



Технические издания

Чреспищеводные датчики

CE 0123

Руководство пользователя
KZ192885 — на русском языке

Ред. 14

Рабочая документация

© 2019 General Electric Co.

Bryan Behn
Regulatory Affairs Director

APPROVED

GE Medical Systems Ultrasound & Primary
Care Diagnostics LLC
9500 Innovation Drive,
Wauwatosa, Wisconsin 53226, U.S.

Signature:



County of Waukesha

This document was signed before me
on 13-APRIL-2020 by
BRYAN BEHN

TAMMARA O'CONNOR
Notary Public
State of Wisconsin

EXP: 7/31/2023

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Чреспищеводные датчики (ТЕЕ) соответствуют требованиям директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. В соответствии с директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию чреспищеводные датчики являются устройствами класса IIA.

Чреспищеводные датчики помечены знаком СЕ.



Для выполнения требований соответствующих директив ЕС и/или европейских гармонизированных/международных стандартов были использованы следующие документы/стандарты:

Стандарт/Директива	Область действия
93/42/ЕЕС	Директива по медицинским устройствам (MDD)
IEC/EN60601-1	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1: Общие требования по технике безопасности
IEC/EN60601-2-18	Медицинское электрическое оборудование - часть 2-18. Специальные требования к безопасности оборудования для эндоскопии.
IEC/EN60601-2-37	Медицинское электрическое оборудование — часть 2-37. Специальные требования к безопасности ультразвуковых диагностических устройств и оборудования для мониторинга
IEC/EN61157	Требования по мощности акустического излучения медицинского ультразвукового диагностического оборудования.
IEC/EN60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование — часть 1-2. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и тесты.

Официальные разрешения для конкретных стран

- Номер соответствия MHLW для Японии:
 - Датчик 6VT-D:
 - Датчик 6T: 21700BZY00068000
 - Датчик 6T-RS: 21700BZY00067000
 - Датчик 6Tc/6Tc-RS: 220ABBZX00191000
 - Датчик 9T: 21700BZY00069000
 - Датчик 9T-RS: 218ABBZX00110000

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Глава 1

Чреспищеводные датчики

Содержание:

‘Введение’ на стр. 1-2

‘Начало работы’ на стр. 1-6

‘Безопасность’ на стр. 1-17

‘Проведение исследования’ на стр. 1-29

‘Чистка и дезинфекция’ на стр. 1-35

‘Хранение’ на стр. 1-42

‘Транспортировка и утилизация’ на стр. 1-44

‘Спецификации датчика’ на стр. 1-45

‘Аксессуары’ на стр. 1-49

Введение

В данной главе содержатся сведения о следующих датчиках:

Датчик	Показания к применению:	Режимы визуализации:	
	Чреспищеводная эхокардиография	2D	4D/Одновременный многоплоскостной режим
6VT-D	Взрослые	Да	Да
6Tc	Взрослые	Да	Нет
6Tc-RS	Взрослые	Да	Нет
9T	Дети	Да	Нет
9T-RS	Дети	Да	Нет
6T*	Взрослые	Да	Нет
6T-RS*	Взрослые	Да	Нет

* Этот документ охватывает датчики 6T и 6T-RS с датой изготовления до 22 июля 2014 года.

Если не указано иное, для обозначения этих датчиков используются термины «датчик» и «чреспищеводный датчик».

Не все датчики, описываемые в данном руководстве, можно использовать с конкретной ультразвуковой системой GE. Полный перечень совместимых датчиков см. в прилагаемой к системе пользовательской документации.

Назначение чреспищеводного датчика (TEE)

Чреспищеводный датчик предназначен для использования сертифицированным врачом, прошедшим соответствующее обучение методам эндоскопии в соответствии с существующей медицинской практикой, а также работе с ультразвуковыми сканером и датчиком.

Врач, проводящий исследование, при отборе пациентов для участия в процедурах с использованием чреспищеводных датчиков должен руководствоваться всесторонней

клинической оценкой и иметь опыт интерпретации эхокардиографических данных, полученных в чреспищеводном и чрезжелудочном положениях.

Датчик 9T/9T-RS предназначен для исследования детей. Рекомендованный минимальный вес пациента 5 кг. Датчик можно использовать и для детей меньшего веса в зависимости от анатомических особенностей пациента, степени необходимости чреспищеводного исследования и клинического заключения врача.

Противопоказания

Чреспищеводные датчики **НЕ** предназначены для исследований плода.

Описание чреспищеводного датчика

Чреспищеводный датчик является электронно управляемым ультразвуковым датчиком с фазированной решеткой, встроенным в герметичный наконечник стандартного эндоскопа. Он предназначен для использования только со сканером GE с соответствующим установленным программным и аппаратным обеспечением.

С помощью чреспищеводных датчиков можно получать наборы ультразвуковых изображений или срезов в пределах конуса при одном и том же положении датчика в пищеводе. Угол поворота плоскости сканирования регулируется кнопками, расположенными на корпусе эндоскопа.

Посредством датчика 6VT-D также можно получать следующие данные:

- Объемные изображения для одного или нескольких сердечных циклов в реальном времени с использованием методов объемной визуализации для трехмерного отображения клапанов и других структур.
- Одновременное получение изображений в нескольких плоскостях (двухплоскостной и трехплоскостной режимы). Угол поворота плоскостей сканирования регулируется либо с помощью кнопок, расположенных на ручке датчика, либо с помощью поворотных регуляторов, расположенных на сканере.

Направление наконечника эндоскопа легко регулируется управляющими отклонением колесиками, находящимися на ручке инструмента, позволяя установить точное положение датчика в пищеводе.

Цель данного руководства

Цель данного руководства — предоставить пользователю информацию по следующим темам:

- Работа датчика
- Техническое обслуживание датчика и уход за ним
- Проверка безопасности эксплуатации датчика

С целью обеспечения безопасности пациента и надежной работы датчика мы рекомендуем иметь при себе это руководство на всех этапах обращения с чреспищеводным датчиком.

Это руководство не содержит сведений о работе с системой и оценке клинических данных. Данные сведения содержатся в Руководстве пользователя системы и в другой соответствующей литературе. Руководство не является клиническим руководством по использованию.

Данное руководство является приложением к руководству пользователя ультразвуковой системы.

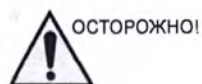
Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Следующие символы указывают на сообщения по технике безопасности:



Указывает на то, что при недопустимых условиях или действиях может возникнуть потенциальная опасность:

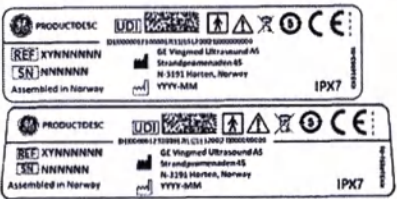
- легких травм;
- материального ущерба.



Указывает на то, что при недопустимых условиях или действиях существует опасность:

- тяжелых травм и травм со смертельным исходом;
- серьезного материального ущерба.

Обозначение на устройстве

Символ	Назначение
	Идентификационная метка: модель, производитель, номер компонента, серийный номер, дата производства, список устройств и метки сертификации.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. Перед использованием датчика внимательно прочтите все инструкции в руководстве пользователя.
	Attention - Consult accompanying documents (Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам): сообщает пользователю о том, что нужно прочитать документацию, если на табличке указана неполная информация.
	Оборудование типа BF, при использовании которого для защиты от поражения электрическим током недостаточно только основной изоляции. Используются дополнительные меры предосторожности, такие как двойная или усиленная изоляция, поскольку в оборудовании отсутствуют заземляющие устройства и при его установке следует соблюдать осторожность.
	Этот символ означает, что после списания данное электрическое и электронное оборудование не следует выбрасывать на свалку — оно должно быть утилизировано в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.
	Маркировка CE
	Дата производства (месяц/год)
	Наименование и адрес изготовителя.
	Unique Device Identification (UDI) (Уникальный идентификационный устройство). Каждая система имеет уникальную маркировку для идентификации. Отсканируйте или введите UDI информацию в медицинскую карту пациента, согласно регулирующим законам.

Начало работы

Распаковка и осмотр содержимого

Правильный уход и обслуживание — необходимые условия безопасной и эффективной работы сложного медицинского/хирургического оборудования. Во избежание возможных травм пациента и оператора мы рекомендуем после получения и перед каждым использованием оборудования тщательно осматривать его.

1. Осмотрите картонную упаковку и чреспищеводный датчик на предмет повреждений. Должны быть отмечены все поломки и другие видимые повреждения, сохранены доказательства, уведомлен перевозчик или экспедиторское агентство.
2. Проверьте, находятся ли в картонной упаковке все предметы, перечисленные в упаковочном листе.
3. Во избежание неосторожного повреждения, перед обращением с чреспищеводным датчиком и его очисткой внимательно изучите это руководство.
4. Перед каждым исследованием выполняйте такую же процедуру, проверяйте работу и физическую целостность датчика. Если выявлены или подозреваются любое неправильное или нестандартное функционирование, или небезопасные условия, чреспищеводный датчик нельзя использовать.

Осмотрите и прощупайте всю поверхность гибкой трубки и отклоняющейся части в выпрямленном и согнутом положении. При обнаружении любых металлических выступов, отверстий, грубых включений, трещин или глубоких впадин инструмент нельзя использовать.

Проверьте правильность механической работы датчика. Согните наконечник во всех четырех направлениях, убедитесь, что управление сгибом осуществляется плавно. (Дополнительную информацию см. в разделе 'Отклонение наконечника' на стр.1-8) Убедитесь в том, что фрикционный фиксатор работает как в направлении «вверх/вниз», так и в направлении «вправо/влево». В особенности убедитесь, что при отпущенных

фрикционных фиксаторах наконечник легко выпрямляется.



Не сгибайте наконечник датчика, нажав пальцем прямо на наконечник, так как это может permanently повредить внутренние провода.

5. Проверьте ток утечки при помощи процедуры, выделенной в разделе 'Тесты на безопасность/Проверка безопасности' на *стр. 1-23*.

Необходимо вести письменную запись результатов.

6. При любом повреждении или противоречиях немедленно уведомите представителя сервиса.

