
|  | <p>Предостережение T-c7</p> <p>При извлечении из троакара датчик должен быть переведен в нулевое положение. Невыполнение этого требования может привести к повреждению резиновой оболочки датчика.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>Предостережение T-c8</p> <p>Обычно датчик двигают внутри троакара вперед и назад, а также вращают его, изогнув при этом наконечник датчика. Держите гибкий наконечник датчика как можно дальше от края троакара. Край троакара может повредить резиновую оболочку гибкого наконечника.</p> |
|---|--|

3D ультразвуковое исследование

Для получения 3D-изображений 8666-RF использует метод построения свободной руки.

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! 3D-w2</p> <p>Если трехмерное изображение получено методом ручного свободного сканирования без отслеживания, то измерения на нем будут неточными.</p> |
|---|--|

Получение трехмерных изображений

- Перед попыткой получения набора данных 3D вначале следует определить центр сектора, подлежащего визуализации. Размер сектора сбора данных по умолчанию составляет 120°.
- При использовании техники построения свободной руки для подготовки к сбору данных по всему сектору датчик должен быть повернут в одну из сторон. Сбор данных производится в процессе поворота датчика вокруг продольной оси.
- В правом углу монитора появится таймер, отображающий продолжительность сбора данных. Обычно время сбора данных составляет от 4 до 10 секунд, оно зависит от максимальной частоты кадров, установленных выбранным приложением.

Примечание. Если нет абсолютно точного представления о контуре поверхности, по которой необходимо получить пакет данных 3D, убедитесь, что обе ручки датчика установлены в разблокированное положение. Это позволит датчику более плавно перемещаться по поверхности.

| | |
|---|--|
|  | ВНИМАНИЕ! 3D-w3 Точность набора 3D-данных будет нарушена, если датчик будет не совсем прямым при формировании изображения. |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | ВНИМАНИЕ! 3D-w4 Для избежания травмирования пациента никогда не перемещайте датчик и не начинайте сбор данных 3D без четкого обзора области наконечника датчика посредством лапароскопической камеры. |
|---|---|

Для получения дополнительной информации см. соответствующее руководство пользователя системой.

Устройства для пункции и биопсии



Рисунок 5. Канал иглы на наконечнике 8666-RF.

Канал иглы на наконечнике 8666-RF может быть использован для пункции и биопсии.

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! Lap-w1</p> <p>Во избежание повреждений ткани и обеспечения эффективного введения биопсийной иглы всегда контролируйте, чтобы игла располагалась под оптимальным углом. Это особенно важно при проведении операции у пациентов с ожирением или большой мышечной массой, поскольку в таких случаях сложно изменить угол введения иглы для схождения в канал иглы/паз после прокола стенки брюшной полости.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! TC-w8</p> <p>Не используйте стерильные чехлы для датчиков во время интервенционных процедур. Иглы будут пронзать чехол датчика, вызывая риск перекрестного загрязнения.</p> |
|---|---|

Проведение пункции и биопсии

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! P-w4</p> <p>Линия пункции на изображении показывает ожидаемую траекторию движения иглы. Во избежание нанесения вреда здоровью пациента следует постоянно контролировать эхо-сигнал от конца иглы, для того чтобы можно было скорректировать любое отклонение иглы от нужной траектории.</p> |
|---|---|

Нажмите кнопку **Puncture Guide** (Направляющая для пункции) на системе, чтобы наложить пункционную линию на отсканированное изображение.

При наличии возможности наложения более одной линии пункции см. инструкции по смене отображаемой линии в соответствующем руководстве пользователя системы.

Перемещайте датчик до момента пересечения цели пункционной линией. Введите иглу и следите за ее перемещением к цели вдоль пункционной линии. Эхосигнал от конца иглы отобразится на экране в виде яркой точки.

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

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! P-w12</p> <p>Вы должны всегда иметь четкое лапароскопическое изображение конца датчика, чтобы убедиться, что кончик иглы для биопсии не выходит за пределы конца датчика. Если виден выступающий кончик иглы, иглу следует немедленно убрать, чтобы избежать риска повреждения органов или тканей.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! Lap-w2</p> <p>Всегда следите за тем, чтобы угол проникновения иглы соответствовал углу наклона наконечника датчика. Игла должна легко проходить через канал/паз в датчике. Сохраняйте угол изгиба наконечника датчика при удалении иглы, иначе игла может застрять в канале/пазе. Это особенно важно при использовании игл большого диаметра.</p> |
|---|---|

Абляция

Всегда необходимо соблюдать указания инструкции производителя оборудования для абляции во время ее проведения. Обязательно обращайтесь внимание на все предупреждения.

Иглы большего диаметра слишком ригидные (например, некоторые иглы для абляции), при их извлечении может казаться, что они «застревают». Если игла покрыта оболочкой, то такое явление наблюдается особенно часто. На самом деле, такая игла не застревает, но если она не окажется точно совмещенной с осью канала для иглы, возникнет трение между иглой и краями канала. Это трение создаст ощущение «застревания», из-за него же при попытке вытягивания иглы наконечник датчика будет несколько смещаться назад.

По этой причине рекомендуется перед выполнением процедуры на пациенте потренироваться в выдвигании и извлечении такой иглы.

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! RF-w1</p> <p>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, поменяйте иглу для абляции.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! RF-w2</p> <p>При использовании датчика во время абляции, перед удалением иглы для абляции обязательно сожгите ткань, которая может прилипнуть к игле и полностью втяните ее шипы (омывая их водой, как рекомендует производитель).</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>Предостережение RF-c1</p> <p>Избегайте возможного перегрева датчика, когда вы сжигаете опухоль вблизи поверхности органа: потяните датчик назад с поверхности органа во время абляции. Убедитесь, что вы держите наконечник датчика под тем же углом, иначе игла может застрять при его вытягивании.</p> |
|---|--|

Очистка после пункции и биопсии

| | |
|---|--|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! Reproc-w3</p> <p>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 максимально быстро после использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности. Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, создавая риск перекрестного загрязнения.</p> <p>Если предварительную и тщательную очистку нельзя провести немедленно, устройство следует сохранить влажным до очистки.</p> |
|---|--|

Для удаления биологического материала и геля из всех каналов и углублений необходимо использовать подходящую щетку. За указаниями по очистке обратитесь к документу *Уход и очистка*.

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.

| | |
|---|---|
|  | <p>ВНИМАНИЕ! D-w1</p> <p>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.</p> |
|---|---|

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

bk medical 
a GE Healthcare company

**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