

Т-образный интраоперационный Датчик



BK MEDICAL Mileparken 34 2730 Herlev

Denmark (Дания)

Тел.: +45 4452 8100 / факс: +45 4452 8199 www.bkmedical.com Эл. почта: info@bkmedical.com

Если у Вас есть комментарии по поводу документации пользователя, напишите нам на вышеуказанный адрес эл. почты. Мы будем рады получить от вас отзыв.

Повышение удовлетворенности клиентов BK Medical

Отзывы наших клиентов помогают нам совершенствовать наши изделия и услуги. В рамках нашей программы повышения удовлетворенности клиентов мы выборочно связываемся с некоторыми из наших заказчиков через несколько месяцев после того, как они получили заказ. 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 ВК Medical или напрямую.

Содержание

Введение	. 5
Плоскость сканирования	
Общая информация	
Уход за датчиком	
Очистка и дезинфекция	
Начало сканирования	
Подключение датчика	
Смена частоты	
Использование оболочки для датчика	. 7
Смена ориентации	
Фиксация датчика во время интраоперационного сканирования	
	g

Введение

Данное руководство пользователя Т-образный интраоперационный датчик типа 8816 должно использоваться совместно с документом *Очистка*, безопасность и уход за датчиком, содержащим важные сведения по безопасности.

Датчик типа 8816 — это интраоперационный датчик, предназначенный для проведения вмешательств под контролем ультразвука.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать данный датчик, если в ходе операции возможен электрический контакт с сердцем пациента.

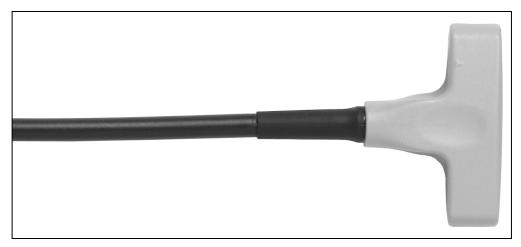


Рисунок 1. Т-образный интраоперационный датчик типа 8816.

Плоскость сканирования

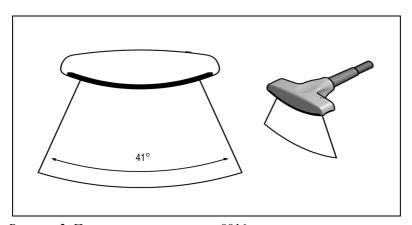


Рисунок 2. Плоскость сканирования 8816.

Общая информация

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

Данные по акустическому излучению и ЭМС (электромагнитной совместимости) данного датчика содержатся на CD «Технические данные», который прилагается к данному руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в руководстве пользователя сканера.



ВНИМАНИЕ!

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

- Снимите все датчики с тела пациента.
- Отключить сканер. Отключить сканер от розетки и принять меры, чтобы им нельзя было воспользоваться до окончания проверки.
- Не снимать крышку со сканера.
- Связаться с представителем ВК Medical или с технической службой стационара.



ВНИМАНИЕ!

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

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 его тщательный осмотр ежемесячно, следуя процедуре, 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 дезинфектантов и методов дезинфекции приведен в Спецификации изделия.

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



ВНИМАНИЕ!

Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение наивысшей возможной степени инфекционного контроля 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.

Предостережение:

Все вилки и розетки должны все время оставаться абсолютно сухими.

Начало сканирования

Все оборудование должно быть чистым и продезинфицированным.

Подключение датчика



ВНИМАНИЕ!

Все вилки и розетки должны все время оставаться абсолютно сухими.

Датчик подключается к сканеру с помощью разъема датчика, расположенного на сканере. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выровняйте штекер по разъему сканера и надежно введите его. Для обеспечения фиксации поверните рукоятку замка по часовой стрелке.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям к типу BF EN 60601-1 (МЭК 60601-1).

Смена частоты

Устройство многочастотной визуализации (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации сканера. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование оболочки для датчика

Датчик должен быть помещен в защитную оболочку или стандартный презерватив. В Спецификации изделия приведен список имеющихся в ассортименте оболочек для датчиков.

Примечание. Для интраоперационного использования рекомендуются стерильные одноразовые оболочки. В Соединенных Штатах Америки рекомендуется использовать оболочки датчиков, допущенные к продаже. В Канаде разрешено использовать только лицензированные оболочки зондов.



ВНИМАНИЕ!

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.

Примечание. Для интраоперационного применения

На конец 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.

Наденьте защитную оболочку на датчик.



ВНИМАНИЕ!

Допустимо использование только водорастворимых гелей и препаратов. Материалы на основе минерального масла или нефтепродуктов могут повредить защитную оболочку.

Смена ориентации

О том, как изменить ориентацию изображения на экране, следует прочитать в руководстве пользователя применяемого сканера.

Фиксация датчика во время интраоперационного сканирования

Датчик следует удерживать между большим и двумя другими пальцами (см. Рисунок 3) или другим удобным способом, а для получения изображения наилучшего качества — плавно проводить им по поверхности органа.



Рисунок 3. Удерживание 8816 для сканирования.

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 изучите соответствующее руководство по эксплуатации сканера.



ВНИМАНИЕ!

Для утилизации зараженных компонентов, например защитных оболочек датчика или игольных стержней, соблюдайте правила, разработанные для вашего офиса, отделения или лечебного учреждения.





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