В контейнере находятся:

- Чреспищеводный датчик
- Руководство пользователя
- Сертификат чистоты
- Карта фиксатора продукта
- Карточка с инструкциями по уходу за датчиком

Чреспищеводный датчик состоит из электронно управляемого ультразвукового датчика с фазированной решеткой, встроенного в герметичный наконечник стандартного эндоскопа. Он соединяется с системой кабелем с подходящим разъемом. Рис. 1-1 показывает различные характеристики датчика.

1. Гибкий вал
2. Отдел сочленения
3. Периферический наконечник с датчиком
4. Фиксатор отклонения
5. Колесики управления отклонением
6. Системный кабель
7. Системный разъем
8. Переключатели для управления плоскостью сканирования
9. Датчик 6VT-D: настраиваемый
9. Фиксирующее кольцо

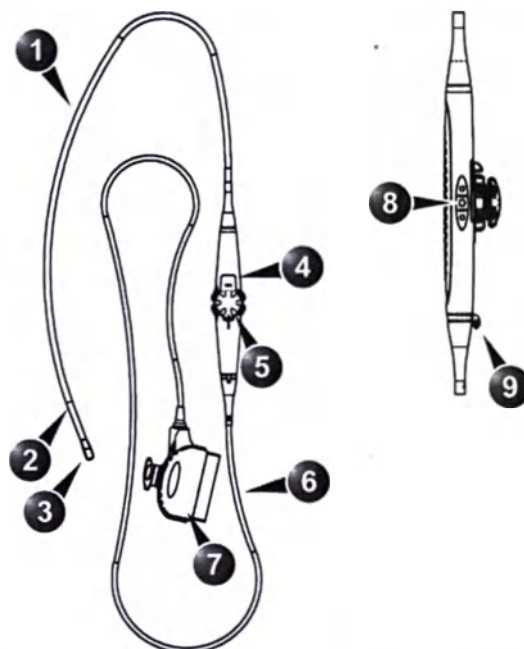


Рис. 1-1. Основные детали чреспищеводного датчика (здесь датчика 6Т)

Конструкция эндоскопа позволяет регулировать отклонение его наконечника и пользоваться элементами управления плоскостью сканирования с помощью одной руки.

Отклонение наконечника

Датчики для взрослых

Эндоскоп чреспищеводного датчика имеет два колесика регулировки отклонения наконечника. С помощью колесиков регулировки отклонения регулируется отклонение наконечника вверх/вниз и вправо/влево. На Рис. 1-2, стр. 1-11 колесики отклонения показаны в нейтральном положении (без отклонения).

Управление отклонением дистального наконечника
(ориентация эндоскопа: колесики отклонения вверх):

- Вращение нижнего колесика по часовой стрелке отклонит наконечник вверх.
- Вращение нижнего колесика против часовой стрелки отклонит наконечник вниз.
- Вращение верхнего колесика по часовой стрелке отклонит наконечник вправо.
- Вращение верхнего колесика против часовой стрелки отклонит наконечник влево.

Углы отклонения:

- Вверх: минимум 120°
- Вниз: минимум 40°
- Влево и вправо: минимум 40°

При проверке отклонения наконечника датчика внимательно следите за углом отклонения наконечника. При повороте колесика регулировки отклонения наконечника (вверх/вниз) по часовой стрелке в крайнее положение наконечник должен располагаться под углом как минимум 120° относительно рукоятки эндоскопа. При повороте колесика в крайнее положение против часовой стрелки угол должен составлять как минимум 40° .



Если при проверке наблюдается резкий поворот наконечника датчика на 180° градусов, то есть если угол расположения наконечника датчика превышает указанные выше максимальные значения угла отклонения, то датчик использовать нельзя. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.

Датчики для детей

Эндоскоп чреспищеводного датчика имеет одно колесико регулировки отклонения наконечника. С помощью колесика регулировки отклонения регулируется отклонение наконечника вверх/вниз (см. Рис. 1-3, стр. 1-12).

- Вращение колесика по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх.
- Вращение колесика управления против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз.

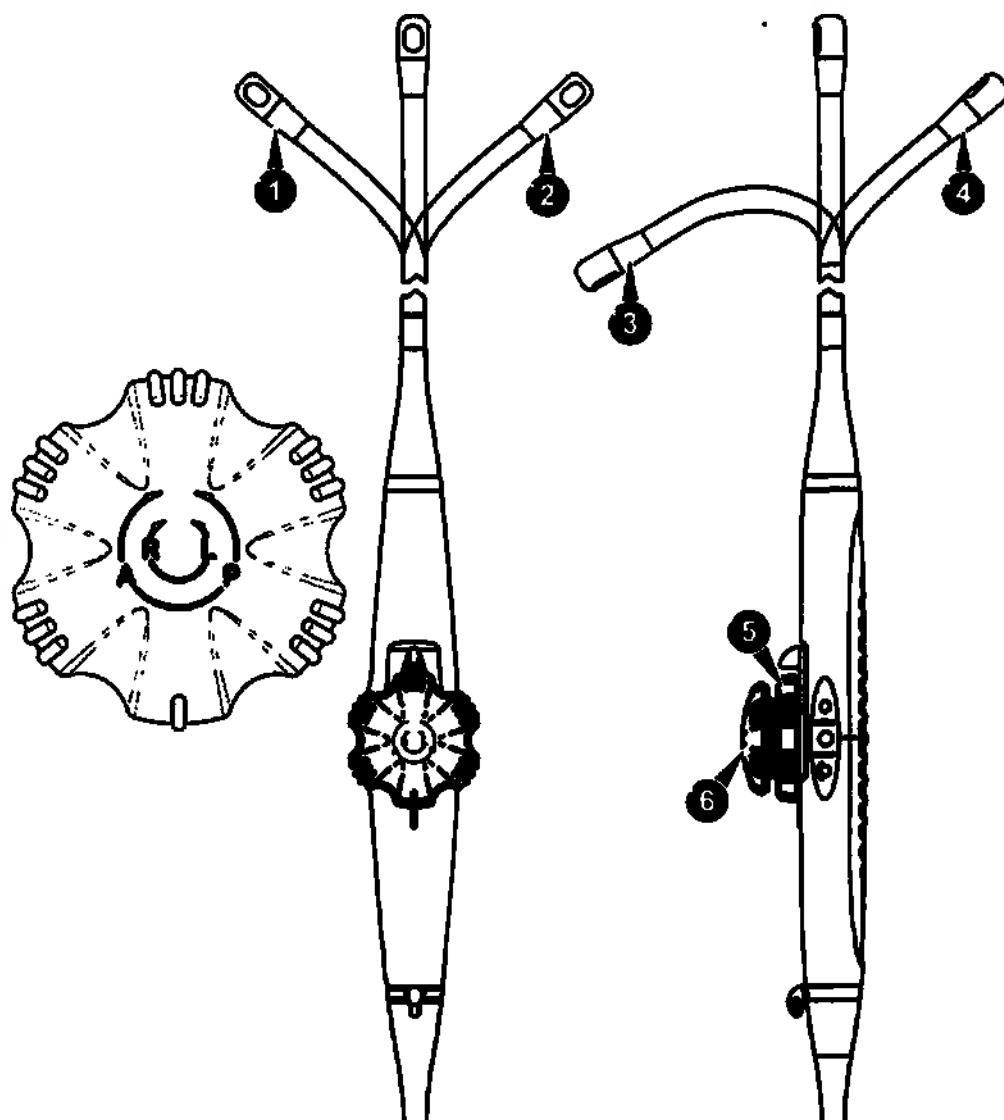
Углы отклонения:

- Вверх: минимум 110°
- Вниз: минимум 40°



ВНИМАНИЕ!

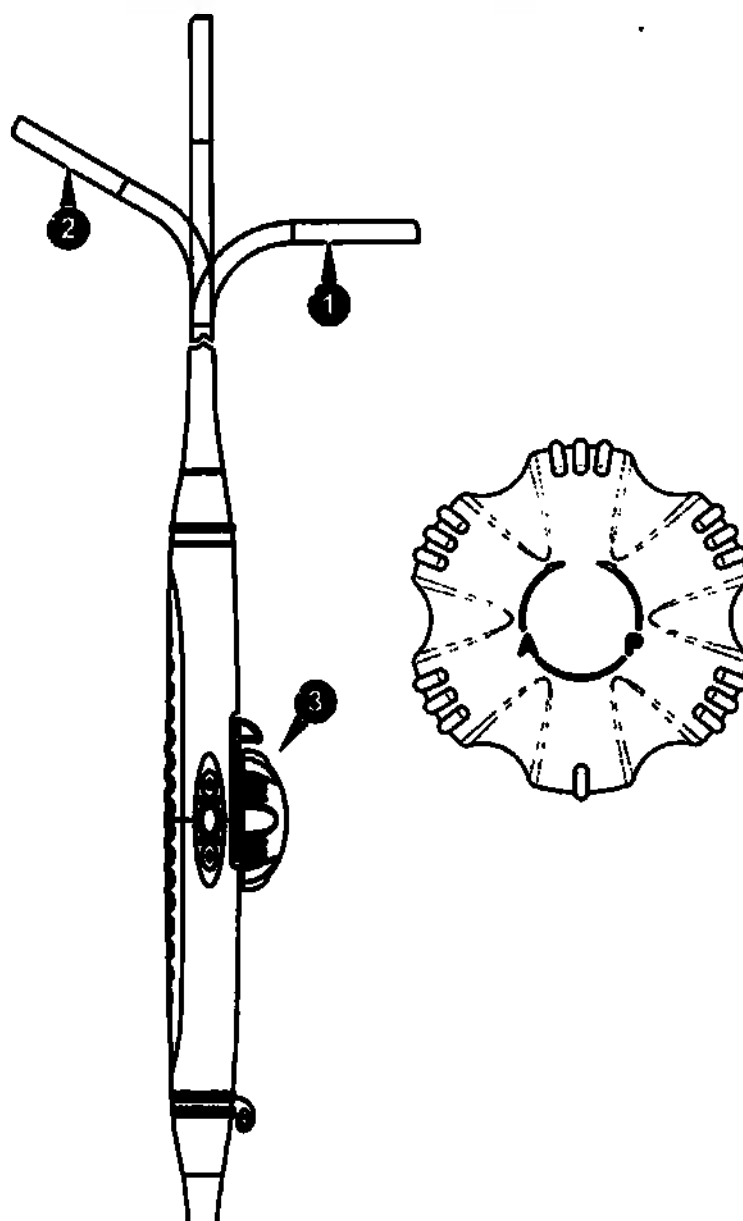
Если при проверке наблюдается резкий поворот наконечника датчика на 180 градусов, то есть если угол расположения наконечника датчика превышает указанные выше максимальные значения угла отклонения, то датчик использовать нельзя. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.



