

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA (США)

**Руководство пользователя на медицинское изделие
(только для использования в Российской Федерации)
«Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips
с принадлежностями»**

**User manual for a medical device (for Russia use only)
«Transducers for ultrasound diagnostic systems with accessories»**

THIS IS A TRUE COPY OF THE ORIGINAL

Shilpa

07/07/2020

SHILPA RAJAKA

SR. REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST

Heather Ann Wilson

HEATHER ANN WILSON
Notary Public
State of Washington
My Commission Expires
July 13, 2021

Перед началом работы

Настоящее руководство поможет Вам использовать изделия Philips безопасно и эффективно. Перед началом эксплуатации изделия прочитайте это руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения.

Оглавление

Наименование медицинского изделия	4
Сведения о производителе	4
Производитель	4
Место производства	4
Состав медицинского изделия	4
Назначение медицинского изделия	4
Область применения, потенциальный потребитель	5
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия при использовании	6
Способ применения	6
Условия эксплуатации и применения	6
Классификация медицинского изделия	6
Описание принципов работы	7
Техническое описание	7
Датчики с линейной матрицей	7
Датчики с конвексной матрицей	30
Датчики с фазированной (векторной) матрицей	71
Датчики карандашные (волновые)	105
Совместимость	113
Требования безопасности, условия и правила эксплуатации	114
Передающие гели для ультразвуковых исследований	114
Операторы интраоперационных датчиков	115
Назначение интраоперационных датчиков	115
Безопасность пациента во время интраоперационных исследований	116
Предупреждение проблем с интраоперационными датчиками	117
Подготовка датчиков к интраоперационному использованию	117
Электробезопасность и интраоперационные датчики	118
Проверка интраоперационных датчиков на наличие тока утечки	118
Чреспищеводные датчики	123
Операторы чреспищеводных датчиков	123
Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований	123
Предупреждение проблем с чреспищеводными датчиками	127
Электробезопасность и чреспищеводные датчики	128
Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика	130
Проверка чреспищеводного датчика	131

Особые условия проведения чреспищеводных исследований.....	132
Сгибание наконечника	134
Контроль температуры чреспищеводного датчика	136
Уход за пациентом после чреспищеводного исследования.....	139
Принадлежности и расходные материалы для чреспищеводных датчиков.....	140
Проверка чреспищеводного датчика на наличие тока утечки.....	141
Внутриполостные датчики.....	145
Операторы внутриполостных датчиков	145
Безопасность пациента во время внутриполостных исследований	145
Подготовка датчиков к внутриполостному использованию	146
Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом	146
Биопсия с внутриполостными датчиками	147
Уход за датчиками	147
Уход за датчиками и безопасность оператора.....	147
Методы ухода за датчиками.....	151
Чистка, дезинфекция и стерилизация нечреспищеводных датчиков	152
Чистка, дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков	160
Совместимость дезинфицирующих средств	170
Очистка датчика и кабеля	173
Дезинфекция датчиков низкого уровня	175
Дезинфекция датчиков высокого уровня.....	176
Международные стандарты	178
Хранение, транспортировка и эксплуатация.....	179
Хранение датчиков	179
Транспортировка и эксплуатация	180
Символы.....	180
Монтаж, сборка, установка.....	181
Переработка, повторное использование и утилизация	181
Требования к охране окружающей среды	182
Требования к техническому обслуживанию	182
Гарантийные обязательства	183
Рекламация.....	183

Наименование медицинского изделия

Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips, с принадлежностями:

Сведения о производителе

Производитель

«Филипс Ультрасаунд, Инк.», США

Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021, USA

Место производства

1. Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, Washington, 98021-8431, USA.
2. Philips Ultrasound (Shanghai) Co., Ltd, 3000 Longdong Boulevard, Building 5, Suite 203, 201203, Shanghai, China.
3. Philips Ultrasound, Inc., 1 Echo Drive Reedsville Pennsylvania, 17084, USA.
4. Philips Ultrasound, Inc., 3000 Minuteman Road Andover Massachusetts, 01810, USA.

Состав медицинского изделия

I. Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips:

1. Датчики с линейной матрицей: 11-3L (21356A), 15-6L (21390A), L1038, L11-3, L12-3, L12-5 50, L15-7io, L17-5, L5035 (21360A), L7535 (21359A), L8-4, L9-3, L9-5, VL13-5, L12-4, L18-5, eL18-4, XL14-3, L12-3 ERGO
2. Датчики с конвексной матрицей: 3D6-2, 3D8-4, 3D9-3v, BP10-5ec, C3540 (21321A), C4-2, C5040, C5-1, C5-2, C6-3, C7-3, C8-4v, C8-5, C9-3v, C9-4, C9-4ec, C9-5ec, C10-3v, E6509, V6-2, V7-3, V8-4, V9-4v, C10-4ec, C9-2, C9-4v, C6-2, C9-3 io, mC7-2, V9-2.
3. Датчики с фазированной (векторной) матрицей: PA 4-2, S12, S12-4, S3, S3-1, S4, S4-1, S4-2, S5-1, S5-2, S6-2 мрт, S7-2 omni, S7-3t, S8, S8-3, S8-3t, T6H, X3-1, X4, X5-1, X6-1, X7-2, X7-2t, X8-2t, S9 -2
4. Датчики карандашные (волновые): D1914C, D1914V, D2cwc, D2tcd, D5009V, D5cwc.

II. Принадлежности:

1. Кабель.
2. Гель для пациента.

Назначение медицинского изделия

Датчики применяются для сбора данных ультразвукового изображения, которые могут использоваться врачами для скрининга, диагностики и при выполнении процедур.

Область применения, потенциальный потребитель

Данные изделия предназначены для сбора данных ультразвукового изображения, которые могут использоваться врачами для скрининга, диагностики и при выполнении процедур.

Профиль персонала: специалисты по УЗИ, врачи и специалисты по биомедицинской технике, которые используют в своей практике и осуществляют обслуживание данных изделий компании Philips.

Показания к применению

Датчики применяются для следующих типов исследований:

- Абдоминальные
- Кардиологические для взрослых
- Кардиологические другие (сердце плода)
- Кардиологические для детей
- Черепно-мозговая область
- Головные (для взрослых)
- Головные (для новорожденных)
- Плод/акушерские
- Гинекологические
- Интраоперационные (сосуды)
- Интраоперационные (сердце)
- Скелетно-мышечные (традиционные)
- Скелетно-мышечные (поверхностные)
- Педиатрические
- Периферические сосудистые
- Малые органы (молочная железа, щитовидная железа, яичко)
- Чреспищеводные (кардиологические для взрослых и детей)
- Трансректальные
- Трансвагинальные
- Урологические

Противопоказания

Противопоказаниями являются пиодермия (гнойные изменения на коже), инфекционные заболевания (ВИЧ, вирусные гепатит и др.), наличие открытой раны, свищей в области исследуемого органа. Запрещается проводить ультразвуковое исследование (УЗИ) с направлением луча на корпус электрокардиостимулятора.

Возможные побочные действия при использовании

Ультразвуковые исследования, по данным ВОЗ, признается безопасным способом получения диагностической информации.

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. Чехлы датчиков не входят в комплект поставки данного изделия и закупаются отдельно

Способ применения

В зависимости от того, какой орган обследуется, необходимо выбрать область кожи, которая находится над рассматриваемым органом, и избежать при этом подлежащих участков кости и газо-содержащих структур. Кость и газ в лучшем случае будут ухудшать изображение, а в худшем - полностью заблокируют прохождение звукового луча.

Очень важно тщательно подготовить к осмотру сканируемую область.

Когда область сканирования подготовлена, датчик помещается на кожу - и сканирование можно начинать.

Условия эксплуатации и применения

Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips с принадлежностями можно использовать в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 1. Условия эксплуатации при работе с системой.

Температура:	10 °C – 40 °C
Относительная влажность:	15% - 80%
Атмосферное давление:	700 гПа - 1060гПа (525 - 795 мм рт. ст.)

Классификация медицинского изделия

Таблица 2. Классификация медицинского изделия.

Класс потенциального риска	2a
По степени защиты от нежелательного проникновения воды	IPX7 Защита от вредного воздействия в результате проникновения воды при временном непродолжительном погружении.
По режиму работы:	Продолжительная работа.

Описание принципов работы

Принцип работы датчиков для ультразвуковых исследований основан на пьезоэлектрическом эффекте. Природа кристаллов пьезоэлектрических элементов позволяет генерировать звук высокой частоты под воздействием электрического напряжения. Оказавшись в поле высокочастотных звуковых колебаний, пьезокристалл, напротив, генерирует электрическую энергию. Включив такие кристаллы в электрическую цепь, и определенным образом обрабатывая получаемые с них сигналы, появляется возможность видеть изображение на экране УЗИ-аппарата.

Техническое описание

Датчики с линейной матрицей

За счет высокой частоты сигнала позволяют получать изображение с высоким разрешением. Данный тип датчиков обеспечивает полное соответствие исследуемого органа положению трансдюсера.

Датчики с линейной матрицей могут использоваться для исследований поверхностно расположенных органов, мышц и небольших суставов, сосудов.

Применяется для получения изображений при проведении васкулярных, абдоминальных, малых объектов, педиатрических тазобедренных и скелетно-мышечных исследований.

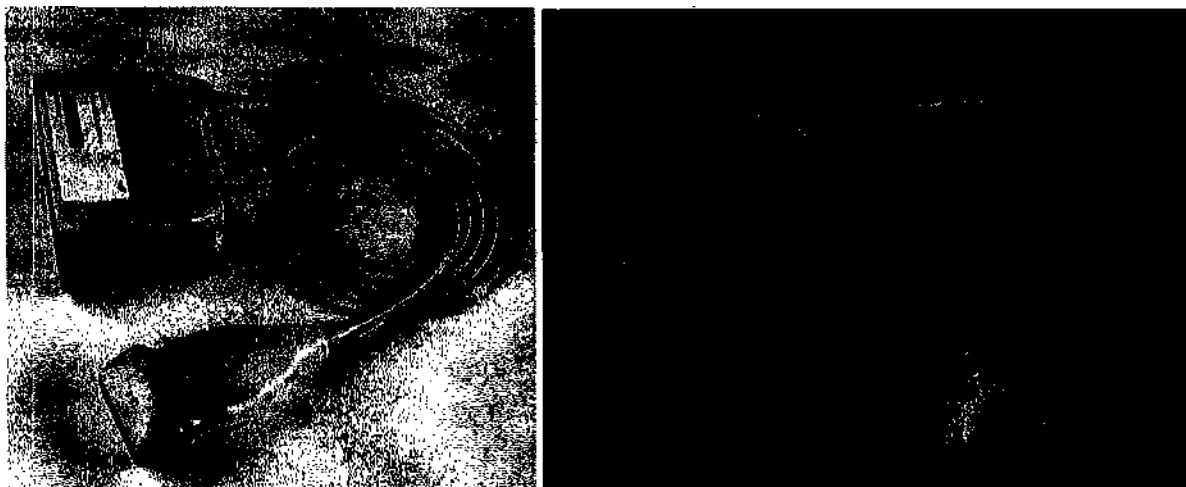


Рисунок 1. Общий вид датчика L8-4.

