

Руководство пользователя *Tun 8838*

Датчик 3D**ART**



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

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

Удовлетворенность 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 получите от нас электронное сообщение с просьбой поделиться своим мнением и предложениями, мы надеемся, что Вы согласитесь ответить на ряд вопросов, связанных с Вашим опытом покупки и эксплуатации наших изделий. Ваше мнение важно для нас. Разумеется, Вы всегда можете связаться с нами через Вашего представителя ВК 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.

© ВКМеdical, 2017 г.

Содержание

Введение
Назначение
Показания к применению 5
Плоскость визуализации 5
Общая информация
Обслуживание и ремонт7
Уход за датчиком 7
Очистка и дезинфекция7
Начало сканирования
Подключение датчика
Смена частоты
Использование чехла для датчика
Использование кнопки управления датчиком
Смена ориентации
Эндовагинальное, аноректальное и трансректальное сканирование,
выполняемое с помощью датчика типа 8838 10
Вращение двухмерной плоскости сканирования 11
Трехмерная визуализация 12
Очистка после использования 15
Утилизация 15

Исходная английская версия ВВ1857-Н

Введение

Данное руководство пользователя Датчик 3D*ART* типа 8838 должно использоваться совместно с документом *Уход и очистка*, содержащим важные сведения по безопасности.

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

Назначение

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

Показания к применению

Датчик 8838 подходит для трехмерной визуализации при проведении трансректальных исследований предстательной железы и трансвагинальных исследований. Он также подходит для контрастной визуализации¹.

Контингент пациентов

Контингент пациентов — взрослые.



Рисунок 1. Датчик 3DART типа 8838.

Плоскость визуализации

В датчике имеется линейная решетка ультразвуковых элементов, которая, вращаясь, охватывает угол, настраиваемый до 360°, что позволяет формировать 3D-изображения, обеспечивая таким образом улучшение ориентации при просмотре исследуемой области. Ни одна подвижная деталь не касается тканей человека.



Рисунок 2. Двухмерная плоскость сканирования.

1. Только ProFocus



Рисунок 3. Трехмерная плоскость сканирования.

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.

<u>/!</u>	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 отдела обслуживания ВК или с технической службой больницы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ AO-w1

Во избежание повреждения тканей всегда следует минимизировать уровень излучения (уровень акустической мощности и время экспозиции).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SR-w1

Обслуживание и ремонт электромедицинского оборудования ВК должны проводиться только производителем или его уполномоченными представителями. В случае обслуживания или ремонта оборудования третьей стороной компания ВК 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

 Λ

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 ВК 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 чехлов для датчика. Дополнительная информация приведена в 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

Все оборудование должно быть чистым и продезинфицированным.

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

<u>/!</u>	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Pos-w1
	Перед началом обследования проверьте ориентацию двухмерной плоскости сканирования по ультразвуковому изображению так, как показано на мониторе. Если фактическая плоскость сканирования не совпадает с отображаемой на экране информацией, существует вероятность неправильного отображения данных анатомических структур на изображениях.

Подключение датчика

<u>/!</u>	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ GS-w4a
	В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать только надлежащее оборудование.
	• Не используйте с ультразвуковыми системами ВК датчики других производителей.
	• Не используйте датчики ВК с системами других производителей.
	• Не используйте неразрешенные сочетания датчиков и направляющих для игл.

Датчик подключается к системе с помощью как матричного, так и механического гнезд.

	Осторожно ВК-с4
	Нельзя подключать датчик во время визуализации. Изображение должно находиться в режиме стоп-кадра, или система должна быть выключена. Не выводите изображение из режима стоп-кадра, пока не подключите датчик к <i>обоим</i> гнездам. В противном случае возможно неправильное расположение матричной решетки формирования изображения датчика, что может привести к
	некорректному трехмерному воспроизведению отображаемых областей.

Подключение датчика к матричному гнезду

- **1** Вставьте штекер датчика в гнездо так, чтобы рукоятка замка была в положении на «З часа».
- **2** Поверните рукоятку замка на штекере датчика по часовой стрелке в положение на «6 часов».

Подключение датчика к механическому гнезду

- 1 Совместите красную метку на штекере с красной точкой на гнезде датчика.
- 2 Вставьте штекер в гнездо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ВК-w13

Не подключайте два датчика 8838 одновременно. Система сформирует некорректный 3D-объем, в котором все время будет повторяться одно и то же изображение.

В подключенном состоянии датчик соответствует требованиям типа В стандарта EN 60601-1 (IEC 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 чехла для датчика

Необходимо использовать чехол датчика. В Спецификации изделия приведен список имеющихся в ассортименте чехлов для датчиков, в том числе стерильных.

Нанесите гель для визуализации или другое водорастворимое средство внутри и снаружи чехла датчика для обеспечения хорошего проведения ультразвука.

<u>_!</u>	

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), FDA советует медицинским работникам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций.

Надевание чехла

1 Нанесите гель на наконечник датчика, чтобы покрыть им всю поверхность визуализации (большую часть черного участка датчика). Также можно нанести гель для визуализации внутрь наконечника чехла, перед тем как надеть его на датчик.

Убедитесь, что переднюю часть датчика (черный участок датчика) полностью покрывает достаточное количество геля для визуализации. Это предотвращает возникновение артефактов, вызванных пузырьками воздуха.

- 2 Наденьте защитный чехол на датчик.
- **3** Перед визуализацией нанесите небольшое количество геля снаружи чехла датчика, чтобы обеспечить хорошее проведение ультразвука между пациентом и датчиком.
- **4** Для получения качественных изображений рекомендуется частое повторное нанесение геля.



∕!∖

Осторожно Т-с3

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

Визуализация контролируется кнопкой управления на датчике.

Нажатием кнопки можно начать или остановить визуализацию (сделать стопкадр).

При каждом нажатии кнопки датчик подает звуковой сигнал.

Функцию кнопки можно настроить в соответствии с предпочтениями пользователя. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя системы и «Трехмерная визуализация» на стр. 12.

Смена ориентации

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

Информацию об изменении угла двухмерной плоскости сканирования см. в «Вращение двухмерной плоскости сканирования» на стр. 11.

Эндовагинальное, аноректальное и трансректальное сканирование, выполняемое с помощью датчика типа 8838

ПРЕЛУПРЕЖЛЕНИ	IF Colo-w1	1
песдупестдени		l

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.

Как двухмерное, так и трехмерное сканирование с помощью датчика Тип 8838 выполняется в сагиттальной плоскости, как показано на Рисунок 2 и Рисунок 3.

ПРИМЕЧАНИЕ. Плоскость сканирования по умолчанию расположена напротив кнопки на рукоятке. Линейная решетка начинает построение всех линейных изображений в данном положении по умолчанию, где она может выводить на экран динамические двухмерные изображения.

Вращение двухмерной плоскости сканирования

Клавиша выбора

Как правило, двухмерное сканирование используется для определения области, в которой требуется получить трехмерное изображение. Плоскость двухмерного изображения можно поворачивать с помощью системы или пульта дистанционного управления. Это дает возможность найти область, изображение которой необходимо получить, без перемещения датчика внутри тела пациента.

Вращение двухмерной плоскости сканирования не меняет начального положения для трехмерного сканирования по умолчанию, либо выбранного угла или протяженности трехмерного сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Двухмерную плоскость сканирования нельзя поворачивать, если изображение зафиксировано или находится в режиме визуализации с разделенным экраном.



Символ вращения

Символ вращения показывает положение решетки при сканировании в режиме 2D. Линия внутри круга на значке обозначает положение решетки датчика. Обратите внимание, что плоскость сканирования по умолчанию расположена напротив кнопки датчика (см. Рисунок 2).



Рисунок 4. Символ вращения на Flex Focus 1202. Недоступно в системе 2202 UltraView.

Символ вращения можно выбрать и перетащить в новое положение на экране с помощью трекбола и клавиш **Select** (Выбрать) на клавиатуре системы. При запуске сбора трехмерных данных символ вращения пропадает.

Повернуть плоскость сканирования можно двумя способами:

1 Щелкнуть по символу вращения на мониторе с помощью клавиши Select (Выбрать) и нажать клавиши +/- на клавиатуре. Кроме того, можно щелкнуть по +/- на самом символе вращения. Нажать или щелкнуть по + для вращения по часовой стрелке или по - для вращения против часовой стрелки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если для вращения плоскости сканирования вы хотите использовать клавиши +/- на клавиатуре, необходимо сначала щелкнуть по символу вращения (см. Рисунок 4).

или

2 Щелкнуть по экранным кнопкам Rotate - (Вращение -) или Rotate + (Вращение +).



Рисунок 5. Экранные кнопки вращения на Flex Focus 1202. В системе 2202 UltraView вам необходимо назначить кнопки вращения клавишам на клавиатуре с задаваемыми пользователем функциями. Дополнительную информацию о настройке клавиатуры 2202 UlltraView в соответствии с предпочтениями пользователя см. в главе «Конфигурация и пользовательская настройка системы» подробного руководства пользователя Pro Focus 2202 (BB1279).

Также плоскость сканирования можно поворачивать с помощью пульта дистанционного управления. За дополнительной информацией о пульте дистанционного управления и его функциях обратитесь к руководству пользователя соответствующей системы.

Каждое нажатие/щелчок клавиши поворачивает площадь сканирования на 3°. Чтобы ускорить вращение плоскости, удерживайте клавишу. Площадь сканирования можно повернуть на 180° в любом направлении от положения по умолчанию (см. Рисунок 2).

При переключении на режим 3D площадь сканирования возвращается в положение по умолчанию. Обязательно проверяйте положение плоскости сканирования, чтобы убедиться в том, что она находится в нужном положении.

Трехмерная визуализация

ПРИМЕЧАНИЕ. За дополнительной информацией о трехмерном сканировании обратитесь к расширенному руководству пользователя системы.

Как правило, для определения области, трехмерное изображение которой необходимо получить, используется двухмерное сканирование. Когда датчик будет в нужном положении, начните трехмерное сканирование, нажав кнопку 3D на системе. С помощью системы также можно индивидуально настроить кнопку управления датчиком.

При запуске трехмерного сканирования вы задаете область изображения по шкале от 10° до 360° для параметра **Extent** (Протяженность) на экране системы. При выборе угла сканирования изображение размещается по центру положения по умолчанию так, чтобы каждая половина сектора изображения находилась по обе стороны.

В ходе сканирования изображения получают под тем углом и при той частоте кадров, которые были заданы пользователем в системе. По завершении требуемого сканирования решетка возвращается в положение по умолчанию.

Обратите внимание, что для получения точных изображений датчик и пациент во время трехмерного сканирования не должны двигаться.

Изображения на 360° и угол совмещения

Если параметр Extent (Протяженность) на 3D-изображении задан равным 360°, на экран будет выведен угол совмещения. (Параметр угла совмещения активен только при установке значения Extent [Протяженность] на 360°.)

Угол совмещения — это параметр, который задается на экране. Линия совмещения — это линия на 3D-изображении, показывающая настройку параметра угла совмещения.

По умолчанию линия совмещения располагается в нижней части куба, которая обычно находится в стороне от исследуемой области; в нижней части куба (напротив положения по умолчанию). Чтобы обеспечить такое расположение линии совмещения на экране, чтобы она не мешала обзору нужного участка, проверьте куб после трехмерного сканирования. При необходимости поверните линию совмещения, чтобы изменить ее положение.

Изменение угла совмещения

Угол

линия

совмешения и

совмешения

Изменение угла совмещения на Flex Focus 1202

1 Выберите профессиональный пакет, соответствующий сеансу визуализации, и щелкните по параметру Stitch (Совместить) () во вкладке 3D General (3D — Общее).

В центральном положении по умолчанию () угол совмещения является противолежащим по отношению к положению решетки по умолчанию, т. е. направлен в сторону кнопки датчика (см. Рисунок 6).



Центральное положение угла совмещения по умолчанию П направлено в сторону кнопки датчика

Рисунок 6. Положение угла совмещения по умолчанию.

2 Выберите требуемое положение, выбрав значок, обозначающий нужное положение, в стороне от исследуемой области.

Настройка угла совмещения применяется только для конкретного сеанса визуализации.

Во избежание случайного прерывания процесса в начале сканирования панель управления блокируется. Вверху изображения, в виде графического изображения и количества оставшихся секунд, отображается индикатор выполнения, который показывает, сколько времени осталось до получения изображения.

Изменение угла совмещения на Pro Focus 2202 UltraView

1 Выберите профессиональный пакет, соответствующий сеансу визуализации, и щелкните по параметру Stitch (Совместить) () в строке меню слева.

В центральном положении по умолчанию () угол совмещения является противолежащим по отношению к положению решетки по умолчанию, т. е. направлен в сторону кнопки датчика (см. Рисунок 6).

2 Выберите требуемое положение, перемещая ползунок, обозначающий нужную позицию, в стороне от исследуемой области.

Настройка угла совмещения применяется только для конкретного сеанса визуализации.

Во избежание случайного прерывания процесса в начале сканирования панель управления блокируется. Вверху изображения, в виде графического изображения и количества оставшихся секунд, отображается индикатор выполнения, который показывает, сколько времени осталось до получения изображения.

Линия совмещения

Прежде чем приступить к анализу полученных данных в любом направлении, трехмерное сканирование необходимо завершить. Линия совмещения отображается только на окончательном полученном 3D-изображении.

Скрытие или отображение линии совмещения

Скрытие линии совмещения на Flex Focus 1202

Во вкладке 3D General (3D — Общее) щелкните по Stitch line (Линия совмещения), чтобы скрыть или отобразить линию совмещения.
 За дополнительной информацией о назначении экранных клавиш

обратитесь к Расширенному руководству пользователя Flex Focus.

Скрытие линии совмещения на Pro Focus 2202 UltraView

- **1** Справа нажмите Layout (Макет).
- **2** В раскрывающемся меню щелкните по Stitch line (Линия совмещения), чтобы скрыть или отобразить линию совмещения.

Средство перемещения 3D

Средство перемещения 3D выбирается автоматически, поэтому вы не можете изменить этот параметр в системе. Сбор трехмерных данных без отслеживания, доступный при применении некоторых датчиков, не поддерживается для этого датчика.

Выберите параметр **Mover** (Средство перемещения) на экране. Имеется два варианта:

- **IP8838** перемещает внутреннюю решетку, пока вы держите датчик неподвижно.
- Untr. Fan (Расходящийся пучок без отслеживания) позволяет свободно перемещать датчик для получения изображений. См. предупредительную информацию о свободном сканировании без отслеживания в руководстве пользователя системы и информацию о проблемах с изображениями, связанных с получением данных в режиме свободного сканирования без отслеживания, в подробном руководстве пользователя системы.

Очистка после использования

<u>\.</u>	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.
	Если предварительную и тщательную очистку нельзя провести немедленно, устройство следует сохранить влажным до очистки.

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

 \wedge

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.

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 North America Sales and Service BK Medical 25 Corporate Drive, Suite 230 Burlington, MA 01803 USA T + 1 978-326-1300 bkmedical.com bkmedical.com

Europe and Rest of World Sales, Service & Design Center BK Medical Mileparken 34 2730 Herlev Denmark T +45 4452 8100 btmodical com bkmedical.com

