

Тип 8820e



МЕЖДУНАРОДНАЯ ШТАБ-КВАРТИРА

Mileparken 34

DK-2730 Herlev

Дания

Тел.: +45 44528100 / Факс: +45 44528199

www.bkmedical.com

Email: info@bkmedical.dk

Если у вас есть замечания по пользовательской документации, напишите нам по вышеприведенному адресу электронной почты. Будем благодарны за ваши комментарии.

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.

© 2008 BK Medical

Информация в данном документе может изменяться без предупреждения.

Конвексный матричный датчик типа 8820e

Введение	1
Плоскость сканирования	1
Общие сведения	2
Обслуживание и ремонт	2
Уход за датчиком	2
Очистка и дезинфекция	3
Начало сканирования	3
Подключение датчика	3
Смена частоты	3
Использование защитной оболочки датчика	3
Использование кнопки управления датчиком	4
Смена ориентации	4
Оборудование для пункции	4
UA 1250	4
UA 1341	5
Проведение пункции и биопсии	7
Чрескожная биопсия	7
РЧ-абляция	8
Очистка после пункции и биопсии	9
Утилизация	9

Введение

Данное руководство пользователя конвексного матричного датчика типа 8820e должно использоваться совместно с документом *Уход, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по безопасности.

8820e — абдоминальный датчик, подходящий для проведения акушерского обследования и исследования мочевого пузыря и почек.



Рис. 1. Конвексный матричный датчик типа 8820e

Плоскость сканирования

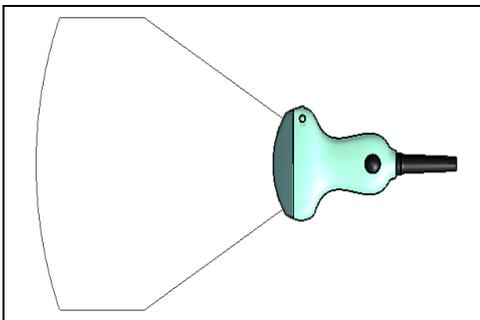


Рис. 2. Плоскость сканирования датчика Тип 8820e

Общие сведения

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

Сведения об акустическом излучении и об ЭМС (электромагнитной совместимости) данных датчиков содержатся на CD «Технические данные», который прилагается к данному руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в руководстве пользователя сканера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Убрать все датчики от 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 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, ежемесячно после процедуры, описанной в документе *Уход, очистка и безопасность*, следует проводить их тщательный осмотр.

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*, приложенного 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.

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 сканере. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выровняйте штекер по разъему сканера и надежно соедините их. Поверните фиксирующий рычаг по часовой стрелке для фиксации.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям типа В EN60601-1 (IEC 60601-1).

Смена частоты

Устройство многочастотной визуализации (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 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 гель на наконечник датчика. Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, связанных с пузырьками воздуха.

8820e • Оборудование для пункции

Наденьте защитную оболочку на датчик.

Кроме того, гель 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** (стоп-кадр). Нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды, чтобы сделать копию изображения.

При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Смена ориентации

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

Оборудование для пункции

При использовании датчика Тип 8820e возможно проведение пункции и биопсии. Пункционные насадки изображены на следующих страницах с кратким описанием и инструкциями по их применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать с Тип 8820e только надлежащую насадку для пункции. Ни в коем случае нельзя использовать неподтвержденные комбинации датчиков и пункционных насадок или пункционные насадки сторонних производителей.

UA 1250

Пункционная насадка (см. Дѐй. 3) имеет кронштейн насадки, фиксирующий винт насадки (деталь А на Дѐй. 3), проводник иглы, фиксирующий винт проводника иглы (деталь В на Дѐй. 3) и держатель переменного диаметра для тонких игл (0,6 мм или 24 калибр) и игл с широким просветом (2,4 мм или 13 калибр). Канал проводника изогнут на 18 относительно оси изображения датчика.