Таблица 3. Технические характеристики датчика L8-4.

Масса, кг	0,80 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольная/Трапециевидная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	8 - 4
Апертура, мм	38
Количество элементов	128

*Предельное допустимое отклонение составляет +/- 10% если не указано иное (применимо для всех таблиц в пункте 6).

Применяется для получения изображений при проведении васкулярных, абдоминальных, малых объектов, педиатрических тазобедренных и скелетно-мышечных исследований.

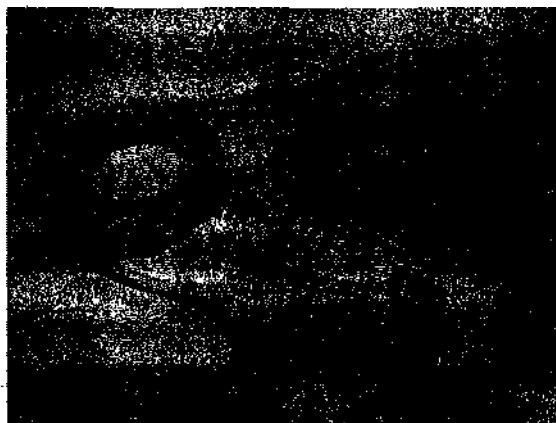


Рисунок 2. Общий вид датчика L9-3.

Таблица 4. Технические характеристики датчика L9-3.

Масса, кг	0,75 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольная/Трапециевидная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	9 - 3
Апертура, мм	38
Количество элементов	160

Применяется для получения изображений при проведении исследований малых и поверхностных объектов, сосудистых, педиатрических и скелетно-мышечных исследований.

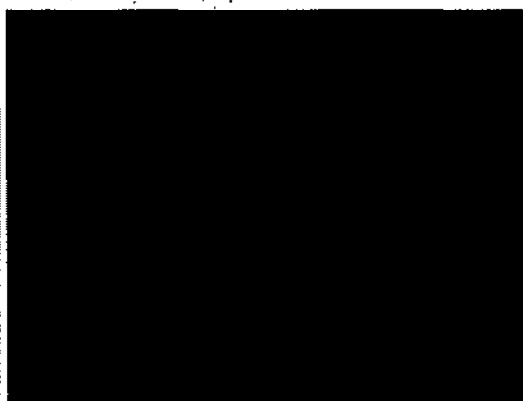


Рисунок 3. Общий вид датчика L9-5.

Таблица 5. Технические характеристики датчика L9-5.

Масса, кг	0,85 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольная/Трапецивидная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	9 - 5
Апертура, мм	38,4
Высота апертуры, мм	6
Шаг элемента (питч), мм	0,3
Количество элементов	128

Применяется для получения изображений при проведении васкулярных исследованиях (сонная артерия, артерии и вены) и поверхностной визуализации, при церебрально-васкулярных (сонные артерии, позвоночные сосуды) и периферических васкулярных (вены, артерии) исследованиях, а также исследованиях сосудов молочной железы.

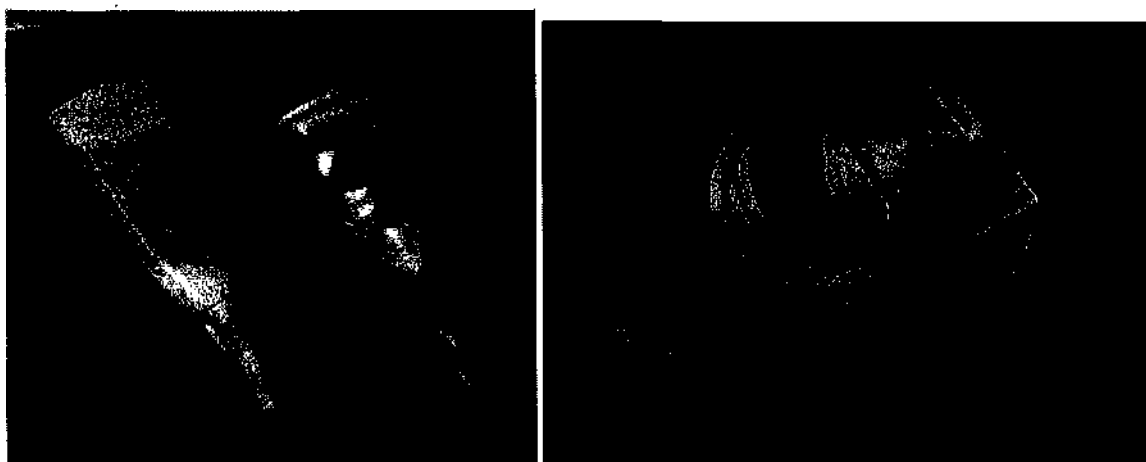


Рисунок 4. Общий вид датчика L11-3.

Таблица 6. Технические характеристики датчика L11-3.

Масса, кг	0,85 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольная/Трапецивидная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	11 - 3
Апертура, мм	39
Количество элементов	288

Применяется для получения изображений, используемых в сфере абдоминальных исследований, исследований опорно-двигательного аппарата, малых органов, сосудистых исследований.

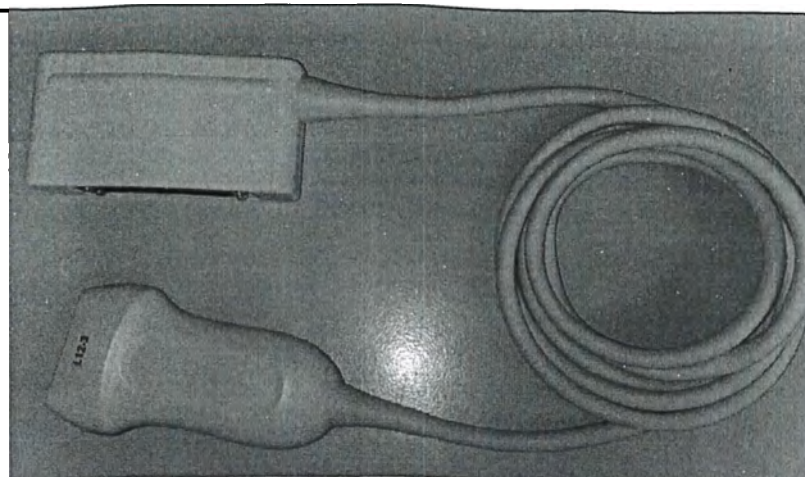


Рисунок 5. Общий вид датчика L12-3.

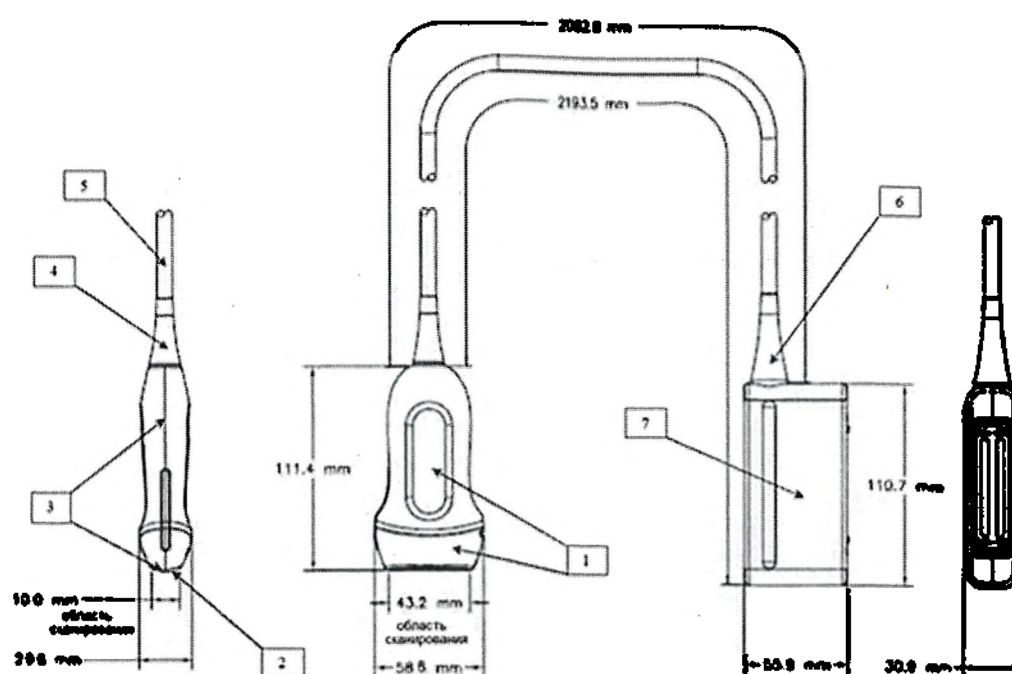


Рисунок 6. Схема и материалы датчика L12-3.

Таблица 7. Схема и материалы датчика L12-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	

5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 8. Технические характеристики датчика L12-3.

Масса, кг	0,58
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник, трапеция
Матрица	Линейная
Рабочая частота, MHz	12-3
Апертура, мм	38,3
Высота апертуры, мм	5,6
Шаг элемента (питч), мм	0,238
Количество элементов	160

Для исследования малых органов, поверхностных сосудов, молочной железы и мускуло-скелетных объектов.

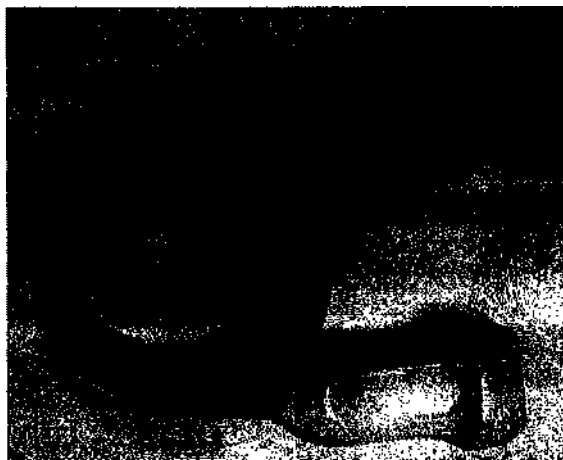


Рисунок 7. Общий вид датчика L12-4.