6VT-D/6T/6Tc/6T-RS/6Tc-RS

1. Поверните верхнее колесико против часовой стрелки для перемещения влево (мин. 40°) **L**.
2. Поверните верхнее колесико по часовой стрелке для перемещения вправо (мин. 40°) **R**.
3. Поверните нижнее колесико по часовой стрелке для перемещения вверх (мин. 120°) **A**.
4. Поверните нижнее колесико против часовой стрелки для перемещения вниз (мин. 40°) **P**.
5. Нижнее колесико управления отклонением
6. Верхнее колесико управления отклонением

Рис. 1-2. Датчики для взрослых: использование регуляторов отклонения



9T/9T-RS

1. Поверните колесико регулировки отклонения по часовой стрелке для перемещения вверх (мин. 110°)
2. Поверните верхнее колесико против часовой стрелки для перемещения вниз (мин. 40°)
3. Колесико управления отклонением

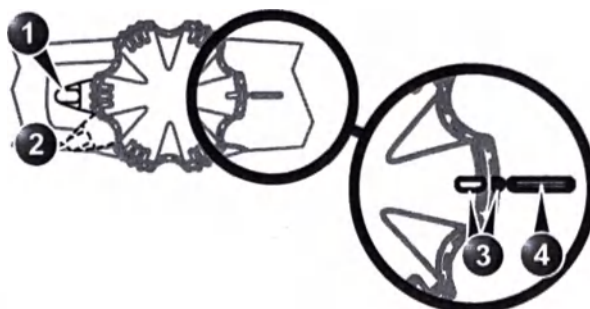
Рис. 1-3. Датчики для детей: использование регуляторов отклонения

Фиксатор отклонения наконечника

Для удержания наконечника датчика в отклоненном положении зафиксируйте регулятор отклонения вверх/вниз.

Фиксатор отклонения наконечника чреспищеводного датчика будет удерживать наконечник до тех пор, пока на головку датчика не будет оказано внешнее воздействие. Важно отметить, что это только фиксация за счет трения, но ни в коей мере не стопор. Это необходимо для того, чтобы датчик мог распрямиться в ситуации, когда необходимо быстро его извлечь из пациента в критической ситуации.

Ручка фиксатора отклонения вверх/вниз расположена под колесиком регулировки отклонения (см. Рис. 1-4). Для отклонения в стороны фрикционный фиксатор отсутствует.



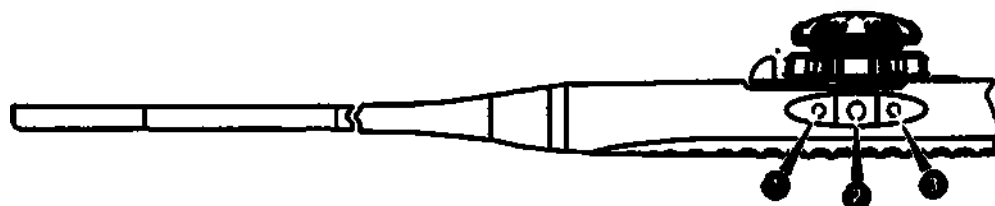
1. Фиксатор отклонения вверх/вниз в свободном положении
2. Фиксатор отклонения вверх/вниз в рабочем положении
3. Маркер положения колесика
4. Нейтральное положение маркера

Рис. 1-4. Работа фиксатора отклонения

Функции кнопок

Датчик 6VT-D

Три кнопки на рукоятке датчика 6VT-D настраиваются в системе. Для получения дополнительной информации о настройке кнопок см. руководство пользователя системы. Настройка по умолчанию в режиме реального времени показана на Рис. 1-5 ниже.

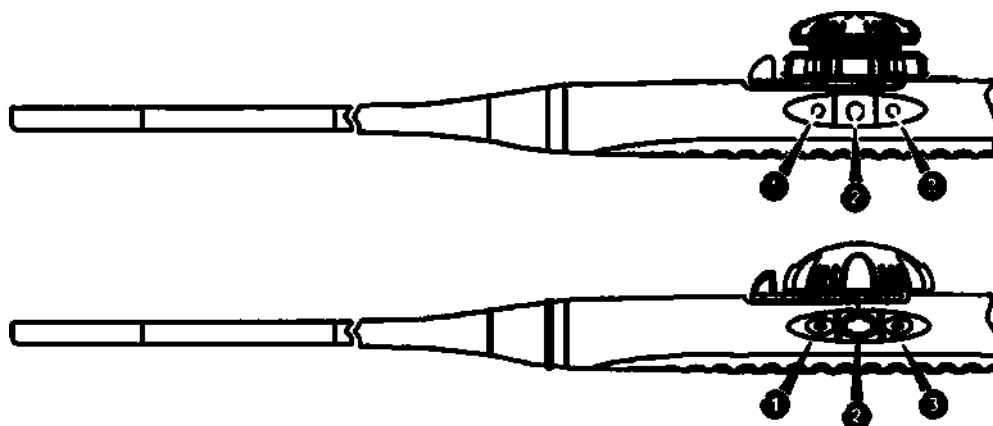


1. Кнопка 1 (ближайшая к наконечнику датчика): поворот плоскости сканирования против часовой стрелки
2. Кнопка 2: сохранение изображения
3. Кнопка 3: поворот плоскости сканирования по часовой стрелке

Рис. 1-5. Настройка кнопок датчика 6VT-D по умолчанию (в режиме реального времени)

Все датчики кроме 6VT-D

Три кнопки имеют следующие функции (не настраиваются):



1. Кнопка 1 (ближайшая к наконечнику датчика): поворот плоскости сканирования против часовой стрелки
2. Кнопка 2: поворот плоскости сканирования на 90°
3. Кнопка 3: поворот плоскости сканирования по часовой стрелке

Рис. 1-6. Функции кнопок (все датчики кроме 6VT-D)

При нажатии кнопки, ближайшей к наконечнику датчика (кнопка 1), плоскость сканирования поворачивается против часовой стрелки (угол плоскости сканирования увеличивается). Плоскость сканирования поворачивается на 180° по отношению к стандартной поперечной плоскости (короткая ось), минует положение продольной плоскости (длинная ось) и останавливается в зеркальном положении по отношению к первой поперечной плоскости (короткая

ось). Угловое положение отображается на системном мониторе. Опорное положение 0° по короткой оси определяется следующим образом: когда излучатель виден через акустическое окно на наконечнике датчика, то он находится в крайнем положении по часовой стрелке.

Индикатор плоскости сканирования

В целях ориентации индикатор плоскости сканирования расположен на дисплее системы.

Текущий угол плоскости сканирования отмечен маркером, а его значение также отображается, как показано на Рис. 1-7. На дисплее отображается угол по отношению к стандартной плоскости, положение которой в системе соответствует 0° . Угол находится в диапазоне от 0° до 180° .

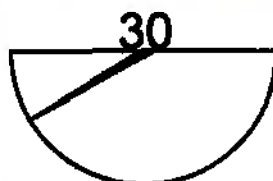


Рис. 1-7. Индикация угла плоскости сканирования.

Функция ортогонального поворота

Функция ортогонального поворота предназначена для поворота плоскости сканирования на полной скорости в ортогональное положение (например, если текущее положение составляет 22° , плоскость сканирования поворачивается на 112° ; если текущее положение — 162° , плоскость сканирования поворачивается на 72°). Функция смещения на 90° регулируется с помощью центральной кнопки (кнопка 2 Рис. 1-6), настраиваемой на датчике 6VT-D. При повторном нажатии центральной кнопки плоскость сканирования возвращается в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если исходное положение составляет 180° , то при двукратном нажатии центральной кнопки плоскость сканирования повернется на 0° .

Как соединить чреспищеводный датчик с системой

Для получения сведений о подключении и выборе датчика см. руководство пользователя системы.

После того, как датчик выбран, система позиционирования плоскости сканирования будет автоматически откалибрована. Цикл калибровки длится от 5 до 10 секунд. По завершении проверки активизируется термочувствительный элемент датчика и отображается его температура. На системном дисплее отобразится сообщение, напоминающее пользователю о важности использования загубника при проведении чреспищеводного исследования. После того, как сообщение отобразилось и цикл проверки завершился, датчик готов к работе.

Безопасность

Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

Необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

1. Работать с чреспищеводным датчиком может только обученный персонал. Чреспищеводный датчик является точным инструментом и может быть случайно поврежден.
2. Чреспищеводные исследования и введение датчиков должны выполняться персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
3. Перед чреспищеводным исследованием обратитесь к медицинской литературе по методам эндоскопии, а также возможным осложнениям и опасностям.
4. Перед выполнением чреспищеводного исследования внимательно прочитайте данное руководство.
5. Перед использованием датчика должна выполняться проверка датчика на наличие повреждений от укусов (см. стр. 1-23). Это особенно важно в случае предполагаемого использования диатермического ножа. Если изоляция датчика нарушена, существует вероятность нанесения серьезной травмы пациенту.
6. Перед каждым использованием проверьте датчик, чтобы обеспечить безопасность и правильность его функционирования. Если наблюдаются сбои в работе, несоответствие рабочим характеристикам или нарушение условий безопасности, чреспищеводный датчик нельзя использовать. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.
7. Кроме высокоуровневой дезинфекции использование защитного чехла может предоставить еще больший уровень защиты пациента от заражения. Аппликатор для защитного чехла можно заказать у представителя GE.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для США: обратитесь к документу U.S. Food and Drug Administration (Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) от 29 марта 1991г., "Medical Alert on Latex Products" (Медицинское предупреждение об использовании изделий из латекса) для получения дополнительной информации об использовании латексных чехлов.