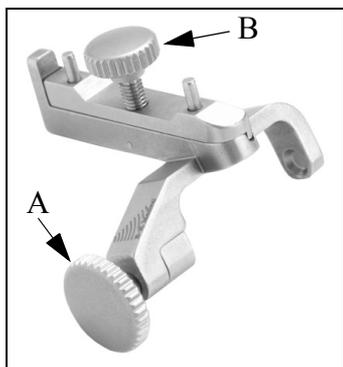


Рис. 3. Пункционная насадка UA 1250

Установка биопсийной насадки UA 1250, готовой для использования:

Примечание: После сборки фиксирующий винт насадки (деталь А на Дёй. 3) должен находиться сбоку рукоятки датчика напротив кнопки управления датчиком.

1. Прикрепите кронштейн насадки на датчик. Совместите углубления на сторонах кронштейна с выступающими металлическими зубцами на обеих сторонах рукоятки датчика.
2. Закрепите кронштейн насадки, затянув фиксирующий винт насадки (деталь А на Дёй. 3). Затягивайте винт до «точки максимальной фиксации», после достижения которой дальнейшее затягивание винта станет невозможным.
3. Не фиксируйте биопсийную насадку крепко к рукоятке датчика.
4. Регулируйте размер проводника иглы в соответствии с размером используемой иглы с помощью фиксирующего винта проводника иглы (деталь В на Дёй. 3).

Расстояние между входом канала проводника пункционной насадки и первой точкой на пункционной линии сканированного изображения составляет 56 мм. Расстояние между точками 10 мм, для дополнительной информации см. Дёй. 9.

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



Рис. 4. Пункционная насадка UA 1250, установленная на 8820e

UA 1341

В набор пункционной иглы входит многоразовый пластмассовый кронштейн (UA 1341) и стерильные одноразовые проводники для игл (UA 0013). Будьте внимательны. Не выбрасывайте многоразовый кронштейн вместе с одноразовыми проводниками игл. Кронштейн можно дезинфицировать погружением в соответствующий раствор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные проводники для игл являются одноразовыми и предназначены только для однократного применения.

Установка пункционной насадки UA 1341, готовой для использования:

1. Прикрепите кронштейн (UA 1341) к датчику
2. Наденьте защитную оболочку на датчик и кронштейн
3. Прикрепите вставной элемент к проводнику иглы (UA 0013)
4. Прикрепите и зафиксируйте проводник иглы к кронштейну
5. Включите функцию быстрого отсоединения проводника иглы

8820e • Оборудование для пункции



Рис. 5. UA1341 и проводник иглы UA0013

За подробными инструкциями по сборке пункционной насадки и проводника иглы обратитесь к справочному руководству, приложенному к проводникам игл.

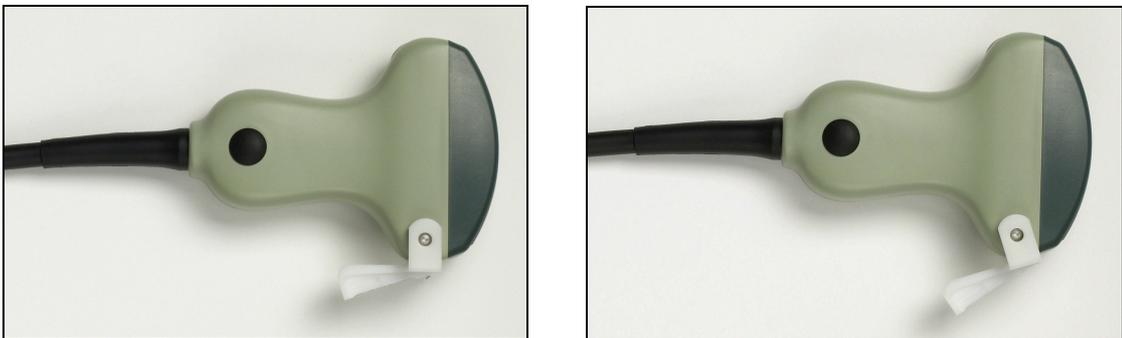


Рис. 6. Проведение пункции возможно с углом введения 18 (слева) или с более широким углом 36,5 (справа). Здесь изображен без защитной оболочки.