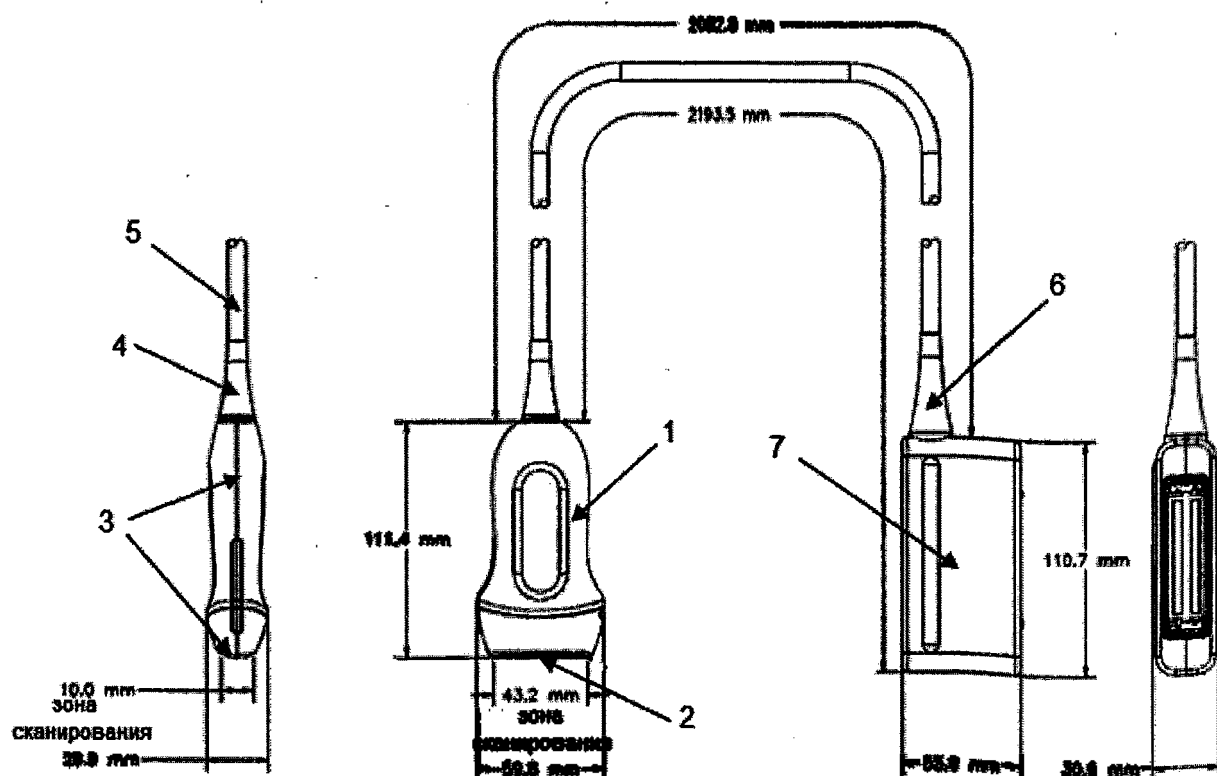


Рисунок 8. Схема и материалы датчика L12-4.

Таблица 9. Схема и материалы датчика L12-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700, Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук ShinEtsuKE-45W, White	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук GE (Momentive), PTV 630, Gray	Контакт с телом человека
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 10. Технические характеристики датчика L12-4.

Масса, кг	0,50 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	прямоугольник, трапеция

Матрица	Линейная	
Рабочая частота МГц	12 - 4	
Апертура, мм	34	
Количество элементов	128	

Для получения изображений, применяемых в сфере абдоминальных исследований, исследований опорно-двигательного аппарата, акушерства, педиатрических абдоминальных исследований, исследований тазобедренных суставов у детей, малых органов, сосудистых исследований.

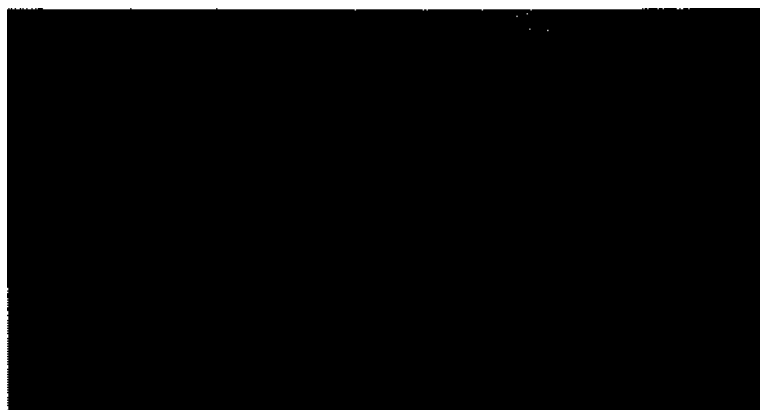


Рисунок 9. Общий вид датчика L12-5 50.

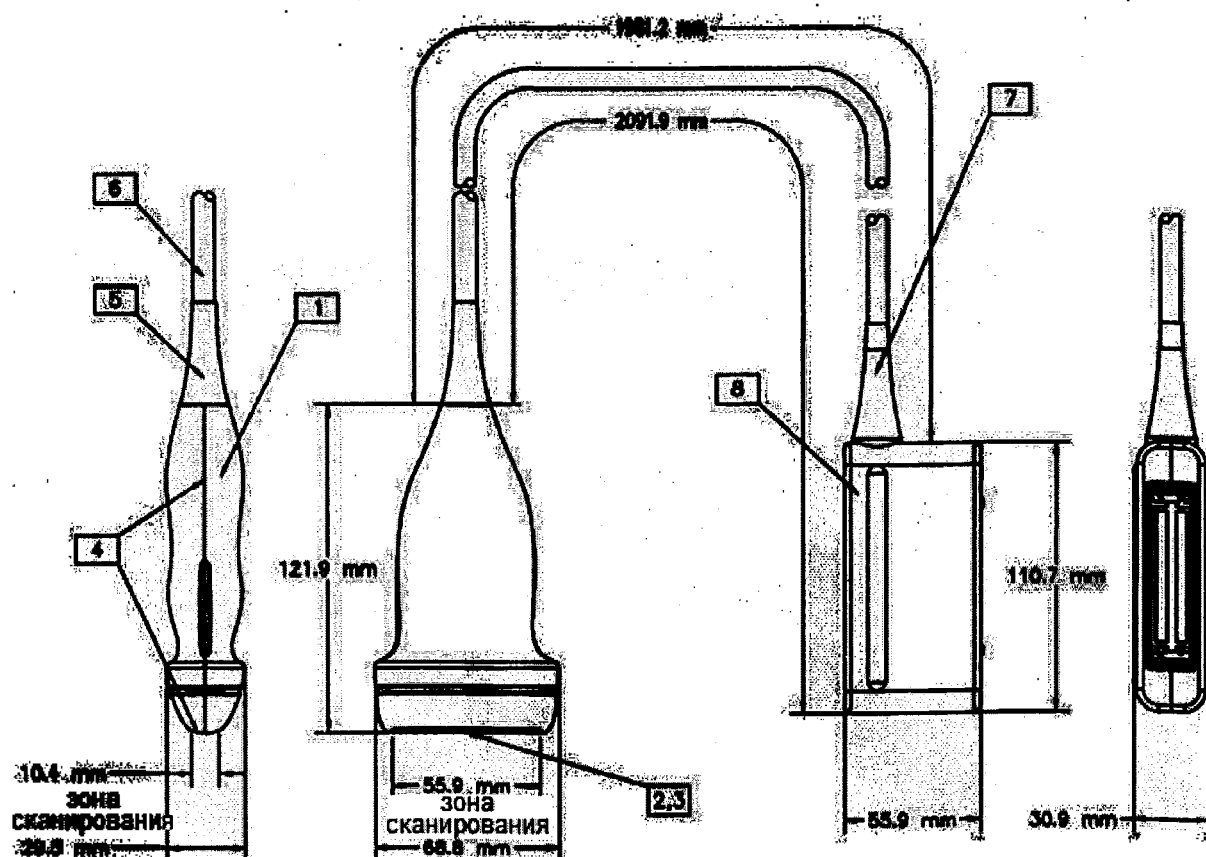


Рисунок 10. Схема и материалы датчика L12-5 50

Таблица 11. Схема и материалы датчика L12-5 50

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 12. Технические характеристики датчика L12-5 50

Масса, кг	0,61 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник, трапеция
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	12 - 5
Апертура, мм	50
Высота апертуры, мм	4
Шаг элемента (питч), мм	0,200 ± 0,0005
Количество элементов	256

Применяется для получения изображений, используемых в сфере эпиаортальных исследованиях, исследованиях опорно-двигательного аппарата, сосудистых исследованиях.

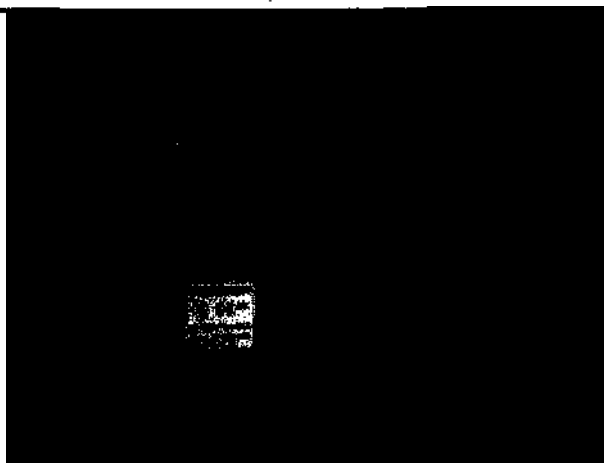


Рисунок 11. Общий вид датчика L15-7io.

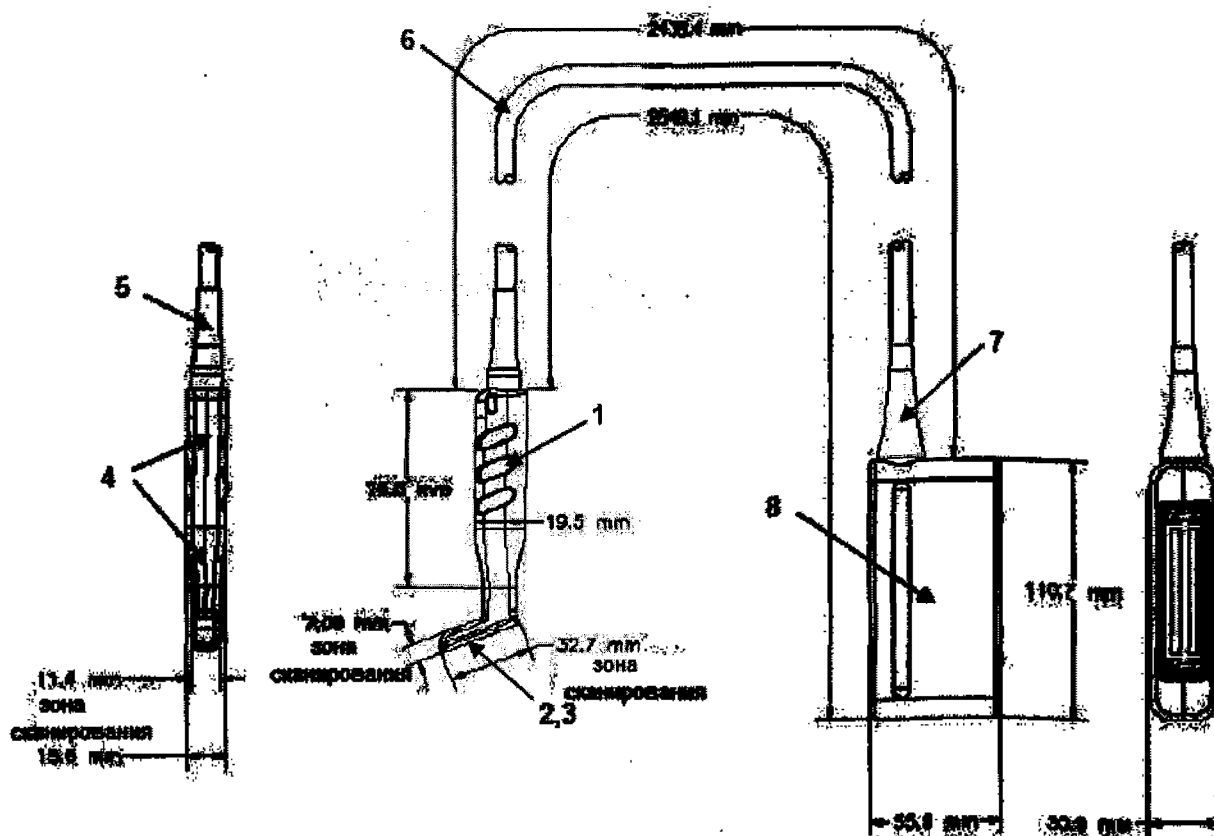


Рисунок 12. Схема и материалы датчика L15-7io.

