

Двухпроекционный датчик предстательной железы



BK MEDICAL
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark (Дания)
Тел.: +45 4452 8100 / факс: +45 4452 8199
www.bkmedical.com
Эл. почта: info@bkmedical.com

В серийных номерах изделий компании BK Medical зашифрован год изготовления. Чтобы узнать дату производства изделия, обратитесь к своему представителю BK Medical или напишите нам по вышеприведенному адресу электронной почты, указав серийный номер изделия (SN).

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 связаться с нами через Вашего представителя BK Medical или напрямую.

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

Содержание

Введение	5
Показания к применению	5
Общая информация	5
Обслуживание и ремонт.	6
Уход за датчиком	6
Очистка и дезинфекция.	6
Начало сканирования	7
Подключение датчика	7
Смена частоты.	7
Использование оболочки для датчика	7
Использование кнопки управления датчиком	8
Смена ориентации	8
Сканирование датчиком типа 8808e	8
Сканирование без пункции или биопсии	9
Устройства для пункции и биопсии	9
Трансректальная пункция	9
Для трансперинеальной пункции	12
Проведение пункции и биопсии	13
Очистка после пункции и биопсии	14
Утилизация.	14

Введение

Данное руководство пользователя Двухпроекционный датчик предстательной железы, тип 8808е должно использоваться совместно с документом *Уход и очистка*, содержащим важные сведения по безопасности.

Показания к применению

Двухпроекционный датчик предстательной железы, тип 8808е разработан для трансректального сканирования предстательной железы.



Рисунок 1. Двухпроекционный датчик предстательной железы, тип 8808е.

Плоскость визуализации

Датчик состоит из двух выпуклых матриц — одна для поперечного (Т), а вторая для сагиттального (S) сканирования (см. Рисунок 2). Преимущество возможности обзора одновременно в двух плоскостях с помощью одного датчика заключается в том, что во время пункции и биопсии на обеих плоскостях можно наблюдать действительное положение иглы и очаги, вызывающие подозрения.

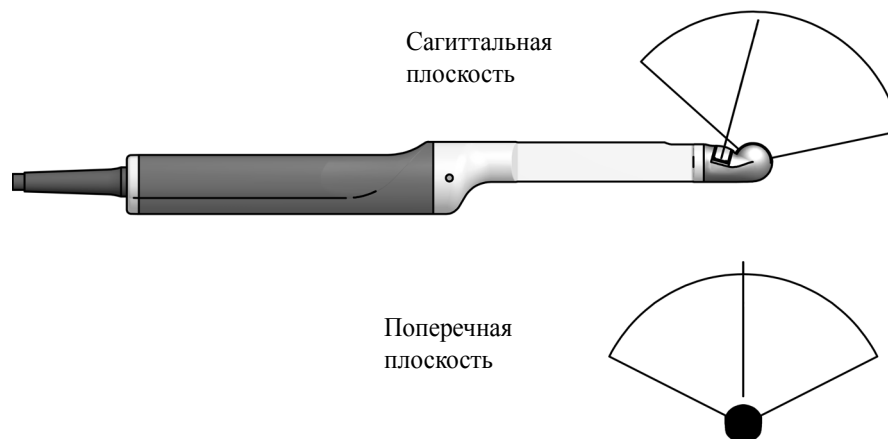


Рисунок 2. Плоскости сканирования для Двухпроекционный датчик предстательной железы, тип 8808е.

Общая информация

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

Сведения об акустическом излучении и ЭМС (электромагнитной совместимости) данного датчика содержатся в документе Технические характеристики (BZ2100), который прилагается к данному руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в руководстве пользователя системы.

**ВНИМАНИЕ!**

При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия.

- Снимите все датчики с тела 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 BK Medical или с технической службой стационара.

**ВНИМАНИЕ!**

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

Обслуживание и ремонт

**ВНИМАНИЕ!**

Ремонт и обслуживание электронного медицинского оборудования производства BK Medical должно проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. В случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной компания BK 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.

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 и очистка*.

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 и очистка*, приложенном к данному руководству. Список допустимых дезинфектантов и методов дезинфекции приведен в Спецификации изделия.

Возможно приобретение стерильных 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, разработанным для вашего кабинета, отделения или больницы.

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 системе с помощью разъема матрицы датчика, расположенного на системе. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выровняйте штекер по разъему системы 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 мультичастотного сканирования (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите инструкции в соответствующем руководстве пользователя системы. 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.



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.