8. Убедитесь, что при надевании и снятии чехла наконечник чреспищеводного датчика находится в распрямленном положении. При снятии чехла старайтесь не подвергать наконечник датчика избыточной механической нагрузке. В противном случае может произойти необратимое повреждение чреспищеводного датчика.
9. Избегайте сильного интубационного давления, так как оно может привести к перфорации стенки желудочно-кишечного тракта.
10. Механизм отклонения спроектирован для обеспечения безопасной работы при обычном использовании. В случае застревания наконечника датчика в изогнутом положении внутри пациента, когда наконечник не удастся разогнуть, для безопасного извлечения датчика необходимо использовать следующую процедуру:
 - Отсоедините датчик от ультразвуковой установки.
 - В удобном месте между рукояткой датчика и пациентом разрежьте ствол эндоскопа, включая внутренние провода, при помощи кусачек или другого подходящего инструмента.
 - Теперь датчик распрямлен, и его можно безопасно извлечь.
11. Удалите чреспищеводный датчик только после того, как проверите, что фиксатор отклонения находится в свободном положении (подробности см. Рис. 1-4).
12. Очистите датчик и проведите его дезинфекцию, используя только рекомендованные процедуры. Не подвергайте датчик обработке в автоклаве или стерилизации окисью этилена, так как это может привести к непоправимому повреждению датчика.
13. Перед выполнением дефибрилляции отключите датчик от установки. Убедитесь в том, что:
 - Никто не прикасается к разъему во время дефибрилляции.
 - Во время дефибрилляции разъем не находится в непосредственном контакте ни с какими проводящими материалами.

14. При выполнении чреспищеводных исследований безопасное и эффективное сохранение данных имеет первостепенное значение. В целях обеспечения оптимального сохранения изображений во время выполнения чреспищеводного исследования пользователь может предпринять следующее:

- Создать новое исследование в случае использования чреспищеводного датчика, что позволит сократить занимаемый исследованием объем памяти на диске.
- Сохранить изображения в локальном архиве. При сохранении данных в удаленном архиве возможны потери информации в связи с нестабильностью подключения к сети и слишком большим объемом трафика.

Безопасность системы

Безопасность пациента обеспечивается, только если хорошо сконструированный продукт используется безопасным и ответственным образом. Для поддержания безопасности пациента на максимальном уровне производите регулярный уход и определение механической и электрической целостности датчика.

Для гарантирования безопасной работы и правильного функционирования инструмента важно проводить регулярные проверки перед каждым использованием. Если обнаружено неправильное, нестандартное функционирование или небезопасные условия, чреспищеводный датчик нельзя использовать. Немедленно обратитесь к представителю сервисной службы GE.

Электробезопасность

Электробезопасность чреспищеводного датчика обеспечивается конструкцией звуковой системы, бережным обращением и регулярной проверкой инструмента.

В целях обеспечения максимальной безопасности пациента GE рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки в соответствии с требованиями стандарта IEC/EN 60601-1. Интервалы проверки могут быть установлены местным законодательством. Проверку в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 необходимо проводить минимум раз в год.

Требования к аппаратуре, имеющей дополнительную защиту от токов утечки через пациента (BF), следует соблюдать, как описано в разделе 'Тест на электрический ток утечки' на *стр. 1-23*.



ОСТОРОЖНО!

Измерение электрического тока утечки должно производиться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры предосторожности во избежание контакта с неизолированными частями, находящимися под напряжением.

Кроме того, перед использованием датчика должна выполняться проверка датчика на наличие повреждений от укусов, как показано в разделе 'Выявление повреждений от укусов' на *стр. 1-23*. Это особенно важно при использовании датчика во время хирургической процедуры. Любые значительные изменения в измеренных значениях должны исследоваться далее.

Тепловая безопасность

Поддержание безопасных для пациента температурных условий является главным требованием при разработке устройств GE. Общеизвестно, что для предотвращения повреждения тканей тела при длительном контакте, температура наконечника датчика, соприкасающегося с тканями, не должна превышать 42—43°C. Ультразвуковой сканер содержит продуманную систему тепловой безопасности, которая информирует врача о рабочей температуре датчика и предотвращает выход её за приведенные рамки. Как только чреспищеводный датчик включен в систему и выбран, на системном мониторе отображается температура наконечника датчика.

Если при подключении датчика к системе термочувствительный элемент работает неправильно, датчик не будет принят и сканирование будет невозможно.

Нижний предел рабочей температуры датчика зависит от системы (как указано в руководстве пользователя системы).

Если температура наконечника датчика ниже этого предела, сканирование будет невозможным (система переходит в режим стоп-кадра). Сканирование продолжится после того, как температура наконечника превысит нижний предел рабочей температуры датчика, и пользователь нажмет кнопку Full Freeze (Полный стоп-кадр). В условиях низкой температуры наконечник можно нагреть в руке перед использованием датчика.

Защитные уровни высокой температуры

Температура всегда отображается на системном мониторе. У системы есть два значения верхнего температурного предела: для первого верхнего предела задано значение 41,0 °C, а для второго верхнего предела задано значение 42,7 °C (6VT-D: 42,5 °C). Если температура наконечника датчика достигает 41,0 °C, значение температуры начинает отображаться в красном цвете, система переходит в режим стоп-кадра, и на монитор выводится предупреждение с вопросом о том, желает ли пользователь продолжить сканирование до достижения следующего температурного предела. При положительном ответе сканирование продолжится. При отрицательном ответе или при отсутствии ответа, система останется в режиме стоп-кадра. При достижении температуры 42,7 °C (6VT-D: 42,5 °C) система в любом случае перейдет в режим стоп-кадра. Пользователю не будет разрешено начать сканирование до тех пор, пока температура не уменьшится на 0,5 °C ниже предела, при достижении которого система перешла в режим стоп-кадра. Для возобновления сканирования пользователь должен нажать кнопку Full Freeze (Полный стоп-кадр).

Пожалуйста, имейте в виду, что если в течение десяти минут кнопки нажаты не были, система также автоматически войдет в тайм-аут режима стоп-кадра, и это не должно ошибочно истолковываться как безопасное выключение при высокой температуре. Из тайм-аута режима стоп-кадра также можно выйти при помощи кнопки Full Freeze (Полный стоп-кадр).

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время сканирования, отображается температура, как ожидается, между температурой тела пациента и 42,7 °C.

Использование загубника

Использование загубника во время исследований чреспищеводных обязательно для защиты датчика от возможного повреждения. Повреждение датчика, являющееся результатом неудачного использования загубника, аннулирует гарантию датчика. Укус эндоскопа может привести к серьезному повреждению датчика, сделав его непригодным в будущем и небезопасным из-за отказа электрических и механических устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гарантийное соглашение и другие соглашения по обслуживанию не распространяются на случаи повреждения датчика в результате укусов.

Использование загубника обязательно. Есть несколько производителей загубников для чреспищеводных датчиков для взрослых и детей. Если вам необходима помощь при заказе большого числа загубников, обратитесь к местному представителю GE.

Повторное использование, очистка и стерилизация загубников должны производиться в соответствии с инструкциями, данными производителем загубника.

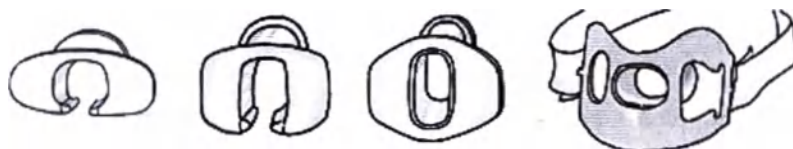


Рис. 1-8. Загубники

Использование стерильного чехла

Доступны различные стерильные чехлы, исключаящие прямой контакт пациента с эндоскопом. При надевании и снятии чехла с чреспищеводного датчика следуйте инструкциям пользователя для этого чехла. Если вам необходима помощь при заказе стерильных чехлов, обратитесь к местному представителю GE.

Доступны чехлы из латекса и из не содержащего латекса материала.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что при надевании и снятии чехла наконечник чреспищеводного датчика находится в распрямленном положении. При снятии чехла старайтесь не подвергать наконечник датчика избыточной механической нагрузке. В противном случае может произойти необратимое повреждение чреспищеводного датчика.

Аппликатор для стерильного чехла

Аппликатор для стерильного чехла можно заказать у представителя GE.

Тесты на безопасность/Проверка безопасности

Тест на электрический ток утечки

Сканеры GE с принадлежностями спроектированы с учетом требований к безопасности пациента, изложенных в стандарте IEC/EN 60601-1. Для поддержания безопасности пациента важно, чтобы электрический ток утечки продукта был низким. Каждый чреспищеводный датчик перед отправкой заказчику проверяется на электрическую изоляцию и ток утечки.

Вал эндоскопа не имеет поверхностей, проводящих электричество, и покрыт слоем материала, не пропускающим ни жидкость, ни электричество. Электрическая безопасность датчика поддерживается сохранением данного слоя неповрежденным.



ОСТОРОЖНО!

Не используйте датчик, если изоляционный материал на нем имеет повреждения от укусов или иные повреждения.

Не всегда можно провести проверку целостности изоляционного материала визуально, должны быть организованы регулярные измерения тока утечки.

Проверку в соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1 необходимо проводить как минимум раз в год. Необходимо соблюдать требования Body Floating (BF). Проверка требует доступа к сканеру и стандартному оборудованию для проверки. Гибкий вал следует погрузить в солевой раствор концентрации 0,9% ниже отметки 40 см (не погружая в раствор ручку датчика).



ОСТОРОЖНО!

Измерение электрического тока утечки должно производиться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры предосторожности во избежание контакта с неизолированными частями, находящимися под напряжением.

Выявление повреждений от укусов

Отверстия от укусов или другие повреждения на поверхности эндоскопа могут быть обнаружены при выполнении упрощенного теста без использования ультразвукового сканера при помощи индикатора отверстий

от укусов производства GE (см. стр. 1-52). Этот тест безопасен и прост в выполнении, однако не позволяет проверить изоляцию и величину тока утечки, как описано в стандарте IEC/EN 60601-1. Оборудование для проверки показано ниже.

