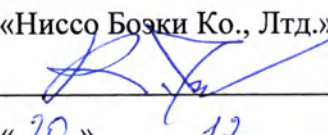


«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель Главы Представительства  
Акционерной компании

«Ниссо Бозки Ко., Лтд.» (Япония)

 Исова Рюсаку  
« 20 » 12 2012 г.



Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**«Датчики для аппаратов ультразвуковых диагностических сканирующих**

**вариантов исполнения UF-870AG, UF-760AG»,**

производства: «ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.» Япония /

(FUKUDA DENSHI CO., LTD.) Japan

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ
3. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
5. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

## 1. Назначение изделия.

Датчики для аппаратов ультразвуковых диагностических сканирующих вариантов исполнения UF-870AG, UF-760AG, производства «ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.», Япония (FUKUDA DENSHI CO., LTD., Japan), предназначены для использования совместно с вышеуказанными аппаратами ультразвуковыми диагностическими сканирующими. Датчики используются для формирования в реальном масштабе времени эхограмм с целью получения клинической информации о расположении, форме, структуре, геометрических размерах органов и тканей человека методом ультразвуковой локации и измерения скорости кровотока на основе эффекта Допплера.

Областью медицинского применения данного изделия является ультразвуковая диагностика.

Изделие используется в специализированных лечебных учреждениях, а также в специализированных отделениях многопрофильных больниц и только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующую подготовку.

## 2. Основные технические характеристики изделия.

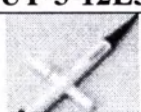
### 2.1. Датчики к аппарату ультразвуковому диагностическому сканирующему варианта исполнения UF-870AG.

| Наименование датчика, фото                                                                                  | Тип датчика               | Полоса частот | Угол/ ширина сканирования | Режим вывода изображения | Область применения                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|---------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>FUT-SA162-5A</b>   | Фазированный              | 2-5 МГц       | 45 до 90°                 | B/M/CFM/<br>CM/ PW/CW    | Кардиология,<br>сосуды, транс-<br>краниальный<br>доплер                 |
| <br><b>FUT-1-5PA</b>     | Фазированный              | 1-5 МГц       | 45 до 90°                 | B/M/CFM/<br>CM/ PW/CW    | Кардиология,<br>сосуды, транс-<br>краниальный<br>доплер                 |
| <br><b>FUT-3-8PA</b>     | Фазированный              | 3-8 МГц       | 45 до 90°                 | B/M/CFM/<br>CM/ PW/CW    | Кардиология                                                             |
| <br><b>FUT-3-8TEM</b>    | Фазированный              | 3-8 МГц       | 90°<br>мультиплан         | B/M/CFM/<br>CM/ PW/CW    | Кардиология                                                             |
| <br><b>FUT-CA602-5A</b>  | Конвексный                | 2-5 МГц       | 60°<br>(60 мм ROC)        | B/M/CFM/<br>PW           | Абдоминальное<br>исследование,<br>сосуды,<br>акушерство/<br>гинекология |
| <br><b>FUT-CVA403-6A</b> | Для 3D/4D<br>визуализации | 3-6 МГц       | 60°<br>(40 мм ROC)        | B/M/CFM/<br>PW/ 4D       | Абдоминальное<br>исследование,<br>сосуды,<br>акушерство/<br>гинекология |

|                                                                                                           |                      |          |                           |                |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------|---------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>FUT-4-9MC</b>     | Микро-<br>конвексный | 4-9 МГц  | 90°<br>(14 мм ROC)        | В/М/CFM/<br>PW | Сосуды,<br>кардиология                                                          |
| <br><b>FUT-CA144-9P</b>  | Микро-<br>конвексный | 4-9 МГц  | 90°<br>(14 мм ROC)        | В/М/CFM/<br>PW | Сосуды,<br>кардиология                                                          |
| <br><b>FUT-TVA114-7A</b> | Внутри-<br>полостной | 3-8 МГц  | 30 до 165°<br>(11 мм ROC) | В/М/CFM/<br>PW | Акушерство/<br>гинекология                                                      |
| <br><b>FUT-LA385-12A</b> | Линейный             | 5-12 МГц | 38 мм                     | В/М/CFM/<br>PW | Сосуды, мелкие<br>детали, опорно-<br>двигательный<br>аппарат, грудная<br>клетка |
| <br><b>FUT-5-12L50</b>  | Линейный             | 5-12 МГц | 51 мм                     | В/М/CFM/P<br>W | Грудная клетка,<br>мелкие детали,<br>сосуды, опорно-<br>двигательный<br>аппарат |
| <br><b>FUT-PEN2</b>    | Карандашный          | 2 МГц    | -                         | CW/PW          | Кардиология                                                                     |
| <br><b>FUT-PEN4</b>    | Карандашный          | 4 МГц    |                           | CW/PW          | Сосуды                                                                          |
| <br><b>FUT-PEN8</b>    | Карандашный          | 8 МГц    |                           | CW/PW          | Сосуды                                                                          |