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните оболочку 1–2 мл стерильной воды. Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, связанных с пузырьками воздуха.

Наденьте защитную оболочку на датчик.

Гель одновременно обеспечивает хорошее проведение ультразвука между кожей и датчиком, поэтому его следует нанести снаружи на чехол перед исследованием. Для получения качественных изображений рекомендуется частое повторное нанесение геля.



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

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.

Использование кнопки управления датчиком

Для переключения между плоскостями сканирования следует нажать соответствующую кнопку (см. Рисунок 1). Нажатие кнопки активирует (запускает) или замораживает (останавливает) изображение в данной плоскости. Одна кнопка включает сагиттальную или продольную матрицу. Вторая кнопка включает поперечную матрицу. При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Смена ориентации

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

Сканирование датчиком типа 8808e

Одновременное двухпроекционное сканирование

Датчик 8808e может одновременно передавать поперечные (Т) и сагиттальные (S) изображения. При нажатии клавиши **Split** (Разделение) на системе автоматически активируется одновременное сканирование.

Поперечное или сагиттальное сканирование

Нажать **Simultan** (Одноврем.) для включения или выключения одновременного сканирования. Если одновременное сканирование отключено, можно активизировать одну плоскость и остановить другую нажатием клавиши **Split** (Разделение) или нажатием клавиши **Select** (Выбрать) при размещении курсора на изображении, которое требуется активизировать.

Сканирование без пункции или биопсии

Если датчик 8808е используется для трансректального сканирования без устройств для пункции, на нем должна быть установлена фальш-консоль UA1325. Она с щелчком встает в нужное положение и закрывает открытый канал (см. Рисунок 3).

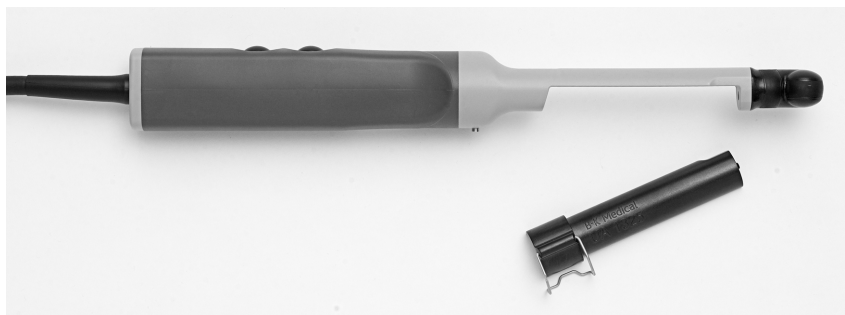


Рисунок 3. Тип 8808еи фальш-консоль канала UA1325.

Примечание. Перед подготовкой датчика 8808е к дезинфекции фальш-консоль необходимо снять. Дезинфекцию консоли можно проводить теми же методами, которые описаны ниже в пункте UA1326.

Устройства для пункции и биопсии

Используя 8808е можно выполнить трансректальное и трансперинеальное пунктирование и биопсию. На следующих страницах перечислены различные доступные дополнительные принадлежности для трансректального и трансперинеального пунктирования, а также приведено краткое описание порядка использования и инструкции по эксплуатации. В датчике имеется сквозной канал, в который помещаются соответствующие пункционные насадки при удалении фальш-консоли (UA1325) (См. Рисунок 3).



ВНИМАНИЕ!

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

Трансректальная пункция

С помощью 8808е возможно выполнение трансректального пунктирования и биопсии посредством сканирования одновременно в двух плоскостях (поперечной и сагиттальной).

Руководство по биопсии доступно как в комплекте с нестерильным многоразовым изделием (светло-зеленого цвета), так и со стерильно упакованными одноразовыми изделиями (темно-зеленого цвета).

Нестерильные биопсийные зонды (светло-зеленые)

Фальш-консоль канала UA1325 и многоразовый биопсийный зонд (UA1326) поставляются нестерильными. Они должны быть обработаны в соответствии с процедурой, описанной в *Уход и очистка*.

Фальш-панель канала и биопсийный многоразовый зонд могут получать повреждения в ходе использования или подготовки, поэтому перед каждым использованием их надо осматривать на предмет наличия надломов или деформаций поверхности. Кроме этого, следует ежемесячно проводить их тщательный осмотр в соответствии с процедурой, описанной в документе *Уход и очистка*.

Стерильные биопсийные зонды (темно-зеленые)

Стерильные одноразовые биопсийные зонды UA1322-S и UA1322-S14 поставляются в сборе в герметичных конвертах. Содержимое сохраняет стерильность только при условии целостности упаковки.