Таблица 13. Схема и материалы датчика L15-7io.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности

			Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
6	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
7	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 14. Технические характеристики датчика L15-7ю.

Масса, кг	0,53 ± 0,10
Область контакта	Опосредованный контакт с системой кровообращения (через рекомендованный для использования стерильный чехол датчика, в комплект поставки не входит)
Форма луча	Прямоугольник, трапеция
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	15 - 7
Апертура, мм	23
Высота апертуры, мм	3
Шаг элемента (питч), мм	0,180 ± 0,0005
Количество элементов	128

Применяется для получения изображений при проведении васкулярных, абдоминальных, малых объектов, педиатрических тазобедренных и скелетно-мышечных исследований.



Рисунок 13. Общий вид датчика L17-5.

Таблица 15. Технические характеристики датчика L17-5.

Масса, кг	0,85 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольная/Трапецивидная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	17 - 5
Апертура, мм	38,9
Количество элементов	288

Применяется для получения изображений, используемых в сфере исследований опорно-двигательного аппарата, педиатрических абдоминальных исследований, исследований тазобедренных суставов у детей, малых органов, сосудистых исследований, акушерстве.

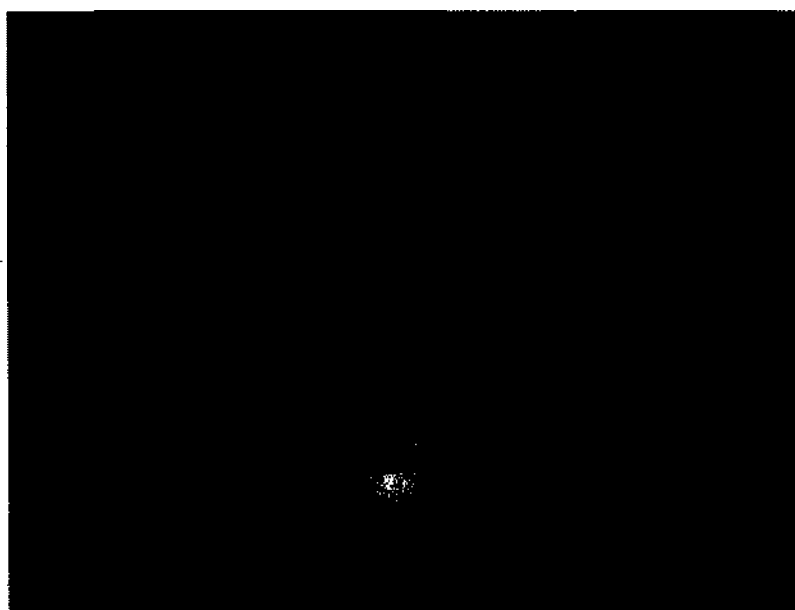


Рисунок 14. Общий вид датчика eL18-4.

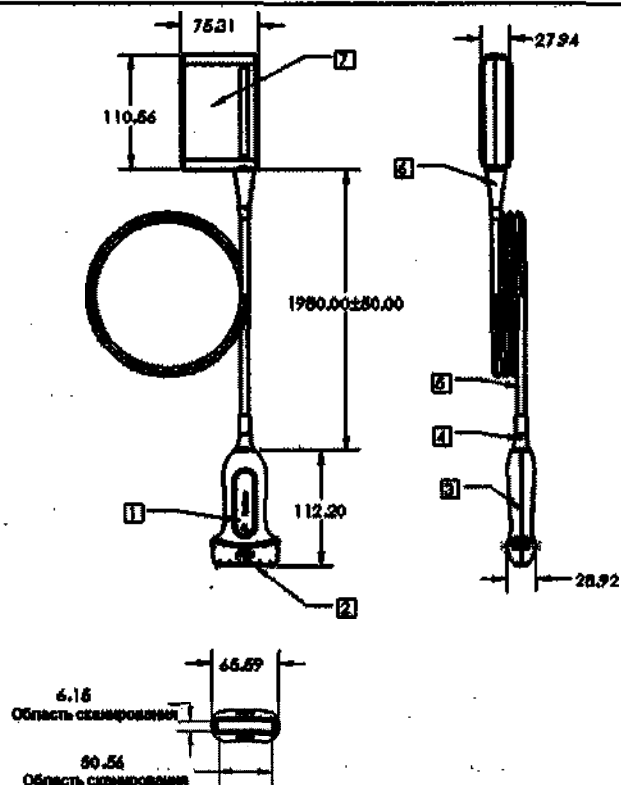


Рисунок 15. Схема и материалы датчика eL18-4.

Таблица 16. Схема и материалы датчика eL18-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Полиолефин, Dow Elastomers, Engage 8440G	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 17. Технические характеристики датчика eL18-4.

Масса, кг	0,65 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник, трапеция
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	18 - 4

Апертура, мм	50
Высота апертуры, мм	6
Шаг элемента (питч), мм	$0,158 \pm 0,002$
Количество элементов	1920

Применяется для получения изображений, используемых в сфере исследований опорно-двигательного аппарата, педиатрических абдоминальных исследований, исследований тазобедренных суставов у детей, малых органов, сосудистых исследований.

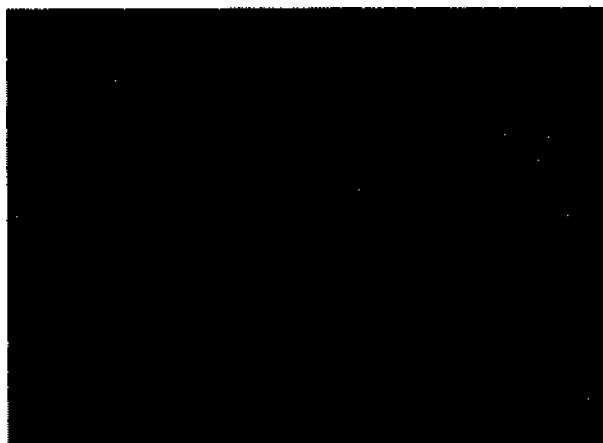


Рисунок 16. Общий вид датчика L18-5.

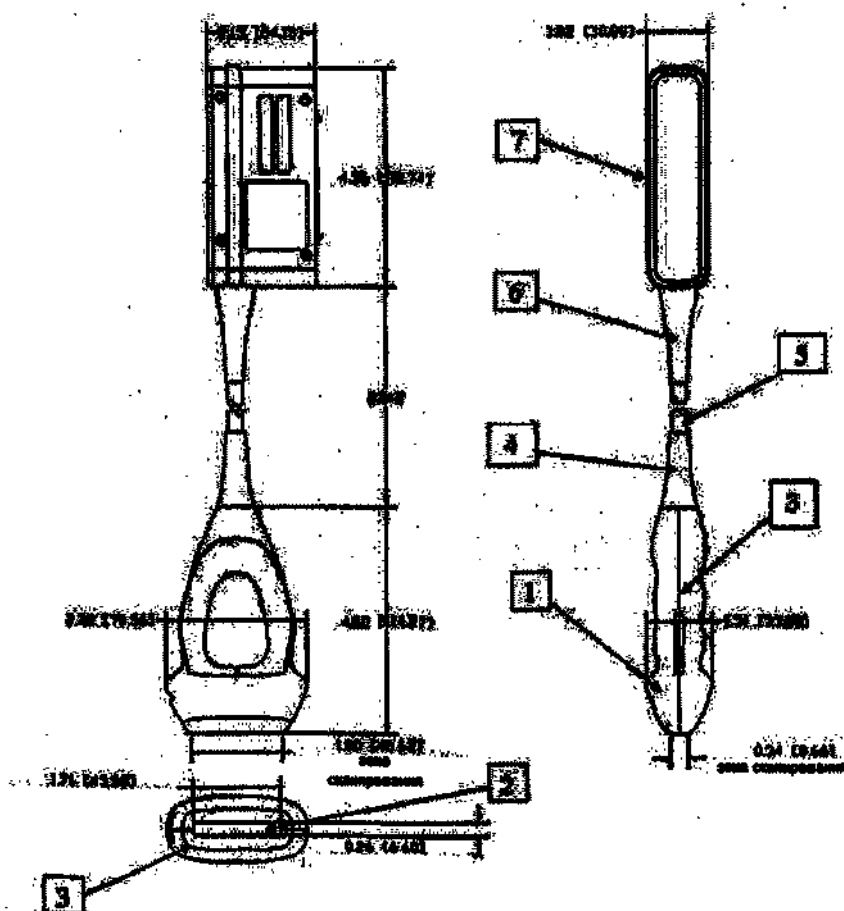


Рисунок 17. Схема и материалы датчика L18-5.

Таблица 18. Схема и материалы датчика L18-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 19. Технические характеристики датчика L18-5.

Масса, кг	0,61 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник, трапеция
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	18 - 5
Апертура, мм	38,9
Высота апертуры, мм	3,2
Шаг элемента (питч), мм	0,135
Количество элементов	288

VL185

Применяется для получения изображений, используемых при исследованиях малых органов, сосудистых исследованиях.



Рисунок 18. Общий вид датчика линейного широкополосного VL13-5.

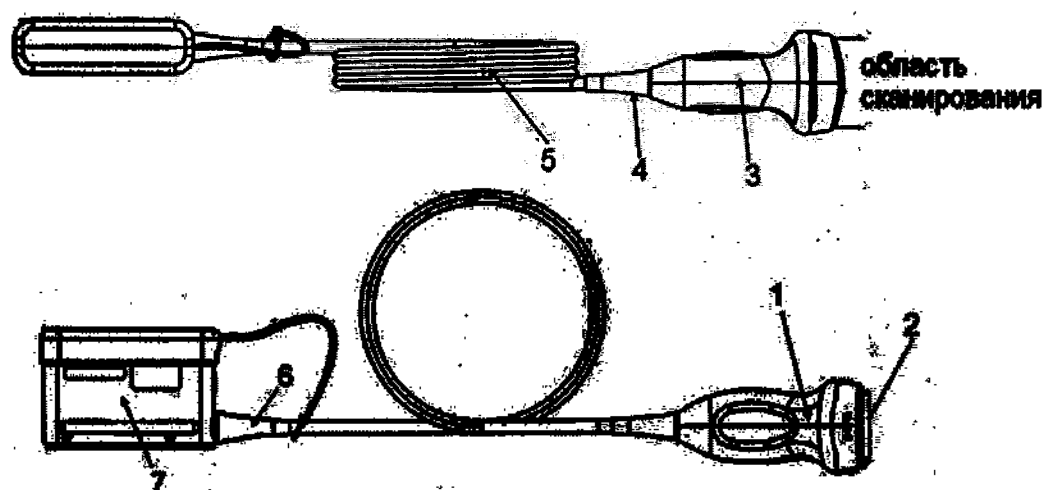


Рисунок 19. Схема и материалы датчика VL13-5.