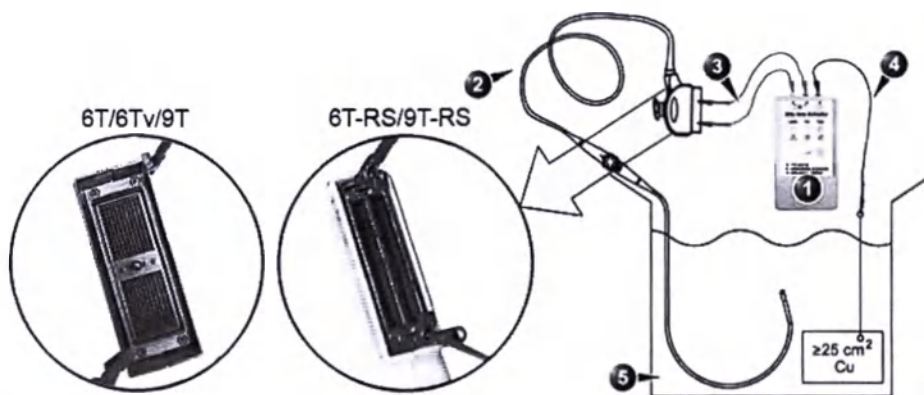
ПРИМЕЧАНИЕ: Вместо индикатора отверстий от укусов GE также может быть использовано устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (см. стр. 1-50) для выявления повреждений от укусов. Инструкции по надлежащему использованию устройства см. в руководстве пользователя по устройству для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.

Выявление повреждений от укусов с помощью индикатора отверстий от укусов

Ознакомьтесь с руководством пользователя индикатора отверстий от укусов до проведения теста.

Подсоединение красных проводов к датчику зависит от типа чреспищеводного датчика. Соблюдайте рекомендации, показанные на рисунках ниже, для правильной настройки подключения.

Монтаж соединений для датчиков 6T/6T-RS/9T/9T-RS



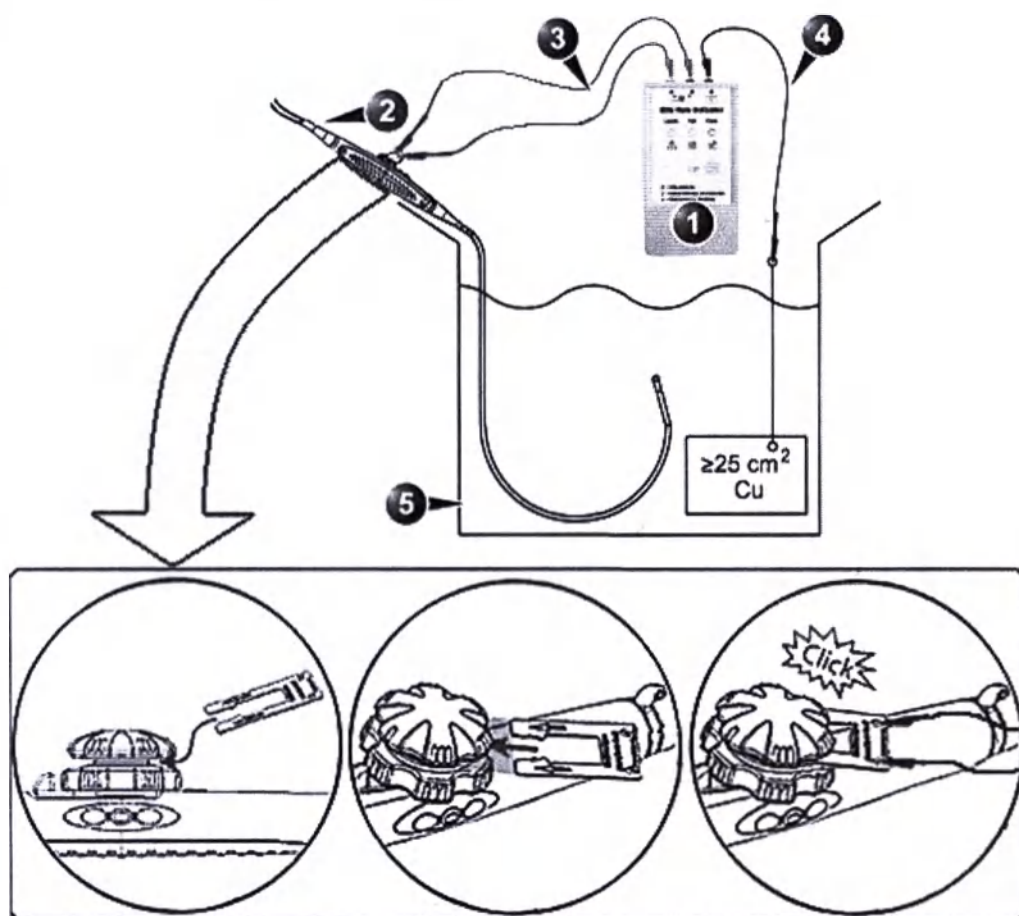
1. Устройство индикатора отверстий от укусов
2. Чреспищеводный датчик с эндоскопом погружается за отметку 40 см.
3. Красные провода подсоединяются к неизолированному металлу около штырей системного разъема.
4. Черный провод подсоединяется к медной пластинке, погруженной в раствор поваренной соли.
5. Водяная ванна с солевым раствором концентрации 0,9%.

Рис. 1-9. Монтаж соединений для датчиков 6T/6T-RS/9T/9T-RS

Монтаж соединений для датчиков 6VT-D/6Tc/6Tc-RS

При работе с датчиками 6VT-D/6Tc/6Tc-RS необходимо выполнить два теста: один для эндоскопа, а другой — для сканирующей головки.

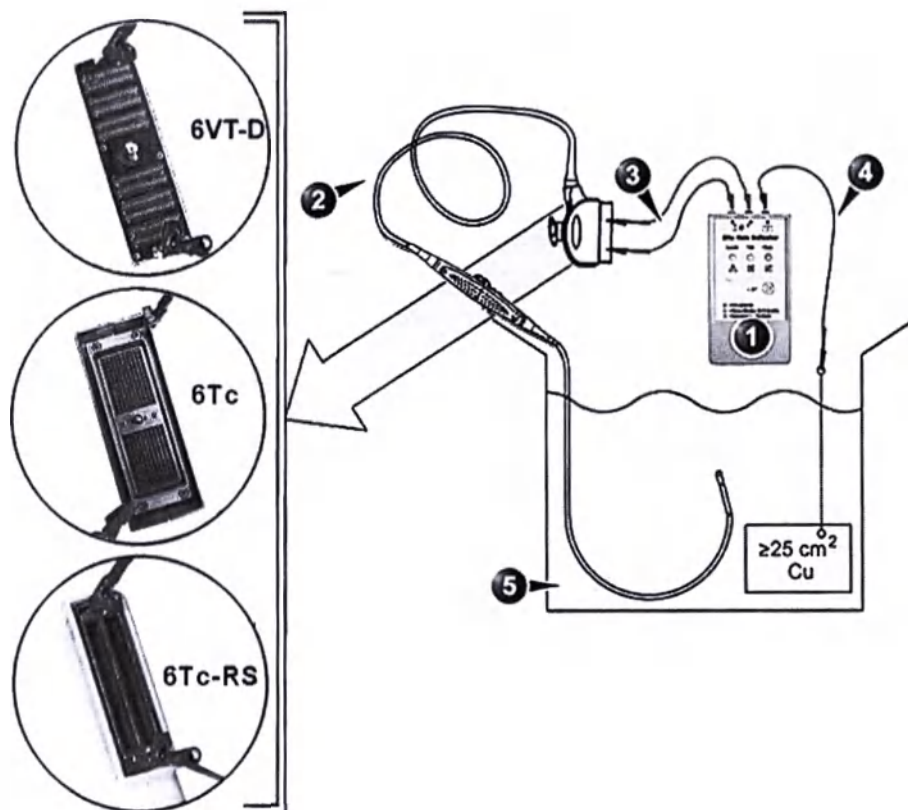
Датчики 6VT-D/6Tc/6Tc-RS, тест 1 из 2: подсоединение к ручке датчика (проверка целостности эндоскопа):



1. Устройство индикатора отверстий от укусов
2. Чреспищеводный датчик с эндоскопом погружается до отметки 40 см.
3. Красные провода подсоединяются к тестовой вилке. Тестовая вилка вставляется до щелчка между колесиками регулировки отклонения.
4. Черный провод подсоединяется к медной пластинке, погруженной в раствор поваренной соли.
5. Водяная ванна с солевым раствором концентрации 0,9%.

Рис. 1-10. Монтаж соединения 1 для датчиков 6VT-D/6Tc/6Tc-RS

Датчики 6VT-D/6Tc/6Tc-RS, тест 2 из 2: подключение к разъему на установке (проверка целостности сканирующей головки):



1. Устройство индикатора отверстий от укусов
2. Чреспищеводный датчик с эндоскопом погружается за отметку 40 см.
3. Красные провода подсоединяются к неизолированному металлу около штырей системного разъема.
4. Черный провод подсоединяется к медной пластинке, погруженной в раствор поваренной соли.
5. Водяная ванна с солевым раствором концентрации 0,9%.

Рис. 1-11. Монтаж соединения 2 для датчиков 6VT-D/6Tc/6Tc-RS

Процедура тестирования

1. Погрузите эндоскоп датчика в солевой раствор за отметку 40 см и закрепите датчик.



ВНИМАНИЕ!

Эндоскоп датчика должен оставаться погруженным как минимум одну минуту перед проведением теста.

2. Подсоедините индикатор отверстий от укусов к датчику, как показано в разделе 'Выявление повреждений от укусов с помощью индикатора отверстий от укусов' на стр. 1-24. Точки подсоединения на датчике зависят от типа датчика.
3. Нажмите .
4. Просмотрите результаты теста (см. ниже).

Результаты теста			Пояснения
Leads 	Fail 	Pass 	Контакты неправильно подсоединены. Проверьте подсоединение и проведите тест повторно.
Leads 	Fail 	Pass 	На эндоскопе датчика имеется повреждение от укуса. Не используйте чреспищеводный датчик и свяжитесь с местным представителем компании.
Leads 	Fail 	Pass 	Повреждений от укусов на эндоскопе не обнаружено.
Leads 	Fail 	Pass 	Батарея разряжена. Замените батарею и проведите тест повторно.



ОСТОРОЖНО!

В целях обеспечения максимальной безопасности пациента GE рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки. Кроме того, перед выполнением любой хирургической процедуры необходимо производить осмотр датчика на предмет наличия повреждений от укусов.

Тест температурной калибровки

Функция измерения температуры, по крайней мере, один раз в год должна быть проверена на соответствие техническим характеристикам (см. раздел 'Тепловая безопасность' на стр. 1-20).