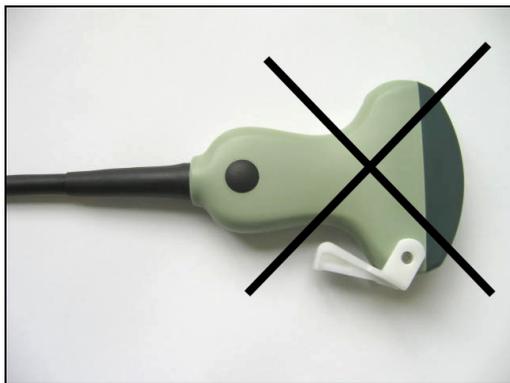


Рис. 7. Неправильно закрепленный кронштейн



Рис. 8. Тип 8820e с прикрепленным одноразовым проводником иглы (UA0013)

Проведение пункции и биопсии

Чрескожная биопсия

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, показанная на отсканированном изображении, отображает ожидаемую траекторию иглы. Следует постоянно следить за эхосигналом от кончика иглы, чтобы иметь возможность исправить любое отклонение.

Поместить датчик в стерильную оболочку датчика.

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

В Спецификации приведен список имеющихся в ассортименте защитных оболочек.

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

Критерии выбора отображаемой пункционной линии при возможности наложения нескольких пункционных линий поясняются в соответствующем руководстве пользователя сканером.

Переместите 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.

8820e • Проведение пункции и биопсии

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

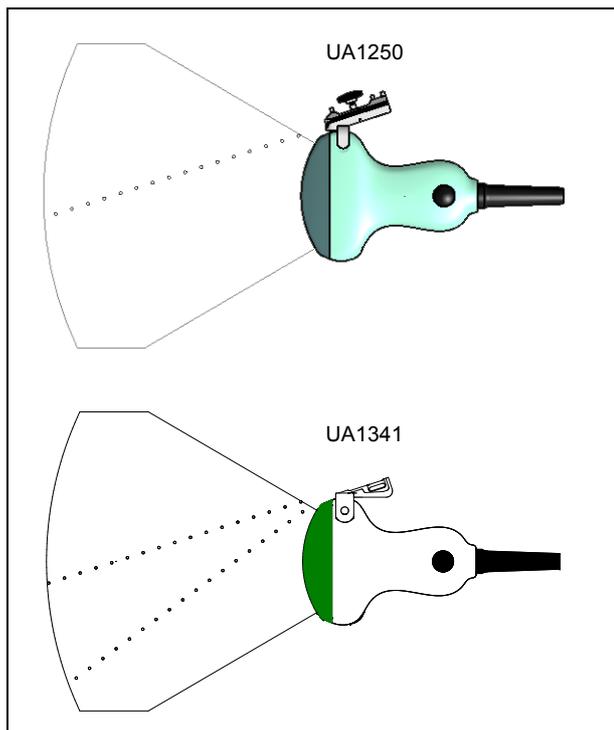


Рис. 9. Пункционные линии биопсийной насадки UA1250 и UA1341 с 8820e

РЧ-абляция

Всегда необходимо соблюдать инструкцию производителя оборудования для РЧ-абляции во время ее проведения. Обязательно соблюдайте все предупреждения.

Не следует прилагать избыточных усилий при введении иглы в проводник.

Не затягивайте регулируемые проводники игл слишком сильно, иначе они могут повредить иглу.

По возможности аккуратно высвобождайте и извлекайте проводник иглы из датчика после введения РЧ-иглы в тело пациента и перед подачей напряжения на иглу.

Если для РЧ-абляции используется металлическая игла, необходимо убедиться в целостности изоляции на игле во время ее движения внутрь проводника иглы и обратно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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, установите новую РЧ-иглу.

Очистка после пункции и биопсии

Если позволить биологическим материалам высохнуть на датчике или насадках для пункции, процессы дезинфекции и стерилизации могут оказаться неэффективны. Поэтому необходимо очищать насадки для пункции и датчики сразу после использования.

Для удаления биологического материала и геля из всех направляющих для игл и иных каналов и выемок необходимо использовать соответствующую щетку. Для получения инструкций по очистке, см. документ *Уход, очистка и безопасность*.

Утилизация

После окончания срока службы датчика он должен быть утилизирован в соответствии с законодательством страны пребывания. В ЕС 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 направляющие для 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