Таблица 20. Схема и материалы датчика VL13-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиолефин Mitsui Plastics, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Dow Corning, RTV 832	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 21. Технические характеристики датчика VL13-5.

Масса, кг	0,9 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота, MHz	13 - 5
Апертура, мм	38,4
Высота апертуры, мм	4,0
Шаг элемента (питч), мм	0,135
Количество элементов	192

Применяется для скелетно-мышечных исследований, исследований небольших органов, исследований сосудов

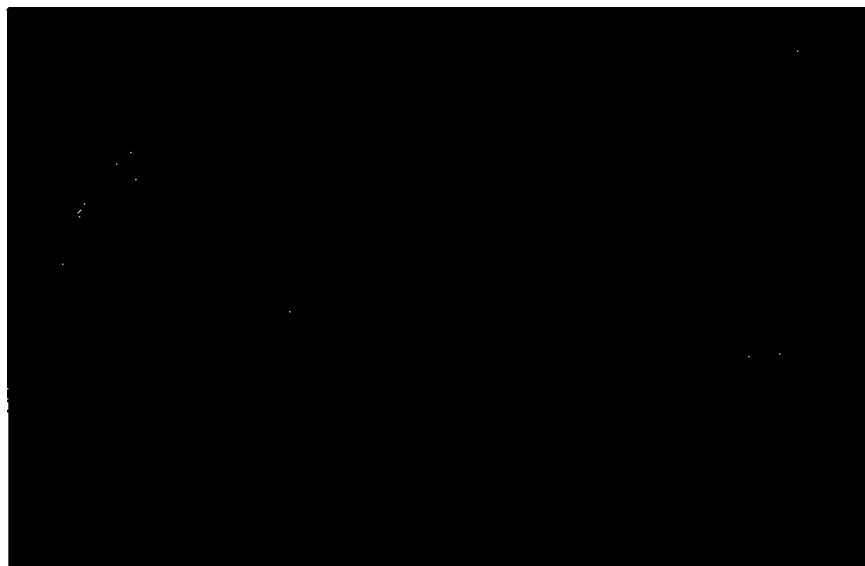


Рисунок 20. Общий вид датчика XL14 -3.

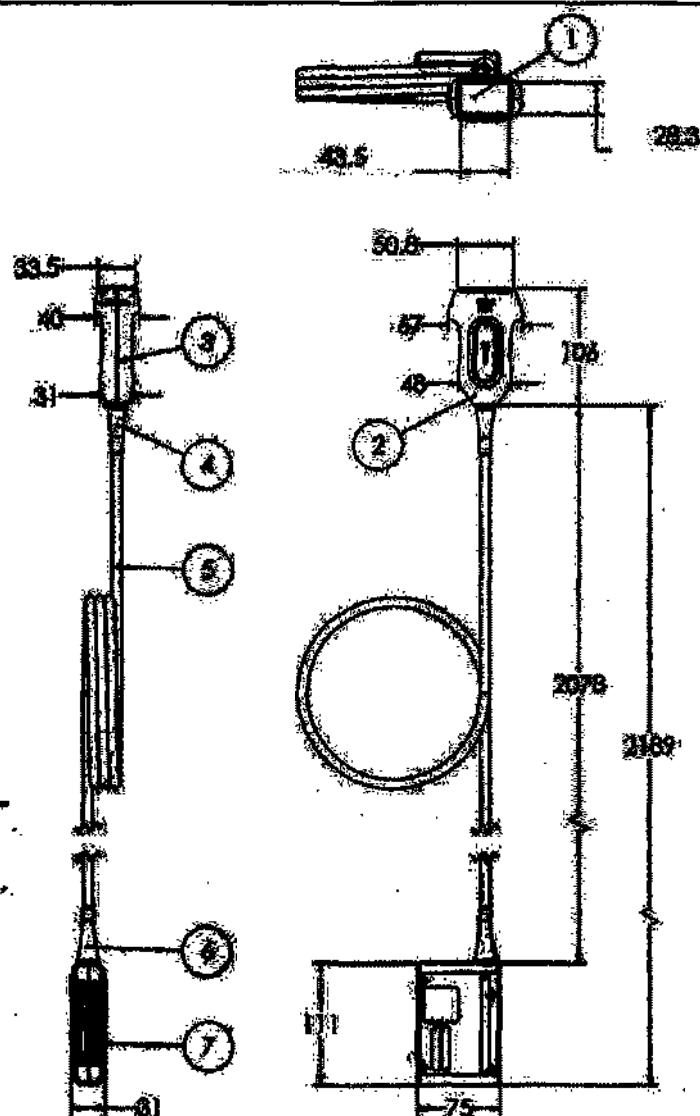


Рисунок 21. Схема и материалы датчика XL14 -3.

Таблица 22. Схема и материалы датчика XL14 -3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Полиолефин, Dow Elastomers, Engage 8440G	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 23. Технические характеристики датчика XL14 -3.

Масса, кг	0,71
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник
Матрица	Линейная двухмерная xMATRIX
Рабочая частота, МГц	14 - 3
Апертура, мм	$40,365 \pm 0,025$
Высота апертуры, мм	$21,65 \pm 0,025$
Шаг элемента (питч), мм	$0,227 \pm 0,005$
Количество элементов	56320

Применяется для исследований небольших органов, исследований сосудов

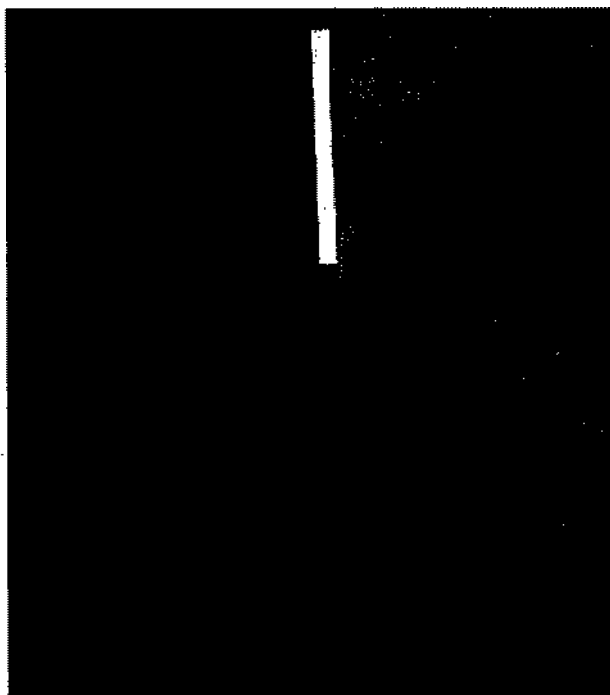


Рисунок 22. Общий вид датчика 11-3L.

Таблица 24. Технические характеристики датчика 11-3L.

Масса, кг	$0,84 \pm 0,10$
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	11 - 3
Апертура, мм	38



Рисунок 23. Общий вид датчика 15-6L.

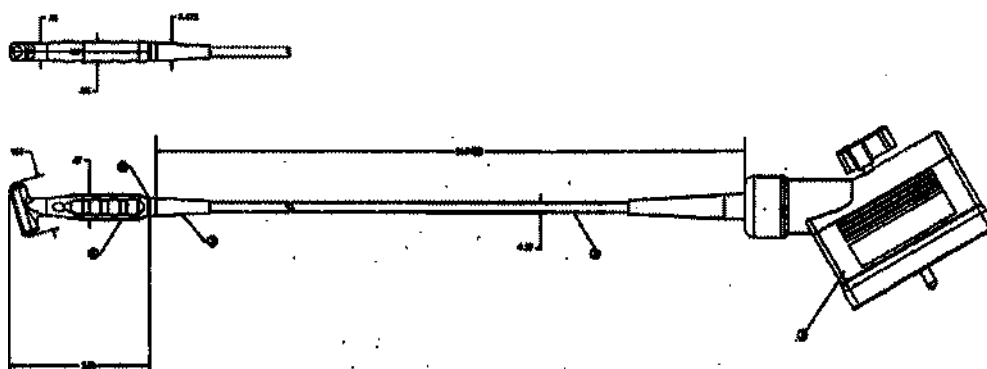


Рисунок 24. Схема и материалы датчика 15-6L.

Таблица 25. Схема и материалы датчика 15-6L.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
6	Линза	Силиконовый каучук, RTV 60	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Линза и согласующие слои	Силиконовый каучук, Supreme 42 HT	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	Эпоксид Maststerbond Epoxy #EP-42 HT черный	
4	Корпус коннектора	ПВХ	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ	
2	Оболочка кабеля	ПВХ	

Таблица 26. Технические характеристики датчика 15-6L.

Масса, кг	0,81
Область контакта	Кожа
Форма луча	Прямоугольная
Матрица	Линейная

Рабочая частота, МГц	15 – 6	
Апертура, мм	25,6	
Количество элементов	128	

Применяется для исследований небольших органов.



Рисунок 25. Общий вид датчика L1038.

Таблица 27. Технические характеристики датчика L1038.

Масса, кг	0,86 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус Прямоугольная
Изображение	Трапеция 10°
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	12 - 5

Применяется для исследований сосудов



Рисунок 26. Общий вид датчика L5035.

Таблица 28. Технические характеристики датчика L5035.

Масса, кг	$0,81 \pm 0,10$
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус Прямоугольная
Изображение	Трапеция 15°
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	5,6 – 3,5

Применяется для исследований сосудов

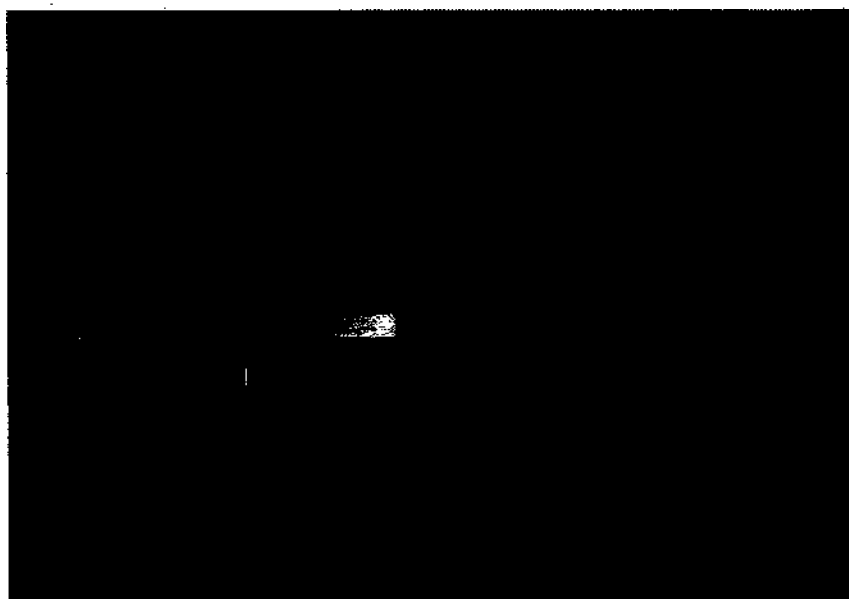


Рисунок 27. Общий вид датчика L7535.

