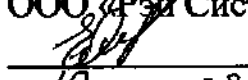


ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Рэй Системс»

 Осминкин Е.Ю.
« 10 » мая 2010 г.

Инструкция по применению

Датчики «Broadsound» для ультразвуковых сканеров

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50444--92
и технической документации изготовителя

2010



Датчик ультразвуковой диагностический

Руководство пользователя

BROADSOUND Corporation

Производитель:
Broadsound Corporation,
5F, No.31, Shintai Road, Jupei City, Hsinchu 30252, Taiwan

Дистрибьютор в России:
ООО «Рэй Системе»
Проспект Вернадского, д. 15, Москва, 119311, Россия
www.ray-systems.ru
Тел.: (495)-646-1312

1. Противопоказания, предупреждения и меры предосторожности.

- 1.1 Пожалуйста, прочтите эту инструкцию перед использованием датчика. Не использовать датчик для других целей, кроме тех, для которых он предназначен.
- 1.2 Аккуратно обращайтесь с датчиком. Не роняйте датчик и не подвергайте его механическим ударам. Удары могут повредить датчик. Даже упакованный в упаковочный футляр датчик в случае ударов может быть поврежден в результате прорыва острыми мягкой упаковочной ткани острым краем.
- 1.3 Для предотвращения случайного повреждения датчика всегда помещайте неиспользуемый датчик в транспортировочный футляр.
- 1.4 Проверяйте состояние акустической линзы перед каждым использованием датчика. Избегайте ненужных натяжений, скруток и сгибов кабеля.
- 1.5 Не пользуйтесь поврежденным датчиком. Наличие поломок корпуса, острых краев, открытых проводников делает эксплуатацию датчика опасной как для оператора, так и для пациента. Чистящие и/или гелиевые жидкости могут проникать внутрь поврежденного датчика и привести к электрическому замыканию. В этом случае надлежит прекратить использование датчика и обратиться к представителю сервиса BROADSOUND.
- 1.6 Не скручивайте, не завязывайте в узел и не защемляйте кабель. Чрезмерные сгибы и растяжения кабеля могут вызвать повреждение изоляции проводников, и вызвать поражение электротоком оператора или пациента.
- 1.7 Строго соблюдайте инструкцию по эксплуатации в случае чистки и дезинфекции датчика.
- 1.8 Не используйте контактные гели, содержащие лосьоны, минеральные масла, ланолин, полиэтиленгликоль, диметилсиликон, метиловые или этиловые эфиры. Рекомендуется использование контактного геля Aquasonic 100 Ultrasound Gel.
- 1.9 Не подвергайте датчик воздействию пара, не используйте автоклав или газ этилен оксид (ЭО).
- 1.10 BROADSOUND CORPORATION не производит насадок для биопсии и не гарантирует совместимость насадок биопсии от оригинальных датчиков с датчиком BROADSOUND.
- 1.11 Не сушите датчик при помощи нагрева.
- 1.12 Использовать только рекомендованные дезинфицирующие растворы.
- 1.13 Для специальных применений, требующих стерильности дезинфицированный датчик должен быть использован в стерильном футляре.

2. Упаковочный лист

При получении датчика, проверьте наличие следующей комплектации:

- Датчик ультразвуковой диагностический — 1 шт
- Упаковочная коробка — 1 шт
- Инструкция по эксплуатации — 1 шт.

3. Наименование устройства

Диагностический ультразвуковой датчик BROADSOUND, модели:

- Конвексные: AL3C34A, AL3C79B, AL3C123, AT3C52B, AT3C42B, PH3C52B, PH5C73B, TC366GM, TC375EM, TC375FM, TC375FA, TC375MA, HTC514, HTC314G, HTC314T, HTC314, ME3C60B, ME3C36B, ME5C50B, M5C50EP, ME3C40B, M3C40ED, M3C40ET, M3C40EL, ES4C421, ES4C431, ES4C621, ES4C631, AC3C41A, SM3C40S, AL3C114, AL3C130, HPC3540, HPC3540, HPC5040, HPCA52E, HPC52E, PHC52IU, GCAB27, GCAB25, GC4CA, GC364, GC358, GC551, GC548C, GC348C, GC3CB, GC3C, GC35C, GC35CS, GC4C, GC5C, GC8C, GC3CRS, GC4CRS, TC375TB, M3C40IR, M5C50IM, M3C40ET9, M3C40EL9, SMC52A, SMCH62A, SMC62G6, SMC52G5, SMCH52G4, SMC52G2,