## 2.2. Датчики к аппарату ультразвуковому диагностическому сканирующему варианта исполнения UF-760AG.

| Наименование датчика, фото                                                                                 | Тип датчика  | Полоса частот | Угол/ширина сканирования | Режимы вывода изображения | Область применения                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|--------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------|
| <br><b>FUT-SA162-5P</b> | Фазированный | 2 - 5 МГц     | От 45 до 90°             | В/М/CFM/<br>CM/ PW/CW     | Кардиология,<br>сосуды,<br>транскраниальный<br>доплер |
| <br><b>FUT-3-8PA</b>    | Фазированный | 3 - 8 МГц     | От 45 до 90°             | В/М/CFM/<br>CM/ PW/CW     | Кардиология                                           |

|                                                                                                             |                   |            |                              |                       |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <br><b>FUT-3-8TEM</b>      | Фазированный      | 3 - 8 МГц  | 90°<br>Мультиплан            | В/М/CFM/<br>CM/ PW/CW | Кардиология                                                        |
| <br><b>FUT-CA602-5P</b>    | Конвексный        | 2 - 5 МГц  | 60°<br>(60 мм ROC)           | В/М/CFM/PW            | Абдоминальное исследование, сосуды, акушерство/ гинекология.       |
| <br><b>FUT-CVA403-6A</b>   | Конвексный        | 3 - 6 МГц  | 60°<br>(40 мм ROC)           | В/М/CFM/<br>PW/ 4D    | Абдоминальное исследование, сосуды, акушерство/ гинекология        |
| <br><b>FUT-4-9MC</b>       | Микро-конвексный  | 4-9 МГц    | 90°<br>(14 мм ROC)           | В/М/CFM/<br>PW        | Сосуды, кардиология                                                |
| <br><b>FUT-CA144-9P</b>    | Микро-конвексный  | 4-9 МГц    | 90°<br>(14 мм ROC)           | В/М/CFM/<br>PW        | Сосуды, кардиология                                                |
| <br><b>FUT-TVG114-7A</b> | Транс-вагинальный | 3 - 8 МГц  | От 30 до 165°<br>(11 мм ROC) | В/М/CFM/PW            | Акушерство/ Гинекология                                            |
| <br><b>FUT-LA385-12P</b> | Линейный          | 5 - 12 МГц | 38 мм                        | В/М/CFM/PW            | Сосуды, мелкие детали, опорно-двигательный аппарат, грудная клетка |
| <br><b>FUT-5-12L50</b>   | Линейный          | 5 - 12 МГц | 51 мм                        | В/М/CFM/PW            | Грудная клетка, мелкие детали, сосуды, опорно-двигательный аппарат |
| <br><b>FUT-PEN2</b>      | Карандашный       | 2 МГц      | -                            | CW/PW                 | Кардиология                                                        |

### 3. Подготовка изделия к работе.

#### 3.1. Проверка/ подсоединение датчика.

##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Перед использованием оборудования проверьте поверхность и кабель датчика. При обнаружении какого-либо дефекта не используйте датчик.
- Для проведения проверки свяжитесь с ближайшим к вам представителем компании «ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.»
- Датчики требуют осторожного обращения, чтобы избежать повреждения или поломки.
- Не сгибайте и не скручивайте кабель датчика.
- Не бросайте и не ударяйте датчик о твердые предметы.
- Перед подсоединением или отсоединением датчика убедитесь в том, что система находится в режиме «замораживания» или датчик ещё не выбран, чтобы избежать поломки датчика. Поломка датчика может привести к утечке тока и повышению опасности.
- «Заморозьте» изображение при других действиях, кроме диагностики, чтобы избежать поломки датчика.
- Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации датчика.

