

Сосудистый датчик 8822



BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Дания

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

www.bkmedical.com

Email: 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 письму.

Оглавление

Введение	5
Показания к применению	5
Плоскость сканирования	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
Устройства для пункции и биопсии	9
Проводник иглы UA1239	9
Проведение пункции и биопсии	11
Очистка после пункции и биопсии	12
Утилизация	12

Введение

Данное руководство пользователя Сосудистый датчик типа 8822 должно использоваться совместно с документом *Уход, очистка и безопасность*, содержащим важные сведения по безопасности.

Показания к применению

Устройство 8822 представляет собой линейный сосудистый датчик 9-3,5 МГц, разработанный для обследования глубоких вен и периферических сосудов. Проводник иглы UA1239 используется в качестве направляющей при выполнении пункции и биопсии.



Рис. 1. Сосудистый датчик типа 8822.

Плоскость сканирования

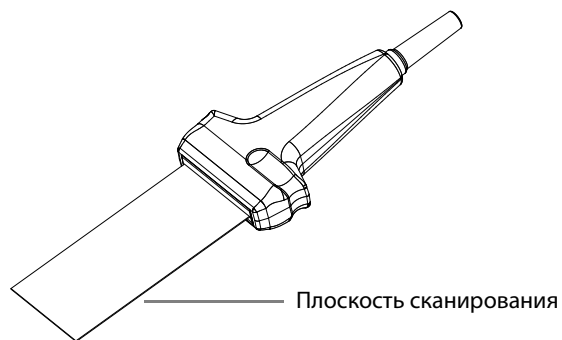


Рис. 2. Плоскость сканирования датчика Тип 8822.

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 сканера, сильных искажениях изображения или при подозрении на неадекватное функционирование сканера:

- Убрать все датчики от пациента.
- Отключить сканер. Отключить электрическую вилку из розетки и принять меры, чтобы ею нельзя было пользоваться 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 должны 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 следует проводить тщательный его осмотр 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 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 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. 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 мультимастотного сканирования (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. 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.



Аллергия на латекс

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.

Наденьте защитную оболочку на датчик.

Гель 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

Визуализация управляется кнопкой управления на датчике.

Нажатием на кнопку можно **начать** или **остановить** визуализацию (стоп-кадр). Нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды, чтобы сделать копию изображения.

При каждом нажатии кнопки датчик подает звуковой сигнал.

Функцию кнопки можно настраивать. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя системы.

Смена ориентации

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

Устройства для пункции и биопсии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать с датчиком типа 8822 только надлежащий проводник иглы. Ни в коем случае нельзя использовать неподтвержденные комбинации датчиков и проводников иглы или проводники иглы сторонних производителей.

Проводник иглы UA1239

Проводник иглы UA1239 (Рисунок 3) разработан для использования в качестве направляющей при выполнении пункции и биопсии при использовании с Тип 8822 (см. Рисунок 4).

Он состоит из:

- кронштейна для прикрепления иглодержателя к датчику;
- иглодержателя, снабженного трехперым стержнем, вращающимся в стволе иглодержателя и позволяющим работать с иглами разных размеров.

Для регулировки угла проникновения используйте винт.

С проводником иглы можно использовать иглы 0,9 мм (20 калибра), 1,3 мм (18 калибра) или 2,1 мм (14 калибра).



Рис. 3. Проводник иглы UA1239.

Кронштейн расположен для обеспечения угла прокола, равного 30°, 45° или 60° по отношению к оси сканирования, что отображено на рисунке пунктирными линиями.

Сборка насадки UA1239 на датчике 8822

- 1** Держите датчик в левой руке так, чтобы черная функциональная кнопка была обращена от вас.
- 2** Держите насадку UA1239 в правой руке так, чтобы настроечный винт был обращен к вам, две «ножки» указывали налево, а подвижная поворотная ручка — вниз.
- 3** Продвиньте две ножки вниз по датчику в бороздки.
- 4** Закрепите поворотную ручку на шейке датчика. Слышимый щелчок будет указывать на то, что проводник иглы надежно закреплен.



Рис. 4. Проводник иглы, установленный на датчике типа 8822.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь в правильном расположении кронштейна.

Изменение угла держателя проводника иглы

- 1** Ослабьте настроечный винт, повернув его на четверть оборота против часовой стрелки.
- 2** Выберите нужный угол (60°, 45°, 30°).
- 3** Затяните настроечный винт.

Выбор правильного ствола для иглы

- 1** Извлеките трехперую рукоятку из ее гнезда и вращайте ее до тех пор, пока желаемый ствол не будет расположен напротив маленькой треугольной метки на верхушке держателя проводника иглы.
- 2** Полностью возвратите трехперую рукоятку в ее гнездо.
- 3** Вставьте нужную иглу или катетер.

Удаление иглы во время вмешательства

- 1** Поднимите трехперую рукоятку примерно на 3 мм и поверните ее против часовой стрелки на 60°, пока она не будет остановлена небольшим металлическим утолщением.
- 2** Теперь игла или катетер могут быть извлечены из насадки проводника иглы.

Все части проводника иглы можно автоклавируют или дезинфицировать погружением в соответствующие растворы.

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 системном мониторе.



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.

Поместите датчик в стерильную оболочку датчика.

Если оболочка была повреждена при установке проводника иглы, ее следует заменить.

В Спецификации приведен список имеющихся в ассортименте защитных оболочек.

Наложение
пункционной
линии

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

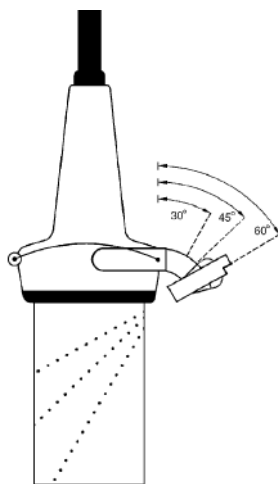


Рис. 5. Пункционные линии для насадки UA1239 на Тип 8822.

Очистка после пункции и биопсии

Если позволить биологическим материалам высохнуть на поверхности датчика или проводников иглы, процессы дезинфекции и стерилизации могут оказаться неэффективны. Поэтому необходимо очищать проводники иглы 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. 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 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