UN11C50B, UN3C50B, UN5C50B, UN7C50B, UN9C50B

- **Линейные:** AL7L50A, AL5L88A, AL5L820, AL7L24B, AL8L546, AL8L545, AT8L125, AT5L40B, AT8L125-50, PH7L95B, TL703FN, TL703MA, ME7L38B, M7L40ED, ES8L523, AL8L542, AL7L539, AL7L410, AL8L543, HPL113, HPL7535, HPL123E, HPL125E, PHL125IU, GLSP410, GLSP612, GLSP1016, GL764, GL739L, GLA39, GL546L, GL547L, GL10LB, GL7L, GL8L, GL9L, GL10L, GL12L, GL8LRS, GL10LBRS, GL12LRS, TL805FS, TL805MA, TL1204MA, TL704TA, TL1204TA, TL805TA, TL604TA, M8L40IM, M8L40IR, M7L50ER9, M7L50ER, AC7L38A, SML105A, SML135A, SML545G6, SML135G6, SML105G4, SML135G4, UN100L50A, UN20L50A, UN40L50A, UN60L50A, UN80L50A,
- **Микроконвексные:** AL5E81A, AL5E12A, AL7C987, AL5C104, AT6E84B, AT6C85B, PH6E94B, HPC85E, TC621FV, TC621MV, ME6E10B, M6E10ES, ES6C123, AC7EC7A, AL6E118, AL6E124, AL3C102, AT7E95B, HPE6509, HPE84VE, GEIC59H, GEIC59, GC721, GE721, GC618C, GE618E, GE8C, GE8CRS, GC8CRS, TC651MV, M6E10IS, M6E10ES9, SMEC94A, SMEC94G6, SMEC94G4, SMEC94G2, ES6E123, UN4E50A, UN5E50A, UN6E50A, UN7E50A, UN8E50A,
- **Фазированные:** AL3P299, UN3P50A, AT3P42A, AT3P32A, UN4P50A, UN5P50A, UN6P50A, UN7P50A, ES3P230, AT4P53A, AT4P74A, HPPS3, HPPS4, HPPS8, HPPS12, HPPA42E, GPS220, GPS222, GPS316, GPS317, GPS611, GP8S, GP227S, GP3SR, GP3S, GP4S, GP7S, GP10S, GP3SRS, AC3P41A, AC3P42A,

4. Назначение:

Датчики Broadsound являются ультразвуковыми датчиками, используемыми для замены на стандартных ультразвуковых диагностических системах, предназначенных для ультразвуковой медицинской диагностики человека под руководством врача.