Таблица 29. Технические характеристики датчика L7535.

Масса, кг	0,81 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус Прямоугольная
Изображение	Трапеция 15°
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	7,5 – 4,5

L12-3 ERGO

Датчик ультразвуковой L12-3 ERGO применяется для абдоминальных исследований, исследований молочной железы, скелетно-мышечных, малых органов, сосудов, интраоперационных исследований сосудов.

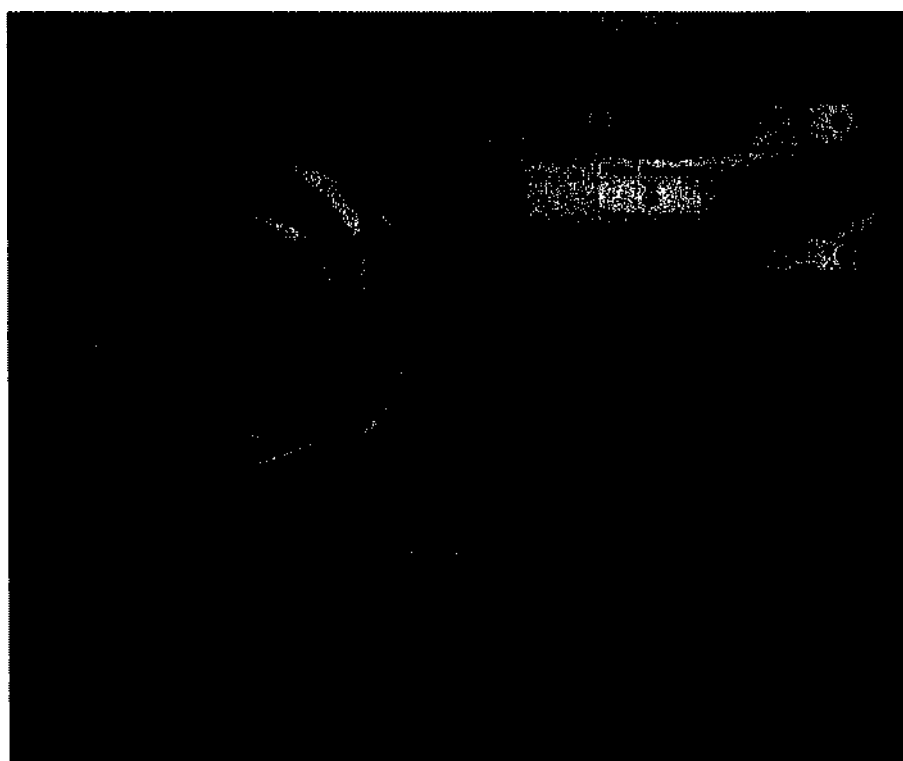


Рисунок 28. Общий вид датчика линейного широкополосного L12-3 ERGO.

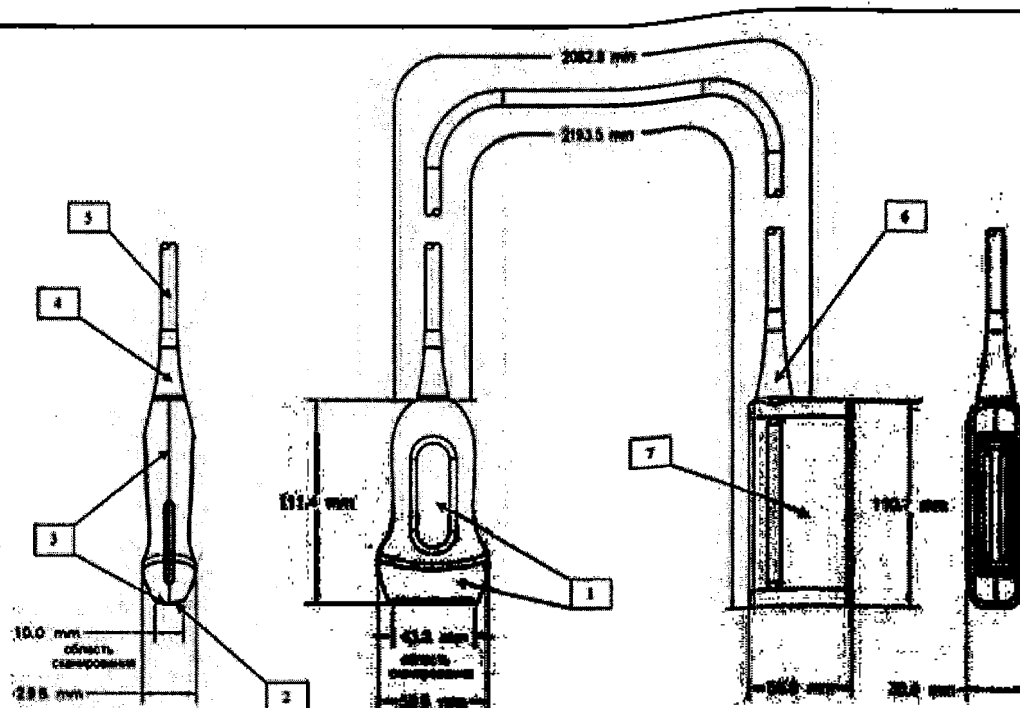


Рисунок 29. Схема и материалы датчика L12-3 ERGO.

Таблица 30. Схема и материалы датчика L12-3 ERGO.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
5	Оболочка кабеля	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
6	Защита от изгиба	ПВХ, Tyco Electronics, PVC	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий), PDI International, Powder Coated Aluminum Alloy	

Таблица 31. Технические характеристики датчика L12-3 ERGO.

Масса, кг	0,545
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная

Рабочая частота МГц	12 - 3	
Апертура, мм	38,3	
Высота апертуры, мм	5,6	
Шаг элемента (питч), мм	0,238	
Количество элементов	160	

Датчики с конвексной матрицей

Датчики с конвексной матрицей используются для сканирования глубоко расположенных органов. Изображение по ширине несколько больше размеров датчика.

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.

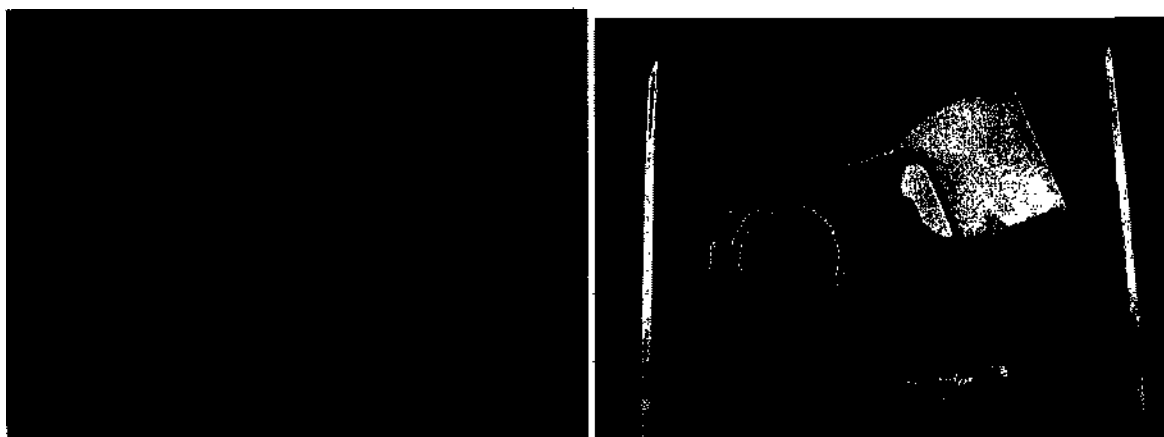


Рисунок 30. Общий вид датчика 3D6-2.

Таблица 32. Технические характеристики датчика 3D6-2.

Масса, кг	$0,91 \pm 0,10$
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	6 - 2

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.

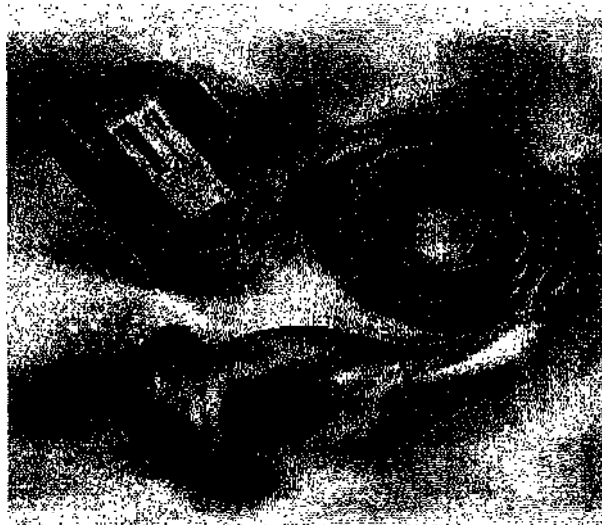


Рисунок 31. Общий вид датчика 3D8-4.

Таблица 33. Технические характеристики датчика 3D8-4.

Масса, кг	0,91
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	8 - 4

Используется для получения изображений, применяемых в гинекологии, акушерстве, ЭхоКГ плода, урологии.

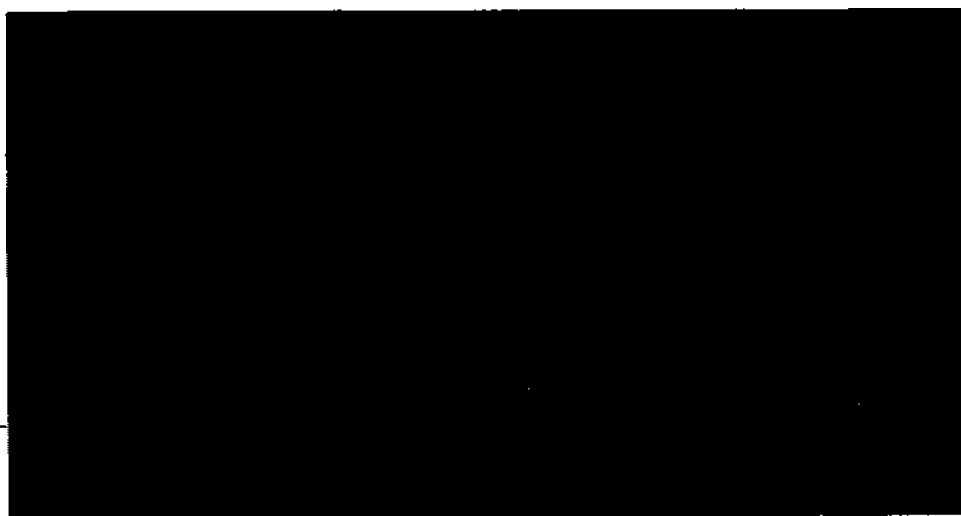


Рисунок 32. Общий вид датчика 3D9-3v.

