

8809 Линейный датчик



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Дания

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

www.bkmedical.com

Эл. почта: info@bkmedical.com

Дату производства см. на этикетке на разъеме датчика BK Medical.

Удовлетворенность клиентов BK Medical

Отзывы наших клиентов помогают нам совершенствовать наши изделия и услуги. Ваше мнение важно для нас. Вы всегда можете связаться с нами через регионального представителя BK Medical или напрямую.

© BK Medical, 2019

Компания оставляет за собой право на изменение содержащейся в настоящем документе информации без предварительного уведомления.

Содержание

Введение	5
Назначение	5
Показания к применению	5
Плоскость визуализации	6
Общая информация	6
Обслуживание и ремонт	7
Уход за датчиком	7
Обработка	7
Начало сканирования	8
Подключение датчика	8
Смена частоты	8
Использование чехла для датчика	8
Использование кнопки управления датчиком	9
Смена ориентации	9
Эксплуатация датчика типа 8809	10
Очистка после использования	10
Утилизация	11

Исходная английская
версия BB0911-О

Введение

Данное руководство пользователя линейного датчика типа 8809¹ должно использоваться вместе с документом *Уход и очистка*, содержащим важные сведения по безопасности.

	Осторожно Rx-c1 Федеральным законодательством США допускается продажа данного устройства только врачами или по заказу врача.
---	--

Назначение

Датчик предназначен для диагностического ультразвукового исследования или анализа потока жидкости в организме человека.

Показания к применению

Датчик 8809 предназначен для визуализации периферических сосудов, мышечно-скелетных, интраоперационных и мелких деталей.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Cardio-w1 Чтобы избежать травм пациента, запрещается использовать данный датчик, если в ходе исследования возможен прямой электрический контакт с сердцем пациента.
---	--

Контингент пациентов

Контингент пациентов включает взрослых, подростков и детей.



Рисунок 1. Линейная матрица Датчик 8809.

1. Использование 8809 в центральной сосудистой или центральной нервной системе не лицензируется Health Canada.

Плоскость визуализации

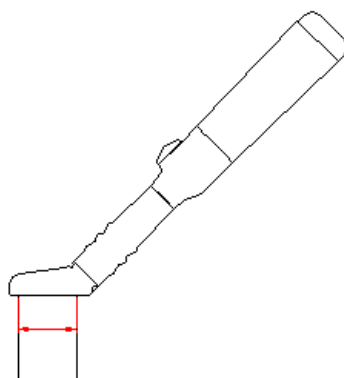


Рисунок 2. Плоскость визуализации 8809.

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 сканера.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ GS-w2 При появлении любых сбоев в работе системы, значительном искажении или снижении качества изображений или подозрениях на неполадки выполните следующие действия. • Исключите контакт всех датчиков с телом 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.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ АО-w1 Во избежание повреждения тканей всегда следует минимизировать уровень излучения (уровень акустической мощности и время экспозиции).

Обслуживание и ремонт

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SR-w1 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 ежемесячно проводить его тщательный осмотр в соответствии с процедурой, описанной в документе *Уход и очистка*.

Обработка

Для обеспечения наилучших результатов при использовании оборудования BK Medical крайне важно строго придерживаться процедуры очистки.

Подробная информация и описание процедуры приведены в разделе *Уход и очистка*, который

прилагается к данному руководству пользователя. Список допустимых методов обработки приведен в документе *Спецификации изделия*.

Возможно приобретение стерильных чехлов для датчика. За дополнительной информацией обратитесь к документу *Спецификации изделия*.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w2 Пользователи данного оборудования берут на себя обязательство и ответственность за обеспечение максимально возможной степени инфекционного контроля для пациентов, других сотрудников и самих себя. Инструкции в данном руководстве имеют рекомендательный характер. Во избежание перекрестного загрязнения следуйте всем принципам инфекционного контроля (включая рекомендации по повторной обработке, упаковке и хранению) для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.
---	---

Начало сканирования

Перед использованием все оборудование следует обработать в соответствии с планируемым вариантом применения.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w5 Во избежание поражения электрическим током и повреждения датчика при подключении к системе контакты штекера датчика должны быть полностью сухими.
---	---

Подключение датчика

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ GS-w4a 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 неодобренные сочетания датчиков и насадок для пункции.
---	---

Датчик подключается к системе через матричный разъем. Для подключения переключите фиксирующую рукоятку системы вправо. Выровняйте штекер датчика по разъему системы и вставьте его, надежно зафиксировав. Переключите фиксирующую рукоятку системы влево для блокировки.