5. Совместимость

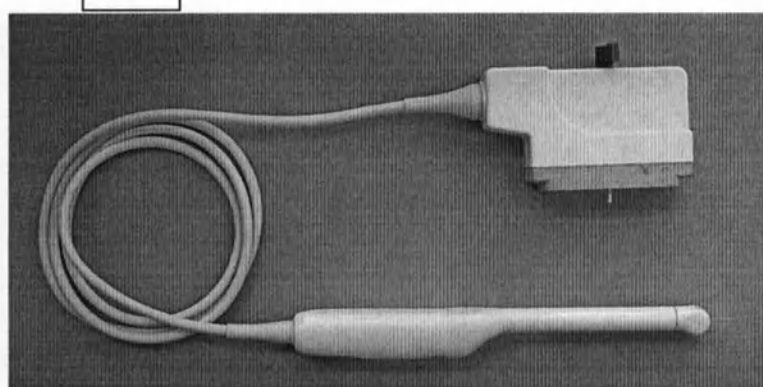
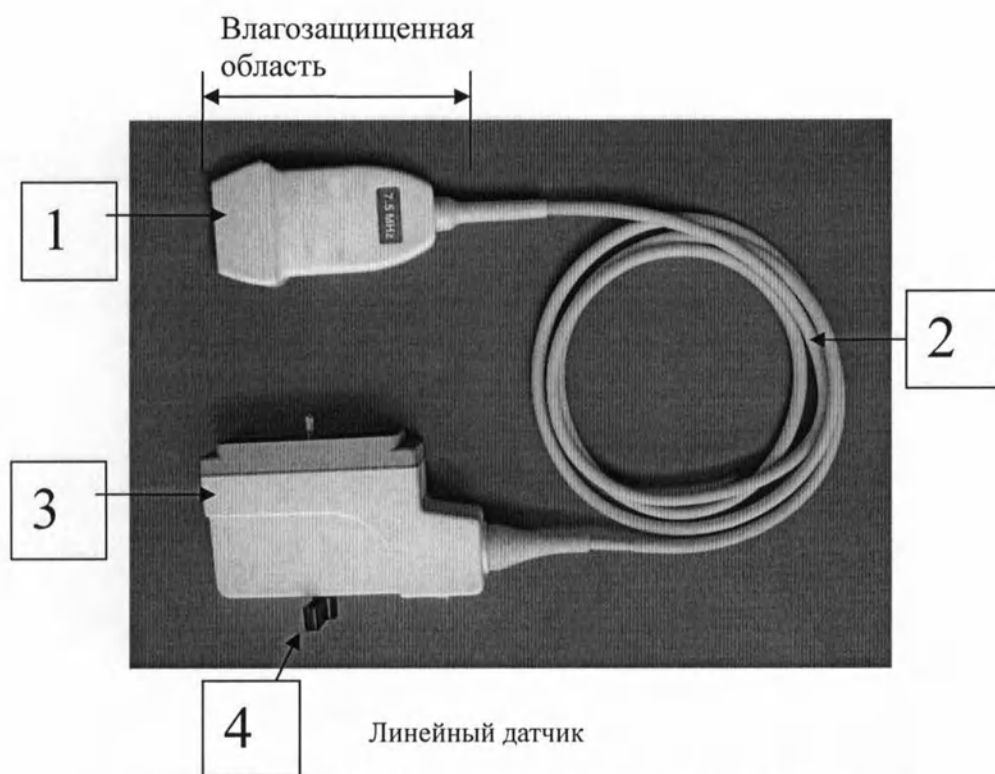
Датчик является полностью совместимым с соответствующим ультразвуковым сканером.

6. Акустическая энергия

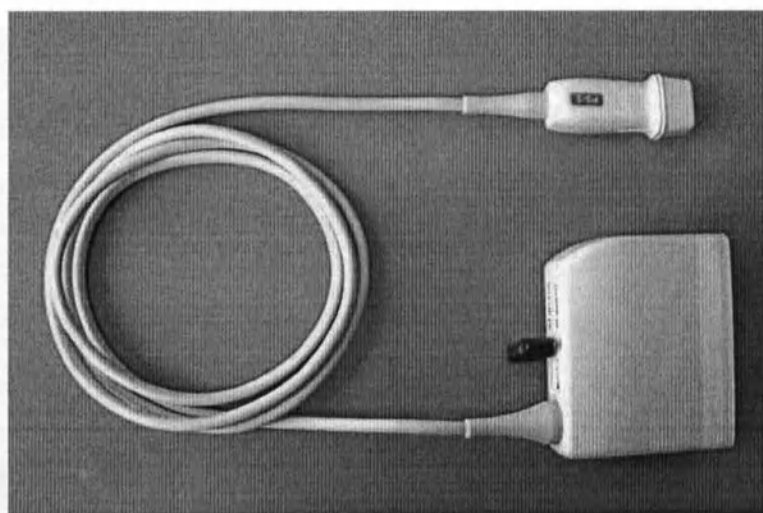
Хотя в настоящее время не имеется доказательств отрицательного воздействия акустической энергии на ткани человека, окончательно этот вопрос находится в стадии исследования. Поэтому это устройство следует использовать с осторожностью, с использованием наименьшей акустической мощности и минимального времени облучения, особенно при исследовании плода.