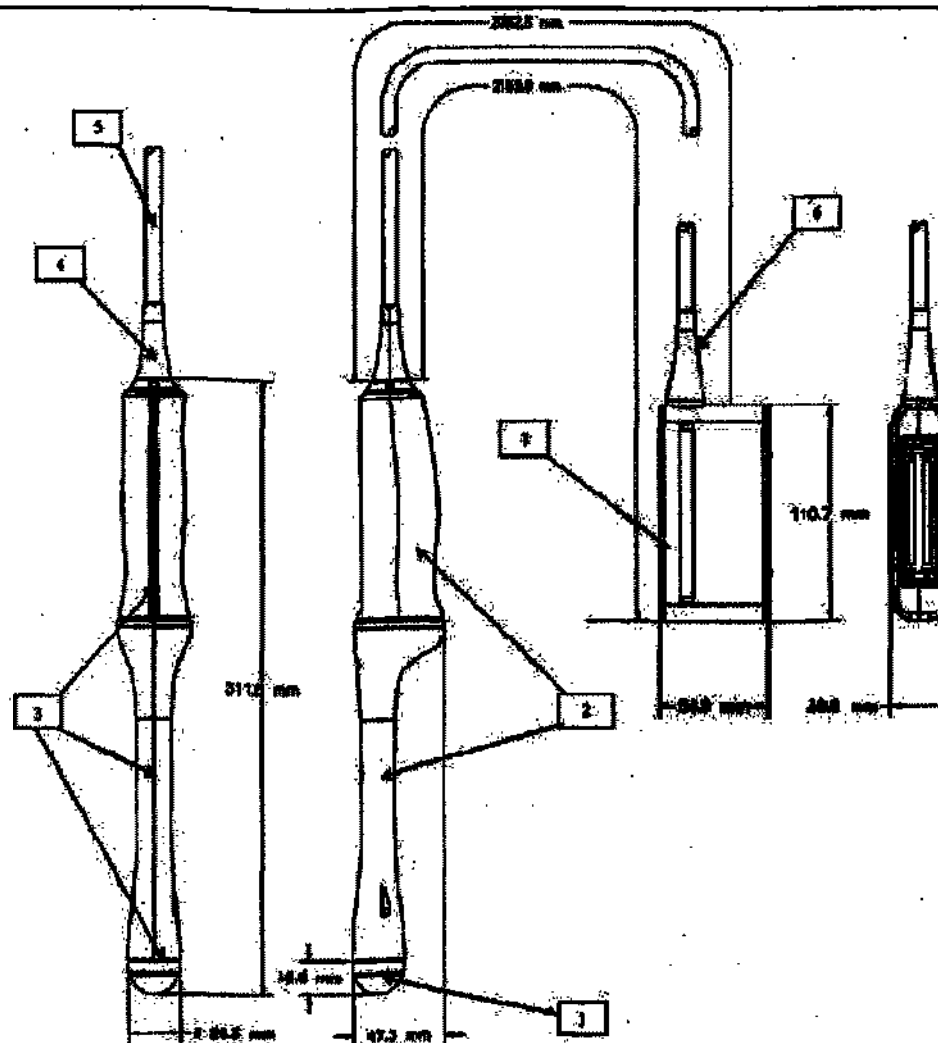


Рисунок 33. Схема и материалы датчика 3D9-3v.

Таблица 34. Схема и материалы датчика 3D9-3v.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрывтие линзы	Полиолефиновый эластомер DuPont Dow Engage 8540	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Акустическая линза	Силиконовый каучук Dow Corning, RTV 832	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Корпус коннектора	Полиэфир - алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

Таблица 35. Технические характеристики датчика 3D9-3v.

Масса, кг	0,76
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 3
Поле обзора	164°
Объемное поле обзора	156° x 85°
Радиус кривизны	11,5 мм
Длина (датчик с кабелем)	2,38 м
Длина рукоятки и наконечника	30 см
Апертура плоскости сканирования, мм	26,1
Высота апертуры, мм	6,0
Шаг элемента (питч), мм	0,204
Количество элементов	128

Датчик конвексный внутриполостной, эндовагинальный, эндоректальный. Применяется для урологических, гинекологических, акушерских исследований.

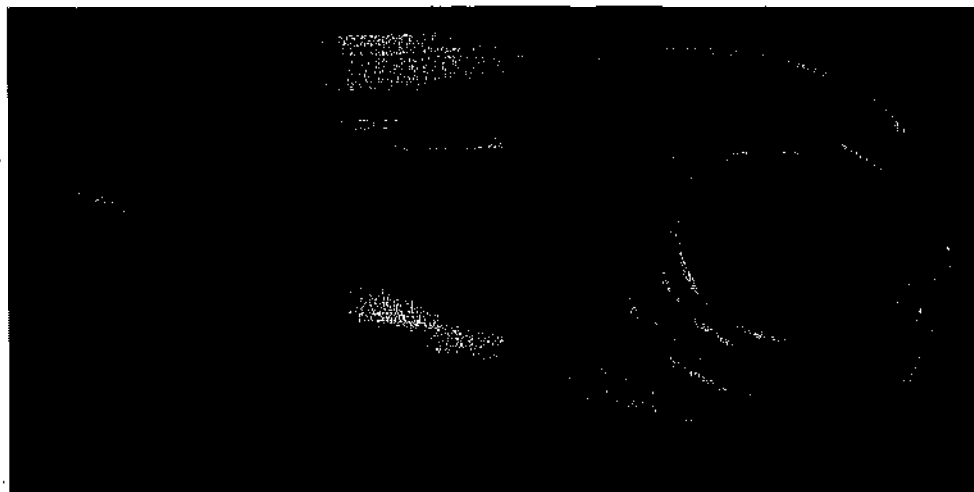


Рисунок 34. Общий вид датчика BP10-5ec.

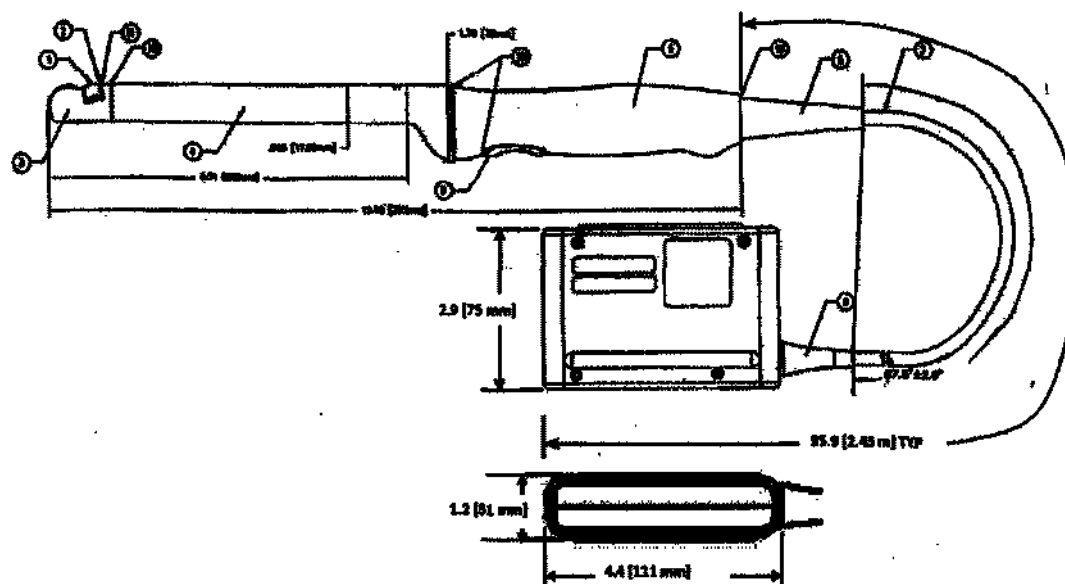


Рисунок 35. Схема и материалы датчика BP10-5ec.

Таблица 36. Схема и материалы датчика BP10-5ec.

№	Компонент (название по схеме)	Материал /производитель краситель	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук OEM Silicone 8117, Black	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Согласующий слой	Полифенилсульфон Radel R-5500, Black	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Кончик датчика	Полиуретан OEM Plastic 15509, Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Шейка датчика		Кратковременный контакт с телом пациента
5	Ручка	PI, ПВХ, Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ, Philips Mushroom 40383	
7	Оболочка кабеля	PI, ПВХ, Philips Mushroom 40383	
8	Защита от изгиба	PI, ПВХ, Philips Mushroom 40383	
9	Кнопка	Силиконовый каучук OEM Silicone, Dark Yellow	
10	Клей	Эпоксид OEM Adhesive, Gray	Кратковременный контакт с телом пациента

11	Клей	Эпоксид Adhesive, Black	OEM	Кратковременный контакт с телом пациента
----	------	----------------------------	-----	--

Таблица 37. Технические характеристики датчика BP10-5ес.

Масса, кг	0,7 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	10 - 5
Поле обзора	150°
Объемное поле обзора	127° на каждой биплановой матрице
Радиус кривизны	8,8 мм
Длина (датчик с кабелем)	2,66 м
Длина рукоятки и наконечника	32,8 см
Апертура плоскости сканирования, мм	19,6
Количество элементов	96

Применяется при проведении абдоминальных, педиатрических и кардиологических для взрослых исследований.



Рисунок 36. Общий вид датчика C4-2.

Таблица 38. Технические характеристики датчика C4-2.

Масса, кг	0,4 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	4 - 2

Радиус кривизны, мм	26
Высота апертуры, мм	12
Шаг элемента (питч), мм	0,328
Количество элементов	128

Применяется для получения изображений, используемых в сфере исследований сосудов брюшной полости, абдоминальных исследований, ЭхоКГ плода, гинекологии, интервенционных исследований, акушерства, педиатрических абдоминальных, сосудистых исследований.



Рисунок 37. Общий вид датчика C5-1.