ВНИМАНИЕ!

Одноразовые компоненты стерильно упакованы и предназначены только для однократного применения.

Не используйте их, если:

- Нарушена целостность упаковки
- Срок годности истек
- На упаковке отсутствует этикетка

Стерильно упакованные биопсийные зонды следует хранить при температуре от +5 °C (+41 °F) до +25 °C (+77 °F) и при относительной влажности от 0 % до 80 %.



ВНИМАНИЕ!

Стерильно упакованные компоненты надлежит хранить в безопасном месте вне досягаемости прямых солнечных лучей. Большие перепады температуры во время хранения могут приводить к выпадению конденсата и повреждению упаковки.

Методика вскрытия стерильной упаковки приведена в документе *Уход и очистка*.

Одновременное двухпроекционное сканирование

Стерильный биопсийный зонд UA1322-S, UA1322-S14 и многоразовый биопсийный зонд UA1326 используются при одновременном двухпроекционном сканировании.



Рисунок 4. Многоразовый биопсийный зонд UA1326.

Линия пункции для зондов UA1322-S, UA1322-S14 и UA1326 на датчике 8808e показана на Рисунок 5. Внутренний диаметр зондов UA1322-S и UA1326 равен 1,6 мм, что соответствует иглам 17 калибра. Внутренний диаметр зонда UA1322-S14 равен 2,1 мм, что соответствует иглам 14 калибра. Линия пункции отклоняется на 19° от оси датчика.

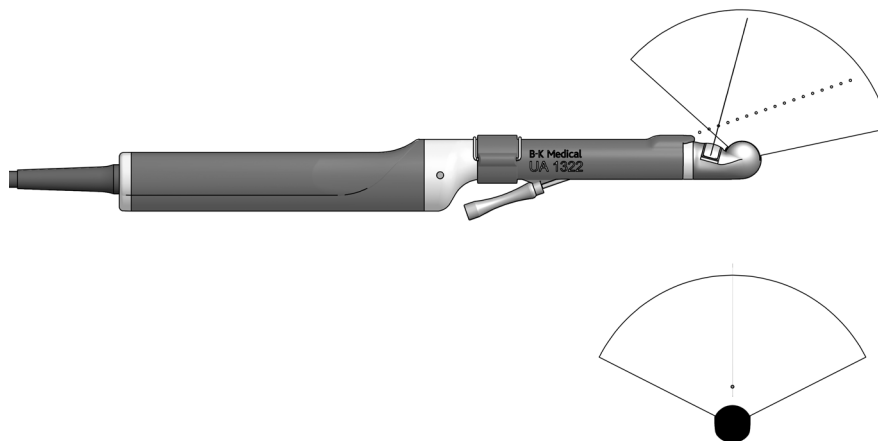


Рисунок 5. Изображена линия пункции для биопсийных зондов UA1322-S, UA1322-S14 и UA1326.

Установка трансректального биопсийного зонда

Для установки биопсийного зонда на 8808e:

- 1 Если на датчике установлена фальш-консоль канала, ее следует удалить.
- 2 Надеть на датчик защитную оболочку или стандартный презерватив, содержащий достаточное количество геля для исследования.
- 3 Ввести проводник иглы в консоль биопсийного канала.



ВНИМАНИЕ!

Не следует прилагать избыточных усилий при введении проводника

- 4 Ввести проводник в сборе с консолью биопсийного канала в открытый канал датчика. Для облегчения размещения консоли на канале датчика имеется выемка под узелок, расположенный на конце консоли. Защелкните консоль канала в нужном положении и заблокируйте ее (см. Рисунок 6).



Рисунок 6. Консоль биопсийного канала и проводник иглы установлены на датчике 8808e.



ВНИМАНИЕ!

Необходимо убедиться, что консоль и проводник установлены правильно. Ни в коем случае не вводите проводник иглы, если датчик находится внутри тела пациента.

Для трансперинеальной пункции

Металлическая пункционная насадка UA1324, изображенная на Рисунок 7, предназначена для трансперинеальной пункции и биопсии. При использовании насадки UA1324 фальш-консоль канала UA1325 (изображенная на Рисунок 3) должна располагаться на своем месте.

Пункционная насадка UA1324 должна быть автоклавирована или дезинфицирована погружением в соответствующий раствор.

Насадка UA1324 состоит из проводника и монтажного кольца с хомутом. Проводник содержит 9 параллельных направляющих канала, расположенных на расстоянии 5 мм друг от друга, внутренним диаметром 2,1 мм каждый, соответствующих иглам 14 калибра. Проводник параллелен оси датчика.