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

Смена частоты

Средство управления многочастотной визуализацией (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите инструкции в соответствующем руководстве пользователя системы.

Использование чехла для датчика

Датчик должен быть помещен в стерильную оболочку датчика.

В *Спецификации изделия* приведен список имеющихся в ассортименте чехлов для датчиков.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w7 Используйте только апиrogenные стерильные оболочки зондов (чехлы датчиков). Это означает, что в США они должны быть допущены к продаже FDA, а в Европе они должны быть помечены знаком CE. В Канаде они должны иметь лицензию Министерства здравоохранения Канады.
---	---

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w1 Некоторые чехлы для датчиков могут содержать латекс. В силу наличия сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские устройства, содержащие латекс (натуральный каучук), Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) рекомендует медицинским работникам выявлять латекс-чувствительных пациентов и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.
---	--

Гель должен полностью покрывать передний конец датчика (его черный участок).

Для интраоперационного применения

Нанесите стерильный гель на конец датчика или заполните оболочку датчика 1–2 мл стерильной воды.

Наденьте защитный чехол на датчик. При необходимости перед продолжением работы проверьте наличие пузырьков воздуха между оболочкой и датчиком и снаружи оболочки.

Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, связанных с пузырьками воздуха.

	Осторожно T-c3 Используйте гель только на водной основе (стерильный при использовании стерильного чехла для датчика). Продукты, содержащие парабены, нефть или нефтепродукты могут повредить датчик или чехол датчика.
---	---

Использование кнопки управления датчиком

На датчике имеется кнопка управления, при нажатии которой сканирование **запускается** или **останавливается**. Чтобы сделать копию изображения, нажмите и удерживайте кнопку более одной секунды.

При каждом нажатии кнопки раздается звуковой сигнал.

Смена ориентации

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

Эксплуатация датчика типа 8809

Корректировка положения гибкого наконечника

Датчик снабжен гибким наконечником. Можно установить угол наклона наконечника до 90° за четыре шага: 0°, 30°, 60° и 90°. См. Рис. 3



Рисунок 3. Гибкий наконечник датчика 8809.

Перед использованием датчик следует проверять на наличие надломов или деформаций поверхности. Важно выполнять проверку черного резинового покрытия на ручке датчика и подвижного сочленения гибкого наконечника датчика, чтобы убедиться в отсутствии дефектов в этих областях. Кроме этого, следует ежемесячно проводить его тщательный осмотр в соответствии с процедурой, описанной в документе *Уход и очистка*.

Интраоперационное сканирование с помощью датчика типа 8809

Перед интраоперационным сканированием следует прочитать инструкции по дезинфекции и стерилизации в главе *Уход и очистка*.

Очистка после использования

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w3 Сразу же после использования необходимо провести предварительную очистку устройства (в том числе просветы устройства, если таковые имеются), пока оно не будет выглядеть чистым. Проведите тщательную очистку устройства как можно скорее после использования, чтобы избежать высыхания микрофлоры на его поверхности. Высыхание микрофлоры может привести к тому, что очистка, дезинфекция и стерилизация будут неэффективными, что создаст риск перекрестного загрязнения.
---	--

Для удаления биологического материала и геля из всех каналов и углублений необходимо использовать подходящую 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.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ D-w1 При утилизации загрязненных предметов, таких как чехлы датчиков, направляющие для игл и другие одноразовые предметы, следуйте принципам утилизационного контроля, установленным для вашего кабинета, отделения или больницы.
---	---

 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