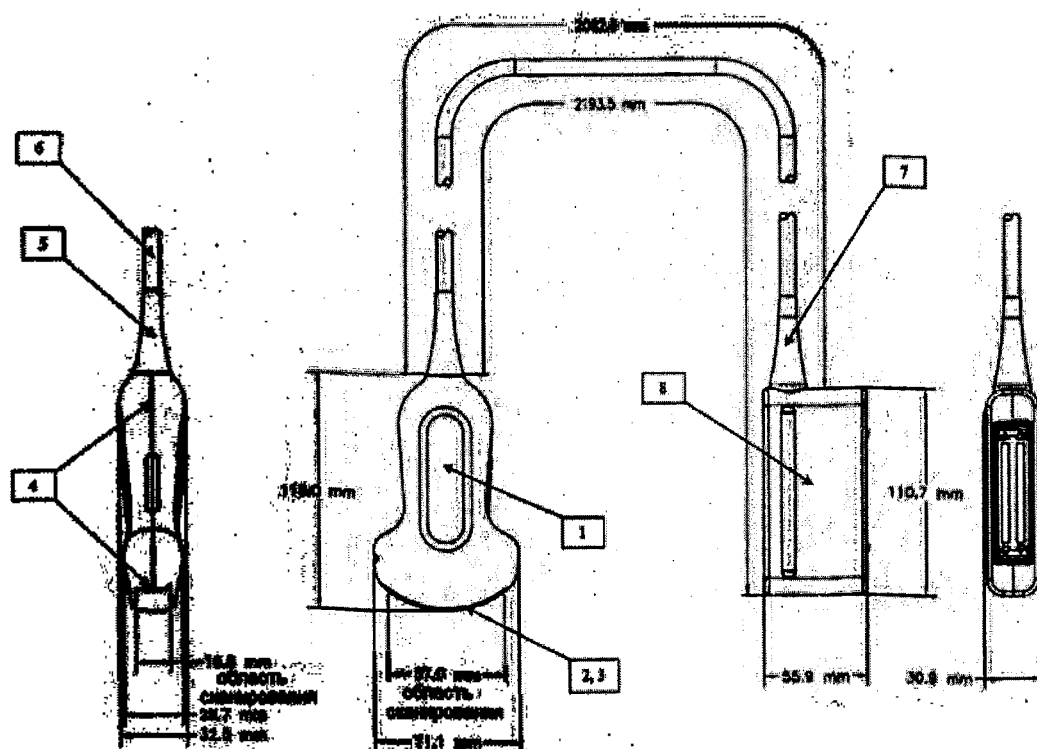


Рисунок 38. Схема и материалы датчика C5-1.

Таблица 39. Схема и материалы датчика С5-1.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 40. Технические характеристики датчика С5-1.

Масса, кг	0,62 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	5 - 1
Поле обзора	111°
Радиус кривизны, мм	45
Апертура плоскости сканирования, мм	55,5
Высота апертуры, мм	13,0 ± 0,05
Шаг элемента (питч), мм	0,347 ± 0,001
Количество элементов	160

С5-2

Используется для получения изображений, применяемых в сфере исследований сосудов брюшной полости, абдоминальных исследований, ЭхоКГ плода, гинекологии, интервенционных исследований, акушерства, педиатрических абдоминальных, сосудистых исследований.

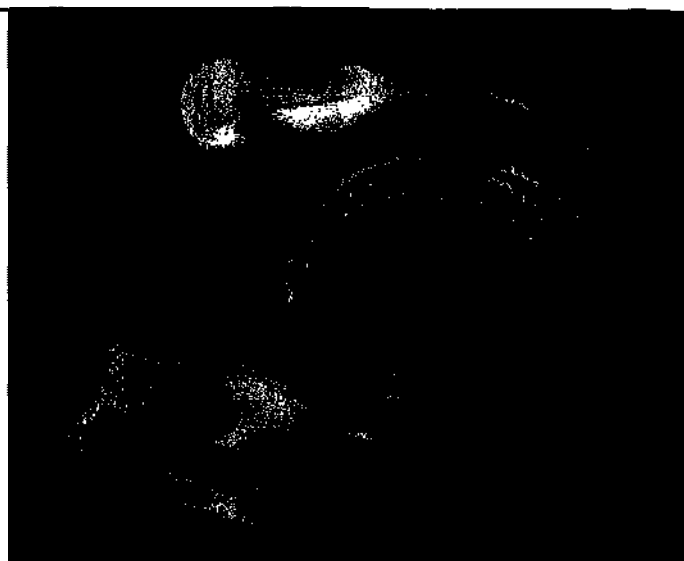


Рисунок 39. Общий вид датчика C5-2.

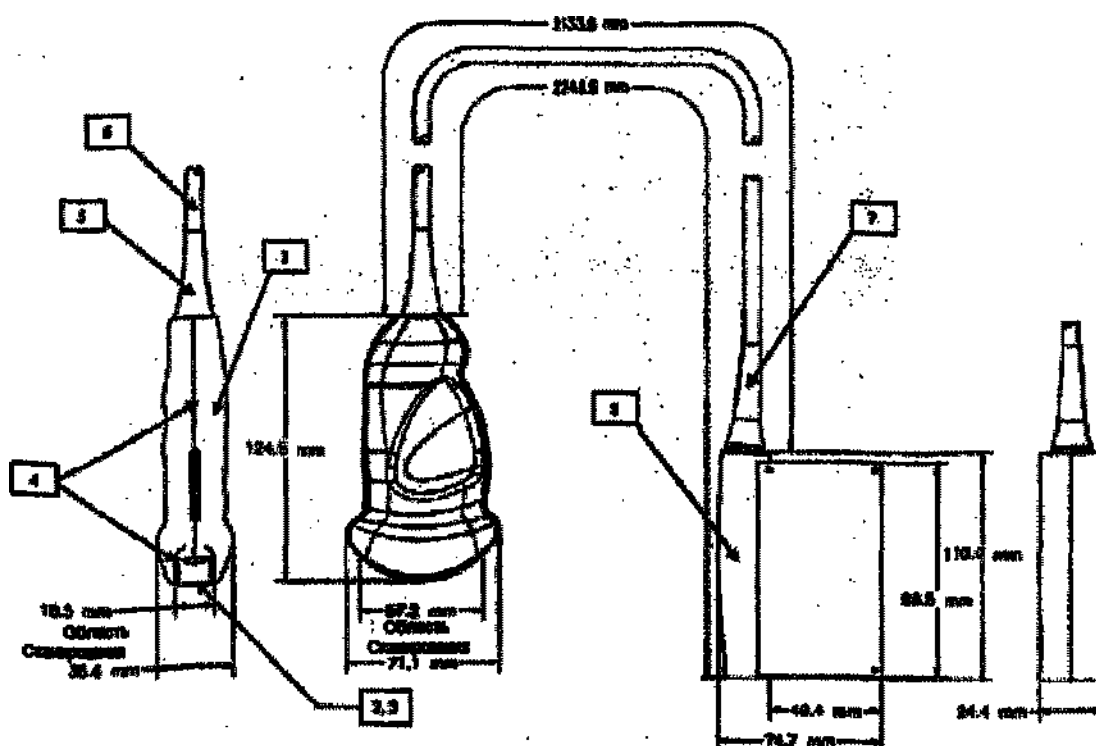


Рисунок 40. Схема и материалы датчика C5-2.

Таблица 41. Схема и материалы датчика C5-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С

3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 42. Технические характеристики датчика С5-2.

Масса, кг	0,40 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	5 - 2
Поле обзора	67,5°
Радиус кривизны, мм	50 ± 0,25
Высота апертуры, мм	13,0 ± 0,1
Шаг элемента (питч), мм	0,473 ± 0,003
Количество элементов	128

С6-2

Применяется для исследований аорты, в области гинекологии, акушерства, для исследования плода на ранней стадии, взрослого и детского живота, кровеносной системы, периферийной, почек.

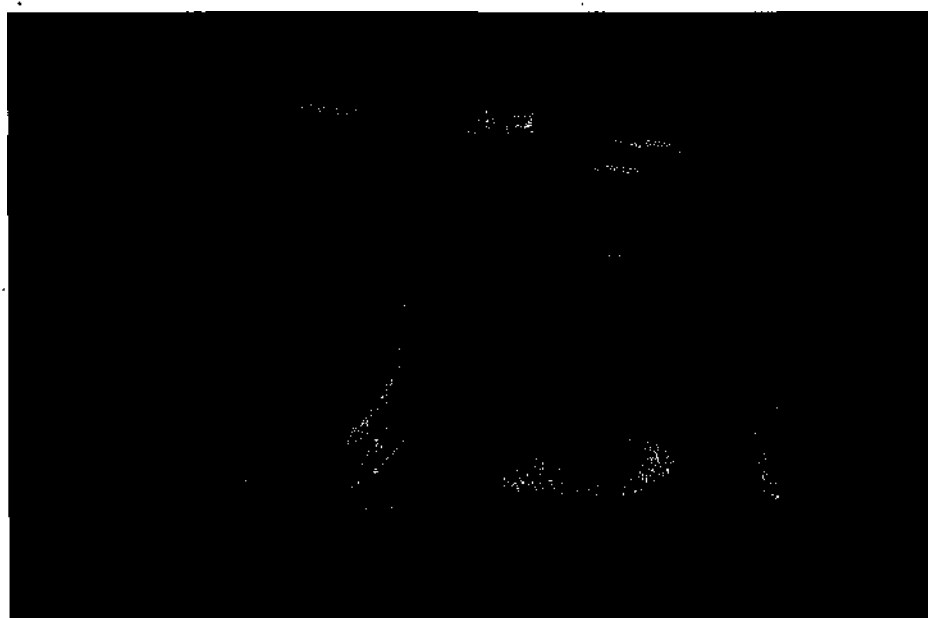


Рисунок 41. Общий вид датчика С6-2.

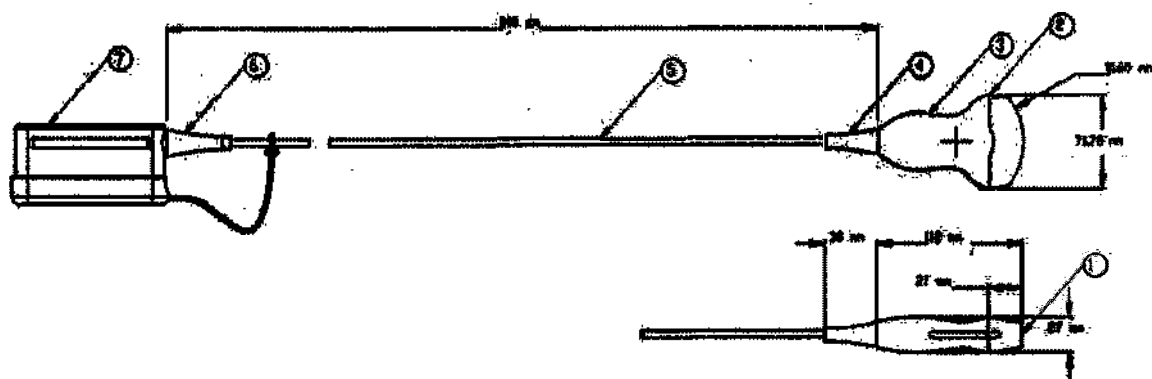


Рисунок 42. Схема и материалы датчика С6-2.

Таблица 43. Схема и материалы датчика С6-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE, RTV 664, Gray	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700, Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 44. Технические характеристики датчика С6-2.

Масса, кг	0,53 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, мГц	6 - 2
Поле обзора	72 ± 2 °
Радиус кривизны, мм	50
Апертура плоскости сканирования, мм	63,7
Высота апертуры, мм	13

Шаг элемента (питч), мм	0,498	
Количество элементов	128	

Применяется при проведении абдоминальных и акушерско-гинекологических исследованиях.



Рисунок 43. Общий вид датчика С6-3.

