

Типы 8570 и 8670



Русский
BV2232-B
Апрель 2023 г.

BK MEDICAL
Mileparken 34
DK-2730 Herlev
Дания
Тел.: +45 44528100 / Факс: +45 44528199
www.bkmedical.com
Email: info@bkmedical.com

Если у вас есть замечания по пользовательской документации, напишите нам по вышеприведенному адресу электронной почты. Мы будем рады вашему письму.

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.

© 2023 BK Medical

Информация в данном документе может изменяться без предупреждения.

Линейный матричный датчик типов 8570 и 8670

Введение	1
Плоскость сканирования	1
Общие сведения	2
Обслуживание и ремонт	3
Уход за датчиком	3
Очистка и дезинфекция	3
Начало сканирования	3
Подключение датчика	3
Смена частоты	4
Использование защитной оболочки датчика	4
Использование кнопки управления датчиком	4
Смена ориентации	4
Устройства для пункции	5
UA1269 - с 8670 на ультразвуковом сканере Pro Focus 2202	5
UA1246 6	
Проведение пункции и биопсии	8
Очистка после пункции и биопсии	9
Утилизация	9

Введение

Данное руководство пользователя линейного матричного датчика типа 8570 и 8670 должно использоваться совместно с документом *Уход за датчиками, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по безопасности.

8570/8670 подходит для обследования молочной железы, яичка, доплеровского исследования полового члена, сосудов и скелетно-мышечной системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) в США

Типы 8570 и 8670 **не** предназначены для внутритрубного сканирования плода.