Для выполнения теста температурной калибровки необходимо следующее оборудование:

- Термостабилизированная водяная ванна
- Термометр с погрешностью измерения $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$

Последовательность действий

1. Установите в водяной ванне температуру $42 \pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ и контролируйте температуру с помощью термометра. Если точную и стабильную водяную ванну получить невозможно, при считывании температуры с ультразвуковой установки необходимо учесть дополнительную погрешность. Отклонение более чем на $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ неприемлемо. Имейте в виду, что без регулирования температуры такой точности достичь будет весьма сложно.
2. Включите чреспищеводный датчик в систему и выберите его.
3. Нажмите кнопку Freeze (Стоп-кадр).
4. Поместите наконечник датчика в ванну с водой.
Должно быть погружено, по крайней мере, 10 см дистальной части наконечника.
5. Следите за температурой, показанной на системном мониторе. Дождитесь, когда температура достигнет значения $42 \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ и это показание на дисплее стабилизируется (плюс/минус любые отклонения температуры ванны).
6. Следите, чтобы отображалось всплывающее окно с предупреждением.

Если шаги 5 и 6 пройдены, температурное выключение работает, как заявлено. В противном случае обратитесь к местному поставщику услуг GE.

Проведение исследования

Правила и меры предосторожности при выборе пациента

Пока эхокардиографы из транспищеводного или транслелудочного положения обеспечивают получение важных клинических данных, недоступных из других положений, есть ряд условий безопасного использования датчика, которые требуют особого внимания при выборе пациентом метода обследования. Способность пациента глотать или приспосабливаться к датчику является наиболее очевидным условием. Должны быть подняты и приняты во внимание все истории гастроэзофагальных болезней, а также возможные эффекты от проводящейся терапии. Гастроэзофагальные аномалии, как например, дивертикул, язва желудка, грыжа пищеводного отверстия, мембраны и кольца пищевода и им подобные также должны быть приняты во внимание.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перечисленные вопросы не образуют исчерпывающего списка всех возможных факторов, которые должен принимать в расчет врач, проводящий исследование, еще до его начала. Они приведены здесь как типичные примеры.*

Осмотр датчика

Перед каждым использованием осмотрите и прощупайте всю поверхность гибкой трубки и отклоняющейся части в выпрямленном и согнутом положении. При обнаружении любых металлических выступов, отверстий или глубоких впадин инструмент нельзя использовать.

Также проверьте периферическую часть наконечника датчика на предмет отверстий и сильных впадин.

Проверьте правильность механической работы датчика. Отклоните наконечник в обе стороны и убедитесь, что элемент управления отклонением работает плавно. Проверьте, соответствует ли нейтральное положение колеса управления нейтральному (распрявленному) положению наконечника датчика (см. Рис. 1-3(Датчики для взрослых) и Рис. 1-2 на стр. 111 (Датчики для детей)).

Во время проверки отклонения внимательно наблюдайте за углом наконечника. При повороте колесика регулировки отклонения (вверх/вниз) по часовой стрелке в крайнее положение угол наконечника должен находиться в пределах от 120° до 130° относительно ствола эндоскопа. При повороте колесика в крайнее положение против часовой стрелки угол должен находиться в пределах от 40° до 60°.



ВНИМАНИЕ!

Если при проверке наблюдается резкий поворот наконечника датчика на 180 градусов, то есть если величина угла поворота наконечника датчика превышает приведенные выше максимальные значения, то датчик использовать нельзя. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.

Тест тока утечки должен проводиться, как обведено в разделе 'Тест на электрический ток утечки' на *стр. 1-23*.

Исследование

Рассмотрение существующих методов введения чреспищеводного датчика внутрь пациента не входит в цели данного руководства. Существуют многочисленные медицинские тексты и статьи, которые основательно описывают эту тему. Существует, тем не менее, ряд предостережений, которые следует рассмотреть.



1. *Поддержка незасоренных дыхательных путей является главным условием для всех пациентов.*
2. *Длительное давление наконечника датчика на пищевод может привести к компрессионному некрозу. Так, при мониторинге в условиях операционной наконечник должен быть удален из пищевода, если сканирование не осуществляется, предварительно установив его в нейтральное положение. Если требуется непрерывный мониторинг, следует часто менять ориентацию наконечника датчика.*
3. *Длительное воздействие ультразвука должно быть сведено к минимуму. Хотя при уровне акустического излучения чреспищеводного датчика не наблюдалось никаких биоэффектов, является благоразумным минимизировать воздействие ультразвука на пациента в соответствии с принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable - настолько низко, насколько это разумно достижимо). Обратитесь к руководству пользователя ультразвуковой системой.*
4. *Принимая во внимание пункты 2 и 3, описанные выше, пользователь должен включить режим стоп-кадра, что выключит питание датчика, и высвободить элементы управления отклонением эндоскопа, если нет необходимости в активном сканировании.*



5. Для успешного проведения исследования необходимо произвести правильную подготовку пациента. Она включает ограничения по приему пищи и жидкости, тщательное объяснение процедуры исследования и другие инструкции, которых требует конкретная ситуация.
6. Использование загубника во время всех чреспищеводных исследований необходимо для защиты датчика от возможного повреждения. Удостоверьтесь в том, что во время извлечения датчика загубник находится на месте.
7. Настоятельно рекомендуется не наносить анестетический гель или спрей непосредственно на эндоскоп, так как это может привести к преждевременному износу гибкого материала ствола.
8. Также поощряется использование во время процедуры исследования защитных перчаток. Обратитесь к документу U.S. Food and Drug Administration (Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) "Medical Alert on Latex Products" (Медицинское предупреждение об использовании изделий из латекса) (FDA 1991).



Рис. 1-12. Используйте загубник

Следует учитывать, что некоторые характеристики этого чреспищеводного датчика могут отличаться от характеристик других чреспищеводных датчиков GE или иных производителей, которые использовались вами ранее. Ознакомьтесь с особенностями датчика. Возможны различия, в частности, по следующим параметрам:

- форма, диаметр и длина жесткой сканирующей головки;
- длина и жесткость отклоняющейся части;
- диаметр и жесткость ствола эндоскопа;
- длина ствола и маркировка глубины;
- функциональные характеристики и сила воздействия фиксатора отклонения;
- соотношение угла отклонения сканирующей головки и положением колесика;
- соотношение между величиной вращающего момента колесиков отклонения и нагрузкой на сканирующую головку;
- величина свободного хода при отклонении;
- особенности работы с системой визуализации и принципов настройки изображения;
- принципы интерпретации ультразвукового изображения и цветовой кодировки изображения.

Работа с элементами управления отклонением

Эндоскоп рассчитан на работу одной рукой. Рис. 1-13 показывает оператора, держащего рукоятку эндоскопа в левой руке. Большой, указательный и средний пальцы управляют регуляторами отклонения наконечника и плоскостью сканирования.

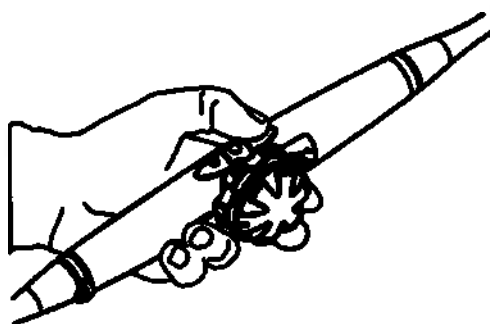


Рис. 1-13. Удержание датчика

Датчики для взрослых

Для управления отклонением наконечника датчика предусмотрены два колесика. Нижнее колесико имеет

режимы Фиксатора и свободного перемещения. В режиме Фиксатора движение колесика управления ограничено. Это применяется для удержания наконечника в определенной позиции.

Датчики для детей

Для управления отклонением наконечника датчика предусмотрено одно колесико. Колесико имеет режимы Фиксатора и свободного перемещения. В режиме Фиксатора движение колесика управления ограничено. Это применяется для удержания наконечника в определенной позиции.

Все датчики

При введении и извлечении датчика необходимо проявлять особую осторожность.

1. Излишнее усилие во время введения, позиционирования или извлечения может стать причиной травмы желудка или пищевода.
2. При введении и извлечении датчика колесо управления должно находиться в незафиксированном состоянии (Рис. 1-14).
3. Никогда не отклоняйте периферийный наконечник датчика прямым применением силы, используйте только колесо управления.

1. Фиксатор отклонения вверх/вниз в свободном положении

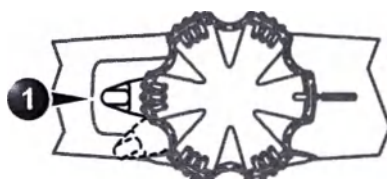


Рис. 1-14. Работа Фиксатора отклонения.

Чистка и дезинфекция

Чреспищеводные датчики требуют очистки и дезинфекции.

1. После извлечения чреспищеводного датчика из тела пациента (Рис. 1-15-А) **немедленно** промойте его. Если немедленное промывание датчика невозможно, протрите эндоскоп тканью, смоченной в воде (Рис. 1-15-В).



ВНИМАНИЕ!

Любого вида налеты, оставшиеся на датчике после его высыхания, способны повредить эндоскоп.

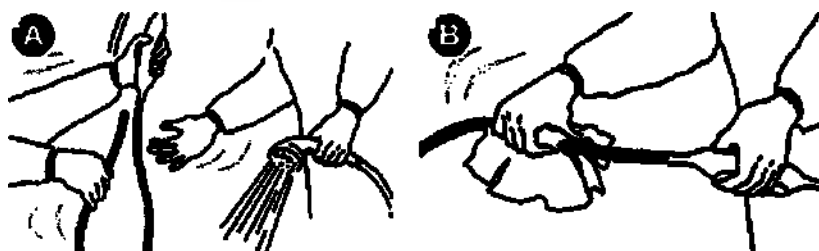


Рис. 1-15. Немедленно обработайте датчик

2. Тщательно промойте эндоскоп большим количеством теплой проточной воды (Рис. 1-16). Обычно промывание должно длиться одну минуту. Не используйте повторно одну и ту же воду.



Рис. 1-16. Промойте эндоскоп.

3. Очистите датчик в ферментном очищающем растворе (Рис. 1-17). Следуйте инструкциям производителя

химического средства. В особенности следуйте рекомендациям по времени выдержки в растворе и степени разбавления. Избыточная выдержка в ферментном очищающем растворе может повредить датчик.