7. Описание устройства

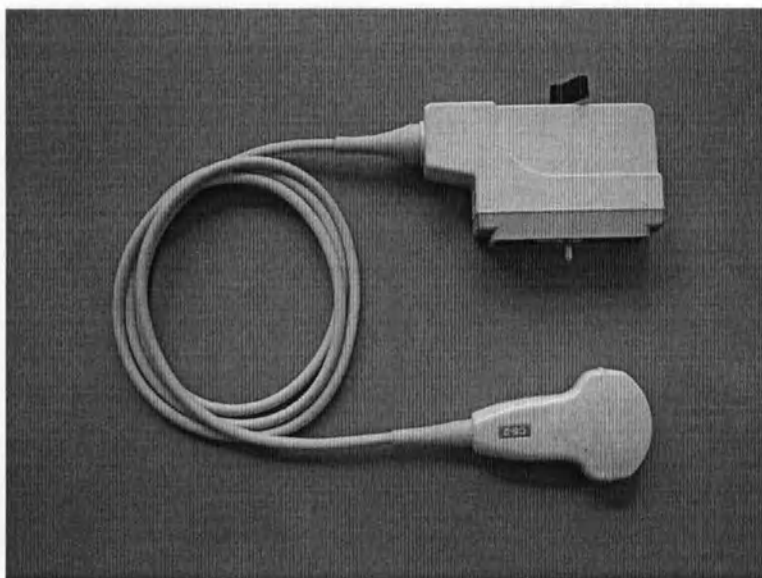
Датчик ультразвуковой Broadsound состоит из пьезоэлектрического кристалла, покрытого акустической линзой, сканирующей головки, к которой расположены кристалл и линза, соединительного кабеля и коннектора для присоединения к ультразвуковой системе.



Микроконвексный датчик



Фазированный датчик



Конвексный датчик

На рисунке изображены все составляющие устройства и обозначена влагозащищенная область, важная для чистки и дезинфекции.

1. Сканирующая головка.

Пьезоэлектрический кристалл преобразует электрический сигнал в ультразвуковые волны, которые излучаются в тело человека. Также это кристалл создает электрический сигнал при приеме отраженного от различных тканей акустического ответа (эхо). Крышка, закрывающее окошко есть акустическая линза

2. Кабель

Кабель передает электрический сигнал между сканирующей головкой и коннктором датчика.

3. Коннектор

Служит для соединения датчика к ультразвуковому устройству

4. Замок коннектора

Защелкивает замок коннектора для обеспечения надежного соединения.

8. Маркировка

8.1 Информационная этикетка

Расположение информационных табличек и маркировок представлено на рисунке:



8.2 Определение этикеток и символов

Международная электротехническая комиссия (IEC) утвердила ряд символов для электронного медицинского оборудования, которое классифицирует соединения и предупреждает о возможных опасностях.

Маркировочная этикетка датчика на коннекторе



Маркировка на сканирующей головке:

3.5 MHz

9. Техническая спецификация

Тип массива: изогнутый линейный (для конвексных и микроконвексных датчиков)

линейный (для линейных датчиков)

фазированный линейный (для фазированных)

Метод применения: применяется для непосредственного контакта с телом пациента.

Области применения датчиков:

Конвексные: акушерство и гинекология, абдоминальные исследования

Микроконвексный: акушерство и гинекология, педиатрия, малые органы,

Линейные: сосуды, малые органы

Фазированные: кардио исследования

10. Геометрический вес и размер

Головка сканера 115x90x28

Кабель: приблизительно 2.3 м (длина) x 8 мм (толщина)

Коннектор 70ммx48ммx28 мм

Вес: 900 грамм

11. Инструкция по использованию

Датчик поставляется в нестерилизованном состоянии.

Рекомендуется использовать дезинфектанты высокого уровня, CIDEX OPA раствор, зарегистрированный Агентством по Защите окружающей среды и одобренный FDA под номером 510(k) K991487.

Для специальных применений, требующих стерильности дезинфицированный датчик должен быть использован в стерильном футляре.

Сканирующая головка должна очищаться и дезинфицироваться перед каждым использованием или между использованиями. Поверхности кабеля и коннектора протираются спиртом при помощи марли.

Рекомендованная процедура очистки:

1. Протереть остатки контактного геля со сканирующей головки при помощи чистой материи.
2. Сполосните* сканирующую головку при помощи ENZOL Enzymatic Detergent of Johnson & Johnson. Следуйте инструкции на упаковке. Не погружайте целиком датчик в дезинфицирующий раствор.
3. Удалите остатки раствора с датчика при помощи мягкой материи. Не сушите датчик нагреванием.
4. Используйте только рекомендованные дезинфектанты. Не очищайте датчик паром, в автоклаве или при помощи оксида этилена.

* Смотри рисунок с обозначением влагозащищенной области в разделе 7.

12. Условия эксплуатации

Работа с датчиком допускается при следующих значениях окружающей среды:

Температура окружающей среды: +5°C – + 40°C

Относительная влажность воздуха: 30%-85%

13. Хранение

Хранение или транспортировка датчика допустимы при следующих значениях окружающей среды:

Температура окружающей среды: – 40°C – + 55°C

Относительная влажность воздуха: 30% – 95%