Примечание. Длина проводника иглы может быть изменена на 70 мм с помощью монтажного кольца и регулировочного винта.



Рисунок 7. Пункционная насадка UA1324.

Установка трансперинеальной пункционной насадки

При установке трансперинеальной пункционной насадки следует убедиться в том, что фальш-консоль канала UA1325 находится на своем месте. Надеть на датчик стерильную защитную оболочку. Ослабить хомут на насадке UA1324 и надеть насадку на кончик датчика до касания со стальным штифтом на боку датчика. Пункционная насадка должна быть расположена так, чтобы ее желобок легко наделся на штифт. При надевании пункционной насадки на датчик не следует прилагать усилий.

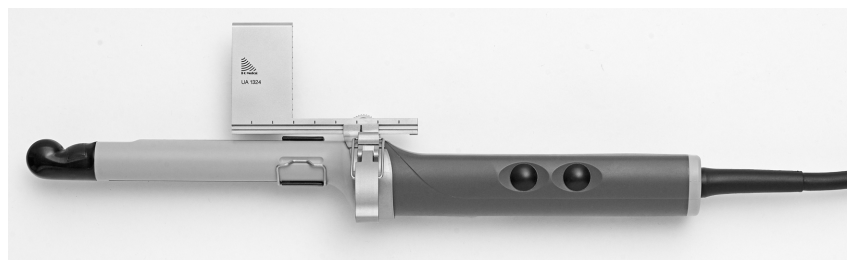


Рисунок 8. Пункционная насадка UA1324 установлена на датчике 8808e.

Пункционные линии насадки UA1324 на датчике 8808e изображены на Рисунок 9.

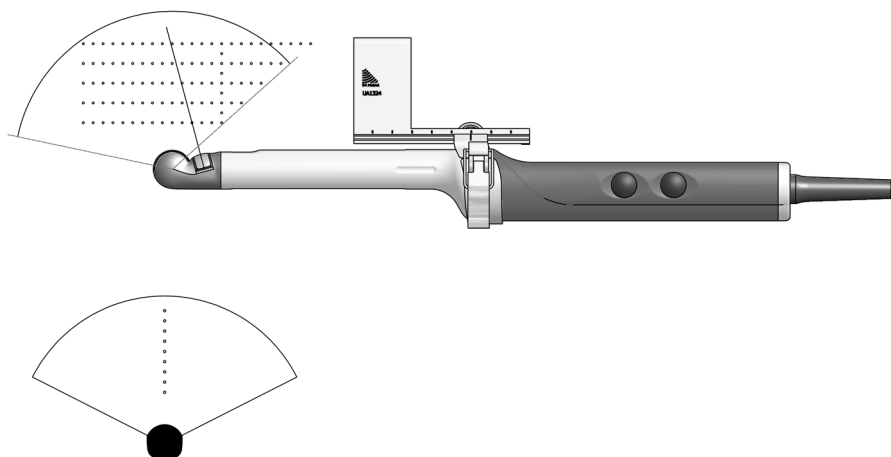


Рисунок 9. Изображены пункционные линии насадки UA1324.

Проведение пункции и биопсии



ВНИМАНИЕ!

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 системном мониторе.



ВНИМАНИЕ!

Линия пункции на изображении показывает ожидаемую траекторию движения иглы. Необходимо постоянно следить за эхосигналом от конца иглы и корректировать любые отклонения иглы от намеченной траектории.

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

В Спецификации изделия приведен список имеющихся в ассортименте оболочек для датчиков.

Наложение
пункционной
линии

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

Как выбрать отображаемую пункционную линию при возможности наложения более одной пункционной линии, приведено в руководстве пользователя системой.

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

Пункционная линия будет выглядеть по-разному в зависимости от ориентации плоскости сканирования. В сагиттальной плоскости линия пункции изображается пунктиром. Расстояние между точками на пунктирной линии равно 5 мм.

В поперечной плоскости место пересечения иглы и плоскости сканирования изображается одной точкой.



ВНИМАНИЕ!

Если в ходе манипуляций направляющая для иглы будет отсоединена 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.



ВНИМАНИЕ!

При проведении биопсии перед каждым перемещением зонда следует убедиться в том, что игла полностью убрана в направляющую для 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. 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. Для получения дополнительной информации см. соответствующее руководство пользователя системой.



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

bk medical 
a GE Healthcare company