Используйте только ферментные очищающие растворы, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу. См. также нормативные требования регионального / федерального законодательства.

Критерием выбора рекомендованных химических средств для чистки и дезинфекции явилось отсутствие при их использовании неблагоприятного воздействия на материалы, из которых изготовлен датчик. GE не несет ответственности за степень эффективности и остаточную токсичность таких средств.

Если ферментные очищающие растворы не использовались перед дезинфекцией, на корпусе датчика, губах и языке пациента могут оставаться черные следы. Для удаления налета на эндоскопе следуйте указаниям по процедуре очистки, а затем просушите его при помощи мягкой ткани, смоченной в спиртовом растворе.

Не погружайте в жидкость разъем датчика, адаптер и ручку.

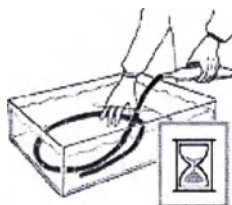


Рис. 1-17. Ферментная очистка

4. Тщательно промойте эндоскоп большим количеством теплой проточной воды, чтобы удалить остатки чистящего средства или геля (Рис. 1-18). Обычно промывание должно длиться одну минуту. Не используйте повторно одну и ту же воду.



Рис. 1-18. Промойте эндоскоп

5. Протрите поверхности эндоскопа мягким полотенцем (Рис. 1-19).

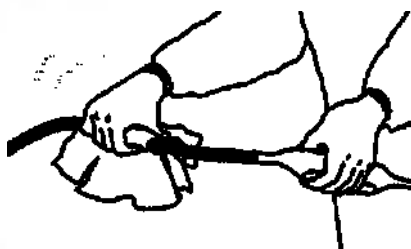


Рис. 1-19. Вытрите эндоскоп насухо.

6. Погрузите гибкий стержень в дезинфицирующий раствор (см. карточку с инструкциями по уходу за датчиком). Выполните интенсивную дезинфекцию. Следуйте инструкциям производителя химического средства. В особенности следуйте рекомендациям по времени выдержки в растворе и степени разбавления. Избыточная выдержка в дезинфицирующем растворе может повредить датчик.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только дезинфицирующие растворы, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу. Помимо этого, см. местные/ государственные нормативные требования.

Критерием выбора рекомендованных химических средств для чистки и дезинфекции явилось отсутствие при их использовании неблагоприятного воздействия на материалы, из которых изготовлен датчик. GE не несет ответственности за степень эффективности и остаточную токсичность таких средств.

Если оставить датчик в дезинфицирующем растворе на более длительное время, чем указано производителем раствора, это приведет к повреждению оболочки датчика и, в итоге, к изменению цвета эндоскопа. В частности, это приведет к ослаблению прочности гибкой секции через какое-то время.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не погружайте датчик в растворы, содержащие алкоголь, отбеливающие вещества или хлорид аммония. Не подвержайте датчик автоклавной обработке и обработке этиленоксидом (ЕТО).



Рис. 1-20. Дезинфекция

7. Трижды промойте ствол эндоскопа большим количеством питьевой или стерилизованной проточной воды (Рис. 1-21). Не используйте никакую воду повторно. Каждое промывание должно длиться как минимум одну минуту (но как максимум — пять минут). Для получения дополнительной информации см. инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства.



Рис. 1-21. Промойте эндоскоп

8. Перед хранением протрите датчик насухо мягким полотенцем.



Рис. 1-22. Протрите датчик насухо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чистку и дезинфекцию эндоскопа можно выполнить при помощи устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (см. стр. 1-50).

Чистка и дезинфекция ручки датчика



ВНИМАНИЕ!

Разъем или адаптер датчика, а также его ручка, не являются водонепроницаемыми. Следует следить за тем, чтобы во время процедур чистки и дезинфекции внутрь этих частей датчика не попадала жидкость.

Используйте только бактерицидные средства, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу за ним. См. также нормативные требования регионального / федерального законодательства.

Чистка ручки датчика

1. Протрите ручку мягкой тканью, слегка смоченной раствором для ферментной очистки.
2. Протрите ручку мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки чистящего средства.

3. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.

Дезинфекция ручки датчика

Порядок выполнения дезинфекции аналогичен порядку чистки, но вместо чистящего средства используется дезинфицирующий раствор.

Чистка и дезинфекция кабеля и разъема датчика

Чистка кабеля датчика

1. Протрите кабель мягкой тканью, слегка смоченной раствором для ферментной очистки. Всегда протирайте кабель в направлении от разъема датчика к середине кабеля. При чистке разъем должен располагаться выше, чем кабель, во избежание перетекания жидкости по кабелю внутрь разъема.
Таким же образом следует протирать кабель со стороны ручки.
2. Протрите кабель мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки чистящего средства. Протирать кабель следует в направлении от концов к середине.
3. Вытрите кабель насухо мягким полотенцем и поместите датчик на стеллаж для хранения.

Дезинфекция кабеля датчика

Порядок выполнения дезинфекции аналогичен порядку чистки, но вместо чистящего средства используется дезинфицирующий раствор.

Чистка и дезинфекция разъема датчика

Если требуется чистка и дезинфекция разъема датчика, следуйте рекомендациям, приведенным ниже.

1. Протрите разъем мягкой тканью, смоченной минимальным количеством чистящего средства. Не протирайте область контакта разъема.
2. Протрите разъем мягкой тканью, смоченной минимальным количеством чистой воды, чтобы удалить остатки чистящего средства. Не протирайте область контакта разъема.

3. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.

Порядок выполнения дезинфекции аналогичен порядку чистки, но вместо чистящего средства используется дезинфицирующий раствор.

Хранение

1. При выполнении последней за день процедуры очистки/ дезинфекции уделите особое внимание тому, чтобы насухо протереть чреспищеводный датчик чистой тканью.
2. Используйте транспортировочный контейнер и другие закрытые контейнеры только для кратковременного хранения или перевозки датчика. Чтобы избежать повреждения датчика при использовании транспортировочного контейнера для этих целей, проследите, чтобы в момент закрытия крышки контейнера из него ничего не выступало.



ВНИМАНИЕ!

Следите за тем, чтобы при хранении датчик был сухим. Хранение датчика в присутствии жидкости приведет к повреждению эндоскопа.

3. Датчик следует хранить в вертикальном положении на стеллаже для хранения. При хранении ручка должна быть в таком положении, чтобы гибкий вал был направлен вниз и свободно свисал (Рис. 1-23). Избегайте попадания на датчик прямых солнечных лучей и рентгеновского излучения. Рекомендуемый температурный диапазон для хранения: от 0 до +45 °C.



Рис. 1-23. Хранение датчиков

4. Если для хранения используется настенный держатель, убедитесь в надёжности его крепления, а также в том, что прорези держателя не повреждают датчик, а их размер таков, что его случайное падение невозможно.

Транспортировка и утилизация

Транспортировка

Чтобы уменьшить риск распространения болезней, необходимо внимательно соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Температурный диапазон для транспортировки: от -40 до +70 °С.
2. Транспортировочный контейнер, в котором чреспищеводный датчик поставлялся с завода, не должен соприкасаться с недезинфицированным датчиком.
3. Для дезинфекции датчика используйте процедуру, описанную в разделе 'Чистка и дезинфекция' на стр. 1-35.
4. Перед возвращением датчика производителю или дистрибьютору всегда его дезинфицируйте. Выполнение такой дезинфекции должно быть засвидетельствовано в «Сертификате чистоты», прикрепленном к упаковочному листу.

Посылки без указанного выше сертификата будут возвращены отправителю.

Утилизация

Датчики, которые, как установлено или предполагается, являются загрязненными, могут быть подвергнуты обработке согласно процедуре, принятой в данном учреждении для утилизации загрязненного оборудования. Например, датчик можно утилизировать сжиганием. Датчики, которые не загрязнены, должны утилизироваться в соответствии с требованиями национального законодательства к утилизации электронного оборудования.

Спецификации датчика

Датчик 6VT-D	
Эндоскоп	Внешний диаметр: 10,5 мм Длина: 110 см
Управление ориентацией	Вращение внутреннего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз. Вращение внешнего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вправо. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника влево.
Углы отклонения	Вверх: мин. 120° Вниз: мин. 40° Вправо и влево: мин. 40°
Поворот плоскости сканирования	Датчик сканирует изображения в любой плоскости в пределах 180 (номинального) конуса, начиная с поперечной плоскости, через продольную плоскость и заканчивая зеркальным отображением первой поперечной плоскости. Поворот плоскости сканирования является электронно-управляемым, его скорость и направление можно выбрать с помощью кнопок на ручке эндоскопа. Макс. скорость: 180 за примерно 5 секунд.
Угол сканирования	макс. 90°
Размеры наконечника датчика	Длина: 44,8 мм Макс. поперечный срез: 14,3 x 12,7 мм
Электробезопасность	Соответствует надлежащим требованиям UL, CSA, IEC для класса BF.
Погрешность температуры	±0,5 °C в диапазоне 35—45 °C
Пределы температуры наконечника датчика	Верхний: 42,5 °C Нижний: зависит от системы, см. руководство пользователя системы.
Датчик	5,0 МГц
Акустическая мощность	В зависимости от программного обеспечения системы. Сведения смотрите в руководстве пользователя системы.
Длина кабеля	2,2 м

Датчик 6VT-D	
Вес	Датчик в собранном виде: 1,5 кг Рукоятка: 0,5 кг Разъем: 0,6 кг Датчик в упаковке: 5,5 кг
Биосовместимость	Все материалы системы "Чреспищеводный датчик/эндоскоп", с которыми соприкасается пациент, соответствуют стандарту ISO 10993-1/ В состав датчика не входит латекс.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом	• Эндоскоп: IPX7 • Ручка: IPX1
Температура транспортировки	от -40 до +70°C
Температура хранения	от 0 до +45°C