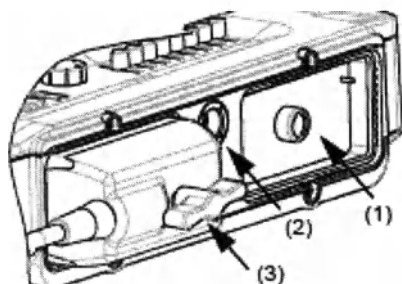
##### ВНИМАНИЕ



- Датчик не должен использоваться в случае обнаружения дефекта, растрескавшегося или шероховатого края, либо поврежденного провода.
- По поводу ремонта обратитесь к ближайшему представителю компании «ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.»

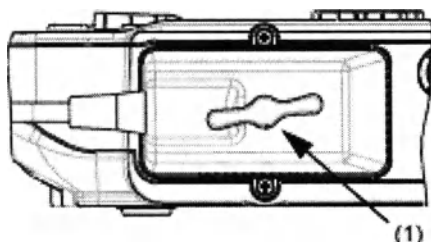
#### 3.2. Подсоединение датчика.

Подсоедините датчик следующим образом.



- (1) Разъем датчика
- (2) Разъем для доплеровского карандашного датчика
- (3) Соединитель датчика

- Удалите защиту соединителя датчика с разъема.
- Подключите соединитель датчика к разъему.



- (1) Рычаг

- Поверните рычаг на соединителе датчика по часовой стрелке на 90° для закрепления соединителя.

### 4. Меры предосторожности.

#### 4.1. Меры предосторожности по использованию датчиков.

- Датчик, в частности та его часть, которая соприкасается с телом пациента, является хрупкой. Не бросайте и не кладите датчик на твердые поверхности.

- Используйте только указанный УЗИ-гель. Не используйте УЗИ-гель с содержанием спирта. Это может привести к низкой чувствительности или ухудшению разрешения датчика.

- Не опускайте датчик в воду или иные жидкости для других целей, кроме очистки и дезинфекции. Для более подробной информации обратитесь к руководству, поставляемому с датчиком.

- Не сгибайте и не тяните кабели. Это может привести к их повреждению.

- Перед тем как подсоединить, или отсоединить датчик, убедитесь в том, что прибор находится в режиме «замораживания».

- Очищайте датчик после каждого использования, удаляя УЗИ-гель тряпкой из мягкой ткани.

- Слегка протрите датчик, смоченной в нейтральном детергенте или воде марлей. Не используйте такие органические растворители, как алкоголь или растворитель.

- Датчик можно легко повредить высокой температурой. Избегайте стерилизации в автоклаве, требующей высокой температуры или кипячения.

- Если работа с датчиком требует мер предосторожности, их следует полностью соблюдать.

Датчики, произведенные компанией «ФУКУДА ДЭНСИ Ко., Лтд.», не содержат латекс.

#### **4.2. Меры предосторожности по использованию УЗИ-геля.**

Учитайте следующие инструкции во избежание инфицирования УЗИ-гелем.

- Поставляемый УЗИ-гель предназначен для ультразвуковой эхографии. Используйте его только по прямому назначению. Не используйте УЗИ-гель для инвазивного обследования, поскольку он не является стерильным. Если для обследования требуется стерилизация, используйте стерильный гель.

- Мы рекомендуем использовать одноразовые контейнеры для хранения УЗИ-геля. При использовании многоразовых контейнеров используйте гель полностью, промойте контейнер горячей мыльной водой или антисептическим раствором, тщательно сполосните и полностью высушите перед повторным наполнением.

- Не пополняйте контейнер, если в нем еще есть УЗИ-гель.

- Утилизируйте контейнер, если в нем имеются дырки или трещинки.

- Если УЗИ-гель используется для пациента, изолированного во избежание распространения инфекции воздушно-капельным и контактным путем, используйте одноразовый контейнер. Не выносите контейнер за пределы зоны изоляции. Утилизируйте УЗИ-гель при нарушении изоляции.

- Подогревайте УЗИ-гель только при необходимости.

- Храните УЗИ-гель в сухом месте, защищенном от пыли, влаги, насекомых, и т.д.

- Утилизируйте УЗИ-гель при его загрязнении или нарушении целостности упаковки.

