

# Высокочастотный, с линейной матрицей Датчик



**BK MEDICAL**

Mileparken 34

2730 Herlev

Дания

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

[www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com)

Email: [info@bkmedical.com](mailto: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 . . . . .                           | 6  |
| Обслуживание и ремонт . . . . .                    | 6  |
| Уход за датчиком . . . . .                         | 6  |
| Очистка и дезинфекция . . . . .                    | 7  |
| Начало сканирования . . . . .                      | 7  |
| Подключение датчика . . . . .                      | 7  |
| Смена частоты . . . . .                            | 7  |
| Использование защитной оболочки датчика . . . . .  | 8  |
| Использование кнопки управления датчиком . . . . . | 8  |
| Смена ориентации . . . . .                         | 8  |
| Сканирование датчиком типа 8870 . . . . .          | 8  |
| Интервенционные процедуры . . . . .                | 9  |
| Устройства для пункции и биопсии . . . . .         | 9  |
| Пункционная насадка UA1251 . . . . .               | 9  |
| Проведение пункции и биопсии . . . . .             | 11 |
| Очистка после пункции и биопсии . . . . .          | 12 |
| Утилизация . . . . .                               | 13 |



## Введение

Данное руководство пользователя высокочастотного датчика с линейной матрицей типа 8870 должно использоваться совместно с документом *Уход, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по безопасности.

## Показания к применению

Высокочастотный датчик с линейной матрицей типа 8870 пригоден для широкого спектра исследований опорно-двигательного аппарата и мелких образований, а также для исследования сосудов.



Рис. 1. Высокочастотный датчик с линейной матрицей типа 8870

## Плоскость сканирования

Датчик 8870 представляет собой высокочастотный датчик с линейной матрицей, обеспечивающий мелкий шаг сканирования. Датчик обеспечивает глубину проникновения до 83 мм (в зависимости от системы), обладает акустической поверхностью 38,4 x 3,5 мм

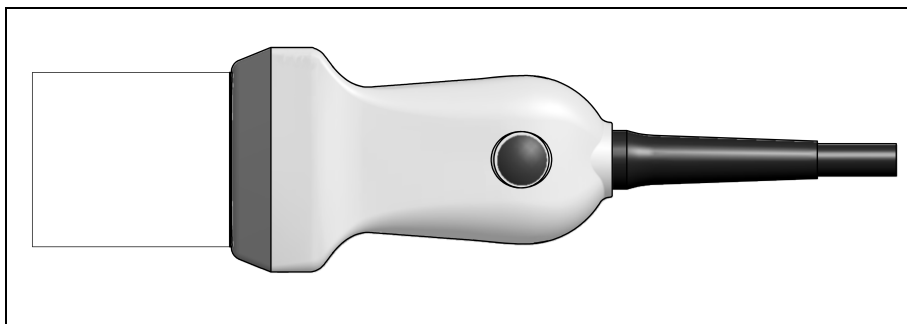


Рис. 2. Плоскости сканирования Высокочастотный датчик с линейной матрицей типа 8870

## 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 ВК 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 BF EN60601-1 (IEC 60601-1).

## Смена частоты

Устройство мультичастотного сканирования (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Диапазон частот 8870 для систем 1202 и 2202 составляет 18-6 МГц. 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.

## Сканирование датчиком типа 8870

За счет высоких частот сигнала при выполнении визуализации, составляющих от 18 до 6 МГц, тип 8870 позволяет получать высококачественные изображения близких областей и идеален для отображения небольших образований, включая элементы опорно-двигательного аппарата, а также для работы с сосудами.

## Интервенционные процедуры

Пункционная насадка UA1251 из нержавеющей стали разработана для выполнения интервенционных процедур, в ней используются иглы с диаметром внутреннего отверстия от 0,6 до 3,4 мм. Возможно задание трех разных углов введения: 30°, 45° и 60° относительно оси изображения датчика.

Чтобы помочь в наведении иглы на цель, ультразвуковая система накладывает на сканируемое изображение пункционные линии.

## Устройства для пункции и биопсии

Используя датчик 8870, возможно выполнять пункции и биопсии. На следующих страницах представлены принадлежности, необходимые для выполнения пункций, приведены краткие описания их использования и инструкции по эксплуатации.