Датчики 6T/6Tc/6T-RS/6Tc-RS	
Эндоскоп	Внешний диаметр: 10,5 мм Длина: 110 см
Управление ориентацией	Вращение внутреннего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз. Вращение внешнего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вправо. Поворот колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника влево.
Углы отклонения	Вверх: мин. 120° Вниз: мин. 40° Вправо и влево: мин. 40°
Поворот плоскости сканирования	Датчик сканирует изображения в любой плоскости в пределах 180 (номинального) конуса, начиная с поперечной плоскости, через продольную плоскость и заканчивая зеркальным отображением первой поперечной плоскости. Поворот плоскости сканирования приводится в действие электроприводом, скорость и направление поворота можно выбрать с помощью кнопок на ручке эндоскопа. Макс. скорость: 180 за примерно 5 секунд.
Угол сканирования	макс. 90°
Размеры наконечника датчика	Длина: 40 мм (длина негибкой наружной части датчика) Макс. поперечный срез: 14 x 12,5 мм
Электробезопасность	Соответствует надлежащим требованиям UL, CSA, IEC для класса BF.
Погрешность температуры	±0,5 °C в диапазоне 35—45 °C

Датчики 6T/6Tc/6T-RS/6Tc-RS	
Пределы температуры наконечника датчика	Верхний: 42,7 °C Нижний: зависит от системы, см. руководство пользователя системы.
Датчик	5,0 МГц
Акустическая мощность	В зависимости от программного обеспечения системы. Сведения смотрите в руководстве пользователя системы.
Длина кабеля	2 м
Вес	Датчик в собранном виде: 1,5 кг Рукоятка: 0,5 кг Разъем: 0,6 кг Датчик в упаковке: 5,5 кг
Биосовместимость	Все материалы системы "Чреспищеводный датчик/эндоскоп", с которыми соприкасается пациент, соответствуют стандарту ISO 10993-1/ В состав датчика не входит латекс.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом	• Эндоскоп: IPX7 • Ручка: IPX1
Температура транспортировки	от -40 до +70°C
Температура хранения	от 0 до +45°C

Датчики 9T/9T-RS	
Эндоскоп	Внешний диаметр: 7,2 мм Длина: 80 см
Управление ориентацией	Вращение колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз.
Углы отклонения	Вверх: мин. 110° Вниз: мин. 40°
Поворот плоскости сканирования	Датчик сканирует изображения в любой плоскости в пределах 180 (номинального) конуса, начиная с поперечной плоскости, через продольную плоскость и заканчивая зеркальным отображением первой поперечной плоскости. Поворот плоскости сканирования приводится в действие электроприводом, скорость и направление поворота можно выбрать с помощью кнопок на ручке эндоскопа. Макс. скорость: 180 за примерно 5 секунд.
Угол сканирования	макс. 90°
Размеры наконечника датчика	Длина: 35,2 мм (длина негибкой дистальной части датчика) Поперечное сечение: 10,9 x 8,4 мм

Датчики 9T/9T-RS	
Электробезопасность	Соответствует надлежащим требованиям UL, CSA, IEC для класса ВF.
Погрешность температуры	$\pm 0,5$ °C в диапазоне 35—45 °C
Пределы температуры наконечника датчика	Верхний: 42,7 °C Нижний: зависит от системы, см. руководство пользователя системы.
Датчик	Центральная частота: 6,0 МГц
Акустическая мощность	В зависимости от программного обеспечения системы. Сведения смотрите в руководстве пользователя системы.
Длина кабеля	2 м
Вес	Датчик в собранном виде: 1,5 кг Рукоятка: 0,5 кг Разъем: 0,6 кг Датчик в упаковке: 5,5 кг
Биосовместимость	Все материалы системы "Чреспищеводный датчик/эндоскоп", с которыми соприкасается пациент, соответствуют стандарту ISO 10993-1/ В состав датчика не входит латекс.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом	• Эндоскоп: IPX7 • Ручка: IPX1
Температура транспортировки	от -40 до +70°C
Температура хранения	от 0 до +45°C

Аксессуары

Аксессуары можно заказать через представителя GE.

Стеллаж для хранения



Стеллаж для хранения служит для безопасного хранения датчика и его защиты от механических повреждений, когда он не используется. Стеллаж для хранения можно чистить при помощи дезинфицирующих средств, рекомендованных в карточке ухода за датчиком.

Рис. 1-24. Стеллаж для хранения

Защитный колпачок сканирующей головки

Защитный колпачок сканирующей головки изготовлен из вспененных полиэфирных пластиков и служит для защиты периферийного окончания/сканирующей головки эндоскопа. Он предназначен для закрытия и защиты сканирующей головки от механической деформации во время перевозки и хранения.



ВНИМАНИЕ!

Защитный колпачок сканирующей головки является одноразовым устройством. Выбросите его после использования.

Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков



Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков — это комплексное устройство для чистки, дезинфекции, проверки на наличие повреждений от укусов и хранения датчиков.

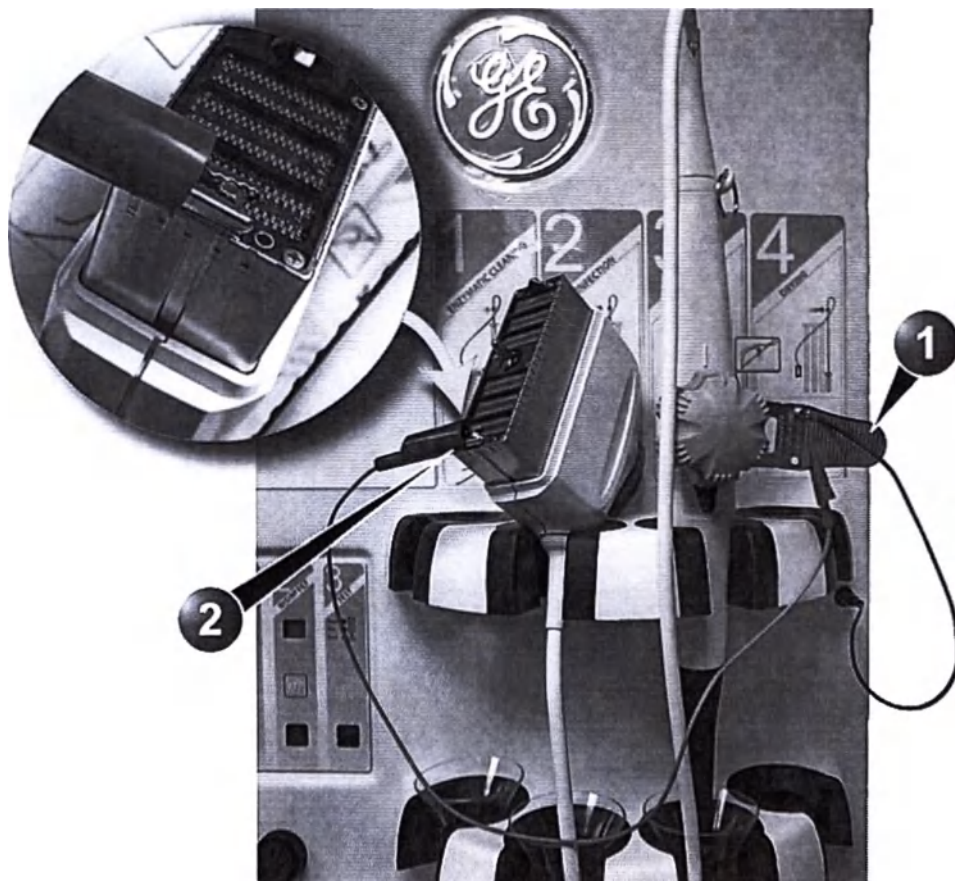
Номер компонента: KX200168, номер по каталогу: H45551NK

Рис. 1-25. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков

Монтаж соединения датчика 6VT-D с Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.

Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков, не имеющие контактного гнезда, совместимого с разъемом датчика 6VT-D, должны быть подсоединены, как показано на Рис. 1-26.

Для получения дополнительной информации об использовании устройства обратитесь к руководству пользователя устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.



1. Вставьте тестовую вилку до щелчка между колесиками регулировки отклонения.
2. Подсоедините провод между неизолированным металлом на разъеме и тестовой вилкой.

Рис. 1-26. Монтаж соединений для датчика 6VT-D

Индикатор механических повреждений



Безопасность и простота выявления повреждений от укусов на эндоскопе чреспищеводного датчика.

- Работает со всеми чреспищеводными датчиками GE.
- Позволяет протестировать датчик перед каждым использованием.
- Работа на батарее.
- Функция самотестирования
- Функция обнаружения низкого заряда батареи
- Простота калибровки

Номер компонента: KZ200800, номер по каталогу: H45531HS

Рис. 1-27. Индикатор отверстий от укусов

Алфавитный указатель

А

Аксессуары, 1-49

Б

Безопасность пациента, 1-17

З

Загубник, 1-21

И

Индикатор плоскости сканирования, 1-15

К

Контроль температуры, 1-20

О

Осмотр датчика, 1-29

Очистка и дезинфекция, 1-35

П

Подключение, 1-15

Противопоказания, 1-3

Р

Регуляторы отклонения наконечника
датчики для взрослых, 1-8

С

Спецификация, 1-45

Стеллаж для хранения, 1-49

Т

Чреспищеводное исследование, 1-30

Тест на ток утечки, 1-23

Тест температурной калибровки, 1-27

Тесты на безопасность, 1-23

Транспортировка, 1-44

У

Утилизация, 1-44

Ф

Фиксатор отклонения
датчик для детей, 1-34
датчики для взрослых, 1-13, 1-33

Функции кнопок, 1-13

Функция ортогонального поворота, 1-15

Х

Хранение, 1-42

Ч

Чехол, 1-22

Э

Элементы управления отклонением, 1-33
датчики для детей, 1-9

Чреспищеводные датчики – Руководство пользователя Алфавитный указатель-1
KZ192885 14

Алфавитный указатель-2 Чреспищеводные датчики – Руководство пользователя
KZ192885 14



Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: ДжиИ

©2019 Дженерал Электрик Ко.

Логотип: ДжиИ

Штамп: УТВЕРЖДЕНО
ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикакс, ЛЛС
9900 Инновейшен Драйв
Уоуотоса, Висконсин 53226, США
Подпись: /подпись/

/подпись/

Брайан Бен

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Штамп: Округ Уокешо

Настоящий документ был подписан в моем присутствии
13 апреля 2020 года
БРАЙНОМ БЕНОМ.

/подпись/

Штамп: ТАММАРА О'КОННОР
Нотариус
Штат Висконсин
Срок действия полномочий истекает 31/07/2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2020- 12-2898

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 02 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Handwritten signature]