#### **5. Чистка и дезинфекция.**

Для предотвращения распространения заболеваний, датчики должны очищаться и дезинфицироваться сразу каждый раз после использования. Если используемый датчик оставить на некоторое время, не почистив его, то гель затвердевает, и его затем трудно удалить.

► Необходимо чистить датчик после каждого использования, вытерев УЗИ-гель мягкой тканью. Осторожно протрите датчик марлей, смоченной в нейтральном детергенте или воде.

Датчик необходимо осмотреть, почистить и дезинфицировать перед началом исследования.

Датчики должны чиститься и дезинфицироваться должным образом при смене пациентов.

Эти процедуры описаны в следующих подразделах.

### 5.1. Чистка.

Данные инструкции по чистке предназначены для исследований, которые относятся к некритической категории. Все датчики, которые контактируют с интактной (не поврежденной) кожей и участвуют в неинвазивных процедурах, а также не контактируют со слизистыми оболочками, кровью, поврежденной тканью и не используются в стерильных зонах, можно чистить согласно данным инструкциям.



#### ВНИМАНИЕ

- Отсоедините датчик перед началом чистки.
- Не опускайте кабель и коннектор в медицинский раствор или стерилизационный газ.

Во время чистки датчика, провода или коннектора необходимо следовать следующим инструкциям:

► Чистка датчика происходит следующим образом:

Датчики должны тщательно чиститься перед началом исследований, чтобы обеспечить оптимальную работу оборудования и предупредить заражение.

Протрите датчик мягкой тканью, смоченной в слабом растворе детергента или влажной губкой.

Промойте датчик теплой водой, используя мягкую ткань или губку.

Протрите датчик мягкой тканью.

Протрите провод мягкой тканью, смоченной в слабом растворе детергента.



#### ВНИМАНИЕ

- Протирайте участок, где происходит ультразвуковое излучение, а также периферийную часть без усилия. Иначе данная часть или внутренний материал могут быть повреждены.

### 5.2. Дезинфекция.



#### ВНИМАНИЕ

- Отсоедините датчик перед началом дезинфекции. Никогда не опускайте датчик в иную жидкость, кроме дезинфицирующей.

Дезинфекция высокого уровня является обязательным методом контроля распространения инфекции для используемых датчиков при внутрисполостных и чрезпищеводных процедурах вместе с защитной оболочкой во время исследования.

Дезинфекция высокого уровня, а также использование защитной оболочки является обязательным методом контроля распространения инфекции для датчиков, используемых при биопсии.



#### ВНИМАНИЕ

- Высокая температура может повредить датчик, поэтому не стерилизуйте датчик в автоклаве или кипячением.
- Руководствуйтесь инструкциями для каждого датчика относительно дезинфекции или газовой стерилизации. Есть некоторые датчики, для которых нельзя применять газовую стерилизацию.
- Не погружайте датчик в дезинфицирующую жидкость на время, превышающее указанное.
- При стерилизации газом этиленоксида, датчики постепенно изнашиваются. Прекращайте стерилизацию газом этиленоксида, когда выполнены минимальные требования.

Более подробно о процедуре дезинфекции датчика и времени процедуры см. рекомендации изготовителя дезинфицирующих средств.

Дезинфекция датчика происходит следующим образом:

Датчики должны тщательно чиститься и дезинфицироваться перед началом исследований, чтобы обеспечить оптимальную работу оборудования и предупредить заражение.

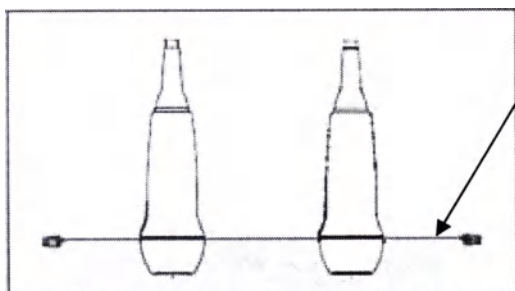
Следуйте инструкции производителя, чтобы приготовить дезинфицирующий раствор. После чистки датчика, поместите его в раствор на время, рекомендуемое производителем.

Извлеките датчик из раствора, сполосните водой и просушите.