### 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.

## Пункционная насадка UA1251

Пункционная насадка (Рисунок 3) состоит из монтажной скобы, удерживающей пункционную насадку на ручке датчика, и направляющей для иглы. Для закрепления пункционной насадки на датчике используются три винта, помеченные на Рисунок 3 А, В и С.

А используется для прикрепления пункционной насадки к датчику, В позволяет изменить положение направляющей для иглы, задавая один из трех углов введения, С удерживает на месте иглу.

### Чтобы прикрепить UA1251:

- 1 Прикрепить пункционную насадку, надев металлическую монтажную скобу на датчик.
- 2 Возвышающиеся металлические кнопки на каждой стороне датчика должны попасть в выемки на скобе. Выступ на тонкой стороне датчика должен попасть в канавку на скобе.
- 3 Затянуть винт (А), удерживающий скобу на датчике.

### Корректировка угла UA1251:

Доступны три разных угла введения иглы; 30°, 45° и 60° относительно оси изображения датчика.

- 1 Расслабить винт В, чтобы направляющая для иглы могла двигаться вперед и назад.
- 2 Сдвигать направляющую для иглы, пока она со щелчком не займет место в одной из трех выемок на монтажной скобе.
- 3 Затянуть винт В, чтобы надежно фиксировать направляющую для иглы.

### Настройка направляющей для иглы:

Направляющую для иглы можно настроить на использование игл с диаметрами от 0,6 мм до 3,4 мм.

- 1 Расслабить винт С.
- 2 Вставить иглу.
- 3 Затянуть винт С, чтобы игла удерживалась твердо.

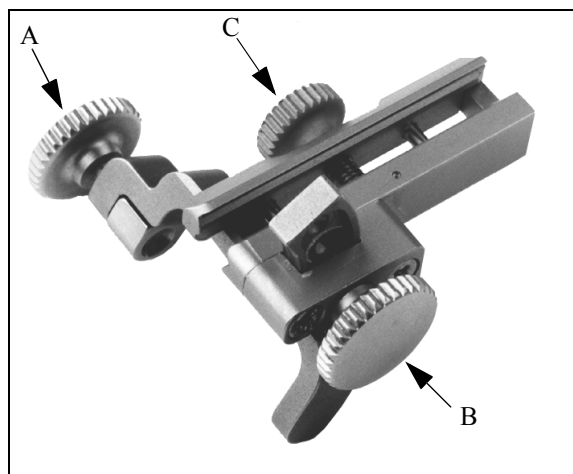


Рис. 3. Пункционная насадка UA1251

Все части пункционной насадки можно автоклавировать или дезинфицировать погружением в соответствующие растворы.



Рис. 4. Тип 8870 с присоединенной пункционной насадкой UA1251

## 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.

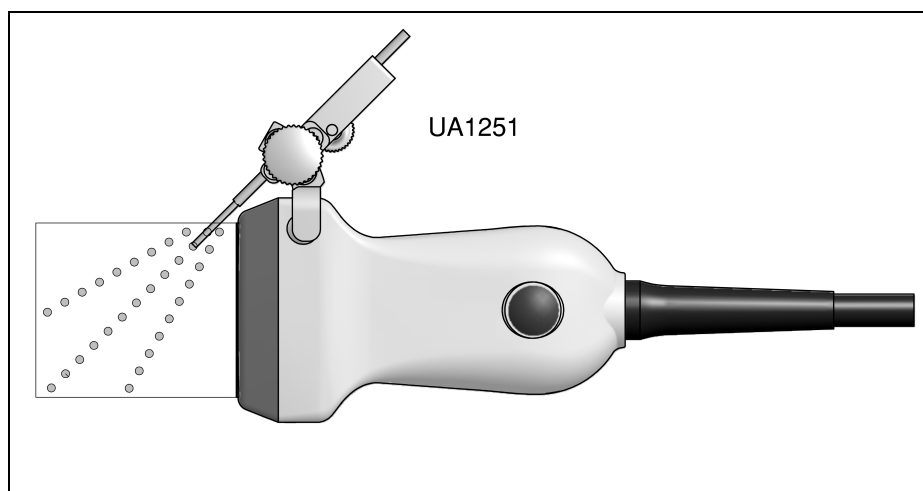
При повреждении защитной оболочки во время манипуляции надлежит следовать правилам обращения с пациентом, принятым в медицинском учреждении.

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. 5. Пункционные линии для UA1251 с Type 8870*

Во время пункции датчик и пункционную насадку можно убрать, не меняя положения иглы.

## **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