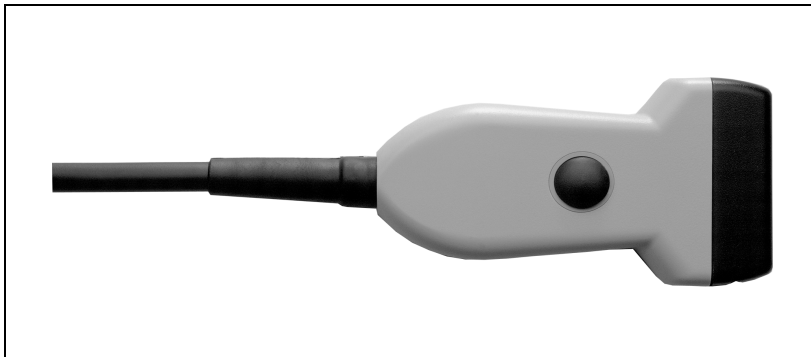


Рис. 1. Линейный Матричный датчик Типы 8570 и 8670

Плоскость сканирования

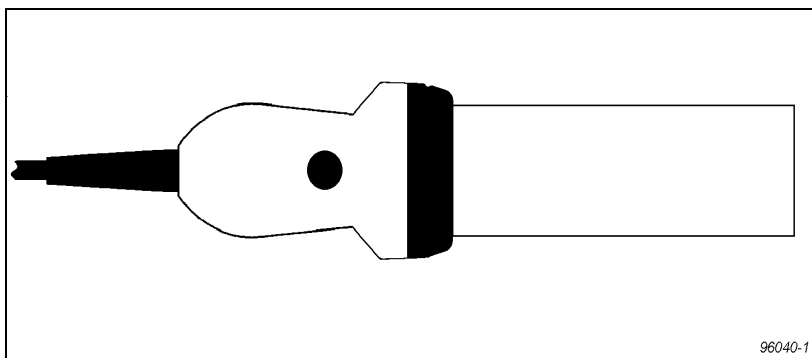


Рис. 2. Плоскость сканирования датчика 8570

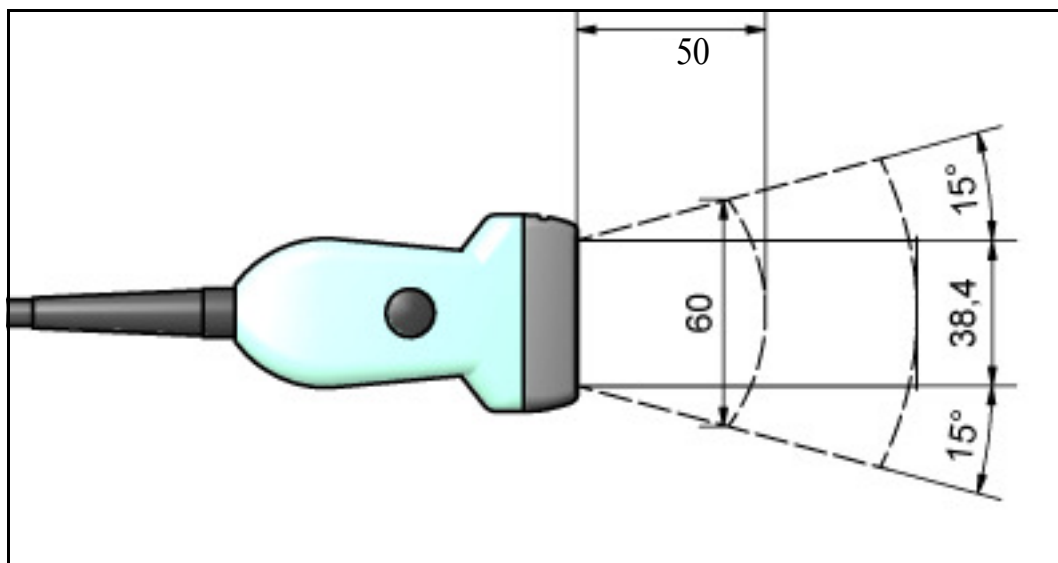


Рис. 3. Плоскость сканирования датчика 8670 с расширенным сектором (ультразвуковым сканером Pro Focus 2202)

Общие сведения

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

Сведения об акустическом излучении и ЭМС (электромагнитной совместимости) датчика содержатся на компакт-диске с техническими данными, который прилагается к настоящему руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в руководстве пользователя сканером.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

- Убрать все датчики от пациента.
- Отключить электрическую вилку сканера из розетки и принять меры, чтобы ее было нельзя использовать до окончания проверки.
- Не снимать крышку со сканера.
- Связаться с представителем B-K Medical или с технической службой стационара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Всегда следует минимизировать уровень экспозиции (выходное акустическое излучение и время экспозиции).

Обслуживание и ремонт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обслуживание и ремонт электрического медицинского оборудования компании B-K Medical может выполняться только производителем или его уполномоченными представителями. Если оборудование обслуживалось иными лицами, компания B-K Medical сохраняет за собой право отказаться от любой ответственности за возможные последствия, в том числе от ответственности за безопасность, надежность и эффективность работы оборудования. После проведения 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 его тщательный осмотр ежемесячно, следуя процедуре, описанной в документе *Уход за датчиками, очистка и безопасность*.

Очистка и дезинфекция

Для обеспечения наилучших результатов при использовании оборудования B-K Medical крайне важно строго придерживаться стандартной процедуры очистки.

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

Возможно приобретение стерильных 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 контроля инфекций для персонала и оборудования, разработанным для вашего кабинета, отделения или больницы.

Предостережение

Все вилки и розетки должны все время оставаться абсолютно сухими.

Начало сканирования

Все оборудование должно быть чистым и продезинфицированным.

Подключение датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Все вилки и розетки должны все время оставаться абсолютно сухими.

Датчик подключается к сканеру с помощью разъема матрицы датчика, расположенного на передней панели сканера. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выводить штекер по разъему сканера 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. Изучите инструкции в соответствующем руководстве пользователя сканера. 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!

В силу 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.

Нанесите гель на наконечник датчика. Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, вызванных пузырьками воздуха.

Наденьте защитную оболочку на датчик.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

Использование кнопки управления датчиком

На датчике имеется кнопка управления, при нажатии которой сканирование **запускается** или **останавливается** (останавливается кадр). Нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды, чтобы скопировать изображение.

При каждом нажатии кнопки раздается гудок.

Смена ориентации

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

Устройства для пункции

При использовании датчика Типы 8570 и 8670 возможно проведение пункции и биопсии. Насадка для пункции изображена на следующих страницах с кратким описанием и инструкциями по их применению..

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для контроля безопасности пациента крайне важно, чтобы использовалась только подходящая пункционная насадка с Типы 8570 и 8670. Ни в коем случае нельзя использовать неподтвержденные комбинации датчиков и пункционных насадок или пункционные насадки сторонних производителей

UA1269 - с 8670 на ультразвуковом сканере Pro Focus 2202

Пункционная насадка UA 1269 предназначена для проведения процедур вмешательства. Она состоит из крепящегося кронштейна, который фиксирует пункционную насадку на датчике, и проводника иглы. Два винта обозначены буквами А и В на Дёп. 4. Винт А фиксирует иглу, а винтом В выполняется регулировка угла введения проводника иглы в трех вариантах.

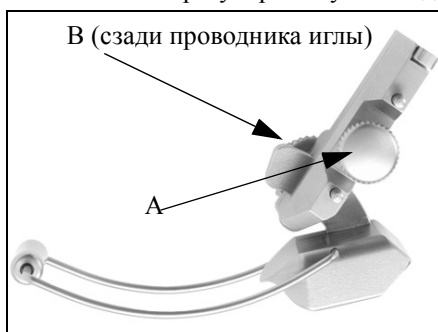


Рис. 4. Пункционная насадка UA 1269

Установка пункционной насадки UA 1269:

1. Поместите металлический крепящийся кронштейн на датчик.

Металлический выступ на внутренней стороне кронштейна должен войти в углубление на датчике.

2. Зафиксируйте поворотный кронштейн. Надежное закрепление проводника иглы подтвердит звук щелчка (см. Дёп. 5.).

Конструкция проводника иглы позволяет вводить иглы с внутренним диаметром 0,6—2,4 мм.

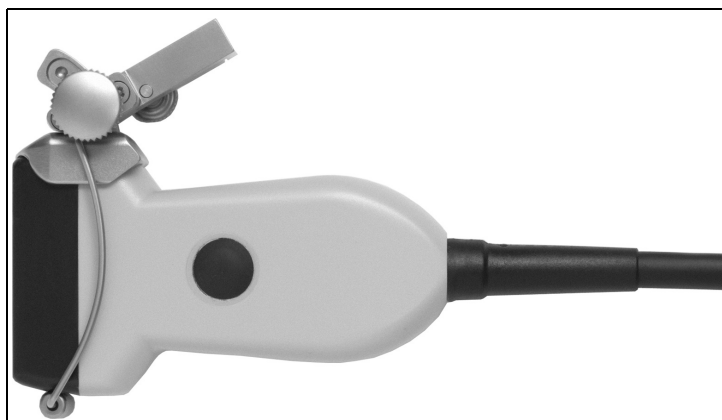


Рис. 5. Пункционная насадка UA1269, установленная на 8670

Существуют три различных угла введения; 30°, 45° и 60°. Для оценки глубины проникновения иглы на сканере изображен пример пункционных линий (см. Дёй. 9.) расстояние между точками 5 мм.

Изменение угла проводника иглы:

1. Открутите винт В, повернув его против часовой стрелки на 90°.

Проводник иглы может перемещаться назад и вперед.

Предостережение

В результате поворота винта В более чем на 90° произойдет высвобождение проводника иглы из пункционной насадки.

2. Переместите проводник иглы в одно из трех углублений на крепящемся кронштейне.
3. Затяните винт В, чтобы зафиксировать проводник иглы.

Введение иглы в проводник:

1. Открутите винт А.
2. Введите иглу и затяните винт А.

Все детали пункционной насадки можно автоклавируют или дезинфицируют погружением в соответствующий раствор.

UA1246

Проводник пункционной иглы (см. Дёй. 6.) изготовлен из нержавеющей стали и предназначен для проведения процедур вмешательства. Он состоит из трех частей — головки, на которой находится пластмассовый игольный картридж (UA0028), и двух изогнутых стержней, соединенных вращающимся цилиндром.



Рис. 6. Пункционная насадка UA1246

8570 è 8670 • Устройства для пункции

Конструкция проводника иглы позволяет вводить иглы с внутренним диаметром 0,7—2,7 мм.

Угол введения проводника относительно оси изображения 45°, показан на рисунке в виде линии точек.

Для оценки глубины проникновения иглы на сканере изображен пример пункционных линий (см. Дèй. 8.), расстояние между точками 5 мм.

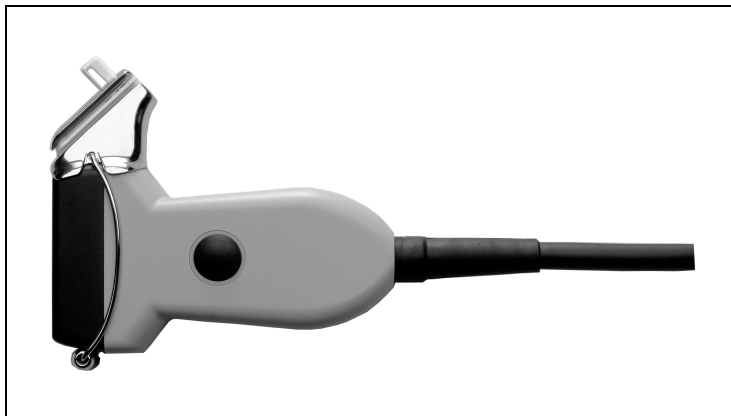


Рис. 7. Пункционная насадка UA1246, установленная на 8570

Установка пункционной насадки:

1. Держите датчик так, чтобы край с вертикальным желобком был направлен вправо, а провод — вниз.
2. Держите пункционную насадку изогнутыми стержнями и вращающимся цилиндром вверх.
3. Установите головку проводника иглы так, чтобы она плотно соединилась с вертикальным желобком датчика. Два бороздчатых стержня плотно охватят датчик с обеих сторон. Придерживайте пункционную насадку на месте во время фиксации стержней.
4. Вдавливайте вращающийся цилиндр в углубление горизонтального желобка до появления щелчка.

Предостережение

Убедитесь, что пункционная насадка надежно зафиксирована.

Введение иглы:

1. Выберите нужный размер иглы и соответствующий одноразовый игольный картридж (UA0028).
2. Вставьте картридж в паз, расположенный на головке проводника иглы.
3. Поворачивайте рукоятку картриджа до появления характерного щелчка.
4. Вставьте нужную иглу в картридж.

Проводник иглы позволяет убирать датчик без необходимости удаления иглы.

5. Чтобы извлечь иглу во время операции, поверните рукоятку картриджа на себя. Плавное уберите датчик от иглы.

Все детали пункционной насадки можно автоклавируют или дезинфицировать погружением в соответствующий раствор.

Проведение пункции и биопсии

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для контроля безопасности пациента крайне важно, чтобы использовались только подходящие пункционные насадки, как описано в данном руководстве. Ни в коем случае нельзя использовать неподтвержденные комбинации датчиков и пункционных насадок или пункционные насадки сторонних производителей.

Перед началом пункции или биопсии необходимо обязательно проверить, чтобы номер типа датчика и номер типа или описание пункционной насадки точно совпадали с изображенными на мониторе сканера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

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

Наденьте на датчик стерильную защитную оболочку.

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

В Спецификации приведен список имеющихся в ассортименте защитных оболочек.

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

Перемещайте датчик до момента пересечения цели пункционной линией. Введите иглу и следите 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.

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

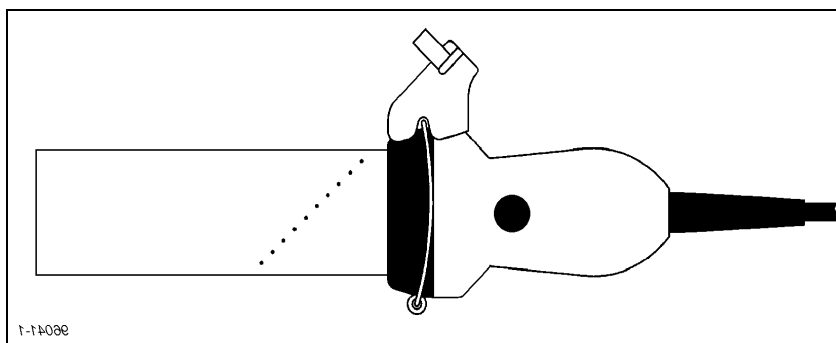


Рис. 8. Пункционная линия биопсийной насадки UA1246 на Типы 8570 и 8670

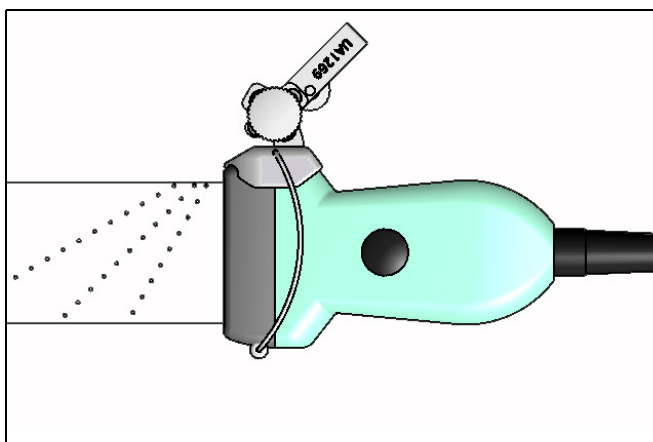


Рис. 9. Пункционная линия биопсийной насадки UA1249 с датчиком 8670

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Очистка после пункции и биопсии

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

Для удаления биологического материала и геля из всех проводников игл и других каналов и выемок необходимо использовать соответствующую щетку. Инструкции по очистке см. в документе Уход за датчиками, 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 сканером.

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