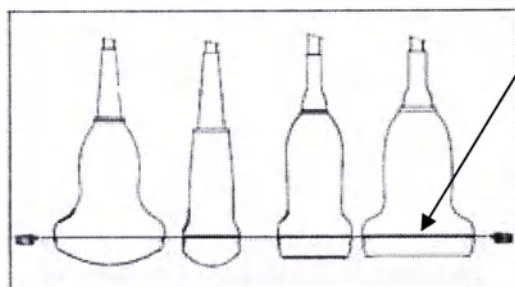


#### ВНИМАНИЕ

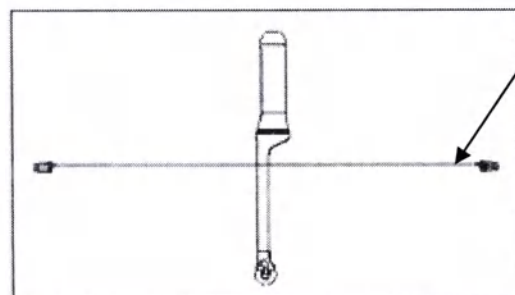
- Та часть, которую можно погружать в дезинфицирующий раствор, различается в соответствии с типом датчика. Схема приведена ниже.
- Никогда не погружайте в жидкость и не мочите коннектор датчика.



Линия показывает максимально допустимый уровень погружения (от сканирующей головки до линии) **фазированных** датчиков в жидкость.



Линия показывает максимально допустимый уровень погружения (от сканирующей головки до линии) **конвексных, микроконвексных, линейных** датчиков в жидкость.



Линия показывает максимально допустимый уровень погружения (от сканирующей головки до линии) **внутриполостных** датчиков в жидкость.

Заместитель Главы Представительства  
Акционерной компании  
«Ниссо Боэки Ко., Лтд.» (Япония)



Исова Рюсаку

**Датчики для аппаратов ультразвуковых диагностических сканирующих вариантов исполнения UF-870AG, UF-760AG.**

**I. Датчики к аппарату ультразвуковому диагностическому сканирующему варианта исполнения UF-870AG.**

1. Датчик (2,0 – 5,0 МГц) FUT-SA162-5A.
2. Датчик (1,0 – 5,0 МГц) FUT-1-5PA.
3. Датчик (3,0 – 8,0 МГц) FUT-3-8PA.
4. Датчик (3,0 – 8,0 МГц) FUT-3-8TEM.
5. Датчик (2,0 – 5,0 МГц) FUT-CA602-5A.
6. Датчик (3,0 – 6,0 МГц) FUT-CVA403-6A.
7. Датчик (4,0 – 9,0 МГц) FUT-4-9MC.
8. Датчик (3,0 – 8,0 МГц) FUT-TVA114-7A.
9. Датчик (5,0 – 12,0 МГц) FUT-LA385-12A.
10. Датчик (5,0 – 12,0 МГц) FUT-5-12L50.
11. Датчик (4,0 – 9,0 МГц) FUT-CA144-9P.
12. Датчик (2,0 МГц) FUT-PEN2.
13. Датчик (4,0 МГц) FUT-PEN4.
14. Датчик (8,0 МГц) FUT-PEN8.

**II. Датчики к аппарату ультразвуковому диагностическому сканирующему варианта исполнения UF-760AG.**

1. Датчик (2,0 – 5,0 МГц) FUT-SA162-5P.
2. Датчик (3,0 – 8,0 МГц) FUT-3-8PA.
3. Датчик (3,0 – 8,0 МГц) FUT-3-8TEM.
4. Датчик (2,0 – 5,0 МГц) FUT-CA602-5P.
5. Датчик (3,0 – 6,0 МГц) FUT-CVA403-6A.
6. Датчик (3,0 – 8,0 МГц) FUT-TVG114-7A.
7. Датчик (5,0 – 12,0 МГц) FUT-LA385-12P.
8. Датчик (5,0 – 12,0 МГц) FUT-5-12L50.
9. Датчик (2,0 МГц) FUT-PEN2.
10. Датчик (4,0 – 9,0 МГц) FUT-4-9MC.
11. Датчик (4,0 – 9,0 МГц) FUT-CA144-9P.

Заместитель Главы Представительства  
Акционерной компании  
«Ниссо Бозэки Ко., Лтд.» (Япония)



Исова Рюсаку

Заместитель Главного Представительства  
Акционерной компании "Ниссо Боеки"  
Ирина Рогова

