

Двухпроекционный датчик для внутриполостных процедур



BK MEDICAL
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark (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.

Содержание

Введение	5
Плоскость сканирования	5
Общая информация	5
Уход за датчиком	6
Обслуживание и ремонт	6
Очистка и дезинфекция	6
Начало сканирования	7
Подключение датчика	7
Смена частоты	7
Использование чехла для датчика	8
Использование кнопки управления датчиком	8
Смена ориентации	8
Эндоэктальное сканирование с датчиком 8848	8
Настройка области сканирования и использование расширенного сектора (трапециевидное отображение)	9
Оборудование для пункции	9
UA 1232	10
Проведение пункции и биопсии	11
Определение объема предстательной железы	12
Имплантация источника радиоактивного излучения	12
Очистка после пункции и биопсии	13
Утилизация	13

Исходная английская версия
BB1637-F

Введение

Данное руководство пользователя двухпроекционного датчика для внутриматочных процедур типа 8848 должно использоваться совместно с документом *Уход и очистка*, содержащим важные сведения по безопасности.

Датчик 8848 подходит для трансректального сканирования, трансвагинального сканирования и трансперинеальных вмешательств, включая брахитерапию и криотерапию.

Датчик типа 8848 включает в себя две матрицы — конвексную матрицу для поперечного (Т) сканирования и линейную матрицу для сагиттального (S) сканирования. Обе матрицы могут использоваться по отдельности или одновременно. При использовании функции одновременного двухпроекционного сканирования появляется возможность обзора одновременно в двух плоскостях с использованием одного датчика и это помогает определить истинное положение иглы и ее кончика во время пункции и биопсии..

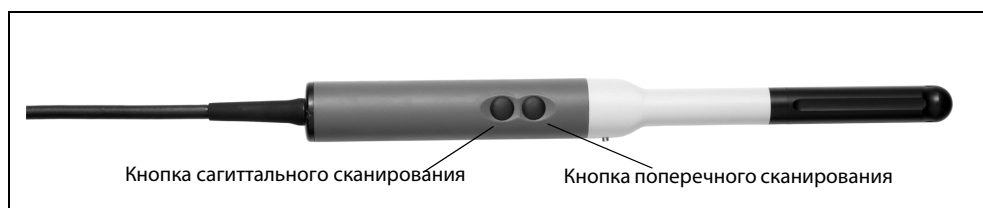


Рисунок 1. Датчик типа 8848.

Плоскость сканирования

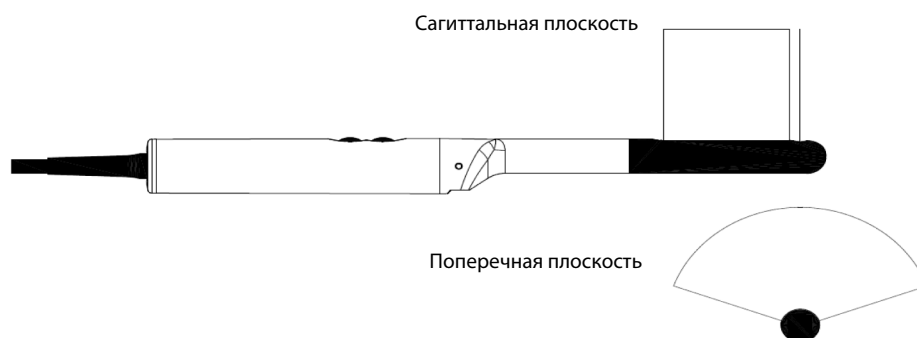


Рисунок 2. Плоскость сканирования Тип8848

Общая информация

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

Данные по акустическому излучению и ЭМС (электромагнитной совместимости) данного датчика содержатся на CD «Технические данные», который прилагается к данному руководству. Полное объяснение данных об акустическом излучении приведено в руководстве пользователя сканера.



ВНИМАНИЕ!

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

- Исключите контакт всех датчиков с телом пациента.
- Отключить сканер. Отключить сканер от розетки и принять меры, чтобы им нельзя было воспользоваться до окончания проверки.
- Не снимать крышку со сканера.
- Свяжитесь с представителем BK Medical или с технической службой стационара.



ВНИМАНИЕ!

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

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*.

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.

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.

В продаже имеются стерильные защитные чехлы для датчика. Дополнительная информация приведена в Спецификации изделия.



ВНИМАНИЕ!

Пользователи данного оборудования обязаны обеспечивать максимальный инфекционный контроль для пациентов, других сотрудников и для себя. Во избежание перекрестного заражения следуйте всем принципам инфекционного контроля для персонала и оборудования, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице.

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 сканеру с помощью разъема датчика, расположенного на сканере. Перед подключением рукоятка замка на штекере датчика должна вначале располагаться горизонтально. Выровняйте штекер по разъему сканера 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 (IEC 60601-1).



ВНИМАНИЕ!

Во избежание нанесения травмы пациенту или повреждения датчика может потребоваться соблюдать особую осторожность при использовании датчика в степпере с механическим шаговым приводом или роботизированной консоли. Это особенно важно при регулировке положения опоры/кушетки после введения датчика в тело пациента. Степпер с механическим шаговым приводом или роботизированная консоль могут оказывать избыточное механическое воздействие при регулировке положения датчика, что может привести к травме пациента или повреждению датчика.

Смена частоты

Устройство многочастотной визуализации (MFI) позволяет выбрать частоту сканирования. Изучите инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации сканера. Выбранная частота отображается в верхней части экрана.

Использование чехла для датчика

Датчик должен быть помещен в защитный чехол или стандартный презерватив. В Спецификации изделия приведен список имеющихся в ассортименте чехлов 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 наконечник датчика. Эта процедура улучшит качество изображения, предотвращая развитие артефактов, связанных с пузырьками воздуха.

Наденьте защитный чехол на датчик.

Гель также обеспечивает хороший акустический контакт между кожей и датчиком, поэтому перед сканированием нанесите его небольшое количество на оболочку. 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.

Использование кнопки управления датчиком

Датчик имеет две кнопки управления: одну для сагиттальной матрицы и одну — для поперечной матрицы (см. Рисунок 1). Нажатие кнопки активирует (запускает) или замораживает (останавливает) сканирование в данной плоскости. 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 применяемого сканера.

Эндопрямое сканирование с датчиком 8848

Датчик типа 8848 разработан для одновременного двухпроекционного сканирования предстательной железы.



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.

Настройка области сканирования и использование расширенного сектора (трапециевидное отображение)

Ширину области изображения можно установить с помощью клавиши Width (Ширина) на панели управления сканера. Изучите инструкции в соответствующем руководстве по эксплуатации сканера.

Используя функцию Expanded Sector (Расширение сектора) и датчик 8848, можно увеличить угол поперечного сектора со 140° до 180° . Кроме того, можно увеличить сагиттальное отображение 65 мм до трапециевидного отображения, что добавит дополнительный угол в 15° с каждой стороны.

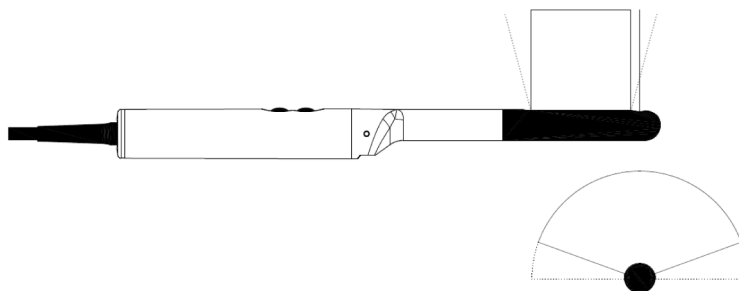


Рисунок 3. Пунктирные линии показывают расширенные секторы датчика типа 8848.

Оборудование для пункции

При использовании датчика Тип8848 возможно проведение пункции и биопсии. На следующих страницах представлены насадки для пункции с краткими описаниями их назначения и инструкциями по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ!

В целях соблюдения безопасности пациента обязательно использовать с датчиком типа 8848 только надлежащую пункционную насадку. Ни в коем случае нельзя использовать неподтвержденные комбинации датчиков и пункционных насадок или пункционные насадки сторонних производителей.

UA 1232

Данная металлическая пункционная насадка (см. Рисунок 4) предназначена для трансперинеальной пункции и биопсии. Насадка состоит из проводника и монтажного кольца с фиксирующим винтом. Проводник содержит 9 параллельных направляющих каналов, расположенных на расстоянии 5 мм друг от друга, с внутренним диаметром 2,1 мм каждый, соответствующих иглам 14 Gauge.

Направляющие каналы расположены под углом 0° относительно продольной оси датчика и под углом 90° относительно поперечной плоскости сканирования.

***Примечание.** Проводник игл может смещаться по длине на 90 мм с помощью монтажного кольца и регулировочного винта.*

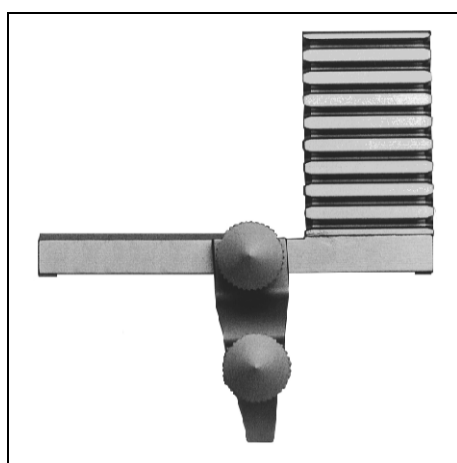


Рисунок 4. Пункционная насадка UA1232.

Для установки трансперинеальной пункционной насадки нужно ослабить фиксирующий винт и надеть насадку на окончание датчика до касания пресс-шайбы фиксирующего винта со стальным штифтом на боку датчика. Пункционную насадку следует правильно расположить (см. Рисунок 5) до затягивания фиксирующего винта. При надевании пункционной насадки на датчик не следует прилагать усилий.

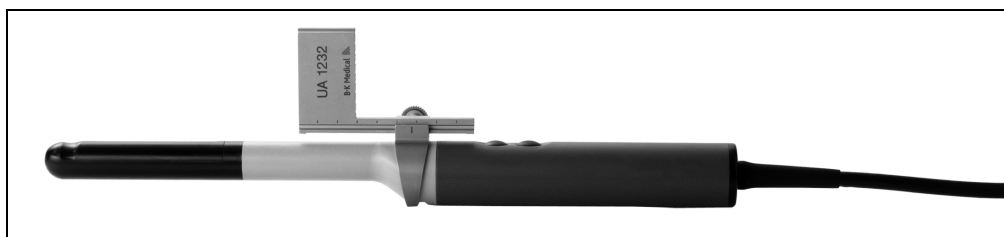


Рисунок 5. Датчик типа 8848 с пункционной насадкой UA1232.

Все части пункционной насадки можно автоклавируют, а также дезинфицировать погружением в соответствующие растворы.

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 мониторе сканера.



ВНИМАНИЕ!

Пункционная линия, показанная на УЗ-изображении, отображает ожидаемую траекторию иглы. Необходимо постоянно следить за эхосигналом от конца иглы и корректировать любые отклонения иглы от намеченной траектории.

Поместите датчик в стерильный чехол.

Если чехол датчика был поврежден при установке пункционной насадки, чехол следует заменить.

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

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.

Перемещайте датчик до момента пересечения цели пункционной линией. Введите иглу и следите за ее продвижением к цели вдоль пункционной линии. Эхосигнал от конца иглы отобразится на экране в виде яркой точки.



ВНИМАНИЕ!

Если в ходе манипуляций направляющая для иглы будет отсоединена от датчика, следует надеть на датчик новую защитную оболочку.



ВНИМАНИЕ!

При проведении биопсии перед каждым перемещением датчика следует убедиться в том, что игла полностью убрана в направляющую для иглы.

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

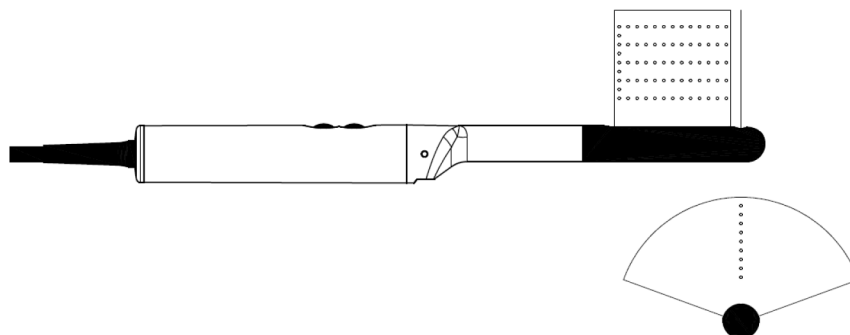


Рисунок 6. Изображена пункционная линия насадки UA1232.

Определение объема предстательной железы

Инструкции по определению объема простаты и наилучшему способу выполнения см. в руководстве пользователя сканера.

Имплантация источника радиоактивного излучения

Датчик типа 8848 можно использовать со степперами CMS Accuseed™ Brachystepper и CIVCO AccuCare для имплантации радиоактивных зерен.

Инструкции по имплантации источника, включая предварительное составление плана, загрузку иглы и имплантацию, см. в документации соответствующего степпера.

Датчик 8848 следует подготовить для трансректального сканирования и биопсии, как описано выше в данном руководстве, а затем установить и зафиксировать в степпере.

Выполняется исследование объема предстательной железы, планируется доза радиации и загружаются иглы.



ВНИМАНИЕ!

Всегда фиксируйте положение опоры перед имплантацией зерен. Если опора находится в таком положении, матрица степпера соотносится с пункционной матрицей поперечной плоскости на мониторе сканера.

Чтобы наложить исходную матрицу на монитор, обратитесь к руководству пользователя сканера для получения более подробной информации.

Перед началом имплантации источника закрепите предстательную железу на матрице с использованием нитей или игл, чтобы предотвратить ее перемещение во время размещения иглы.

Обязательно размещайте иглы по отдельности, начиная с верхней части матрицы, согласно запланированной последовательности.

Продвигайте иглу, ориентируясь на поперечную проекцию предстательной железы. Переключайте на сагиттальную плоскость, чтобы определять и отслеживать положение иглы на экране во время ее введения.

После размещения иглы источники радиоактивного излучения можно ввести в железу. Затем иглу следует удалить. Используйте сагиттальную плоскость для проверки расположения источников радиоактивного излучения. Повторяйте эту последовательность до завершения имплантации. После этого закрепляющие элементы можно удалить.

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 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. Для получения дополнительной информации изучите соответствующее руководство по эксплуатации сканера.



ВНИМАНИЕ!

При утилизации загрязненных одноразовых компонентов, таких как защитные чехлы датчика или направляющие для игл, следуйте правилам, установленным для вашего кабинета, отделения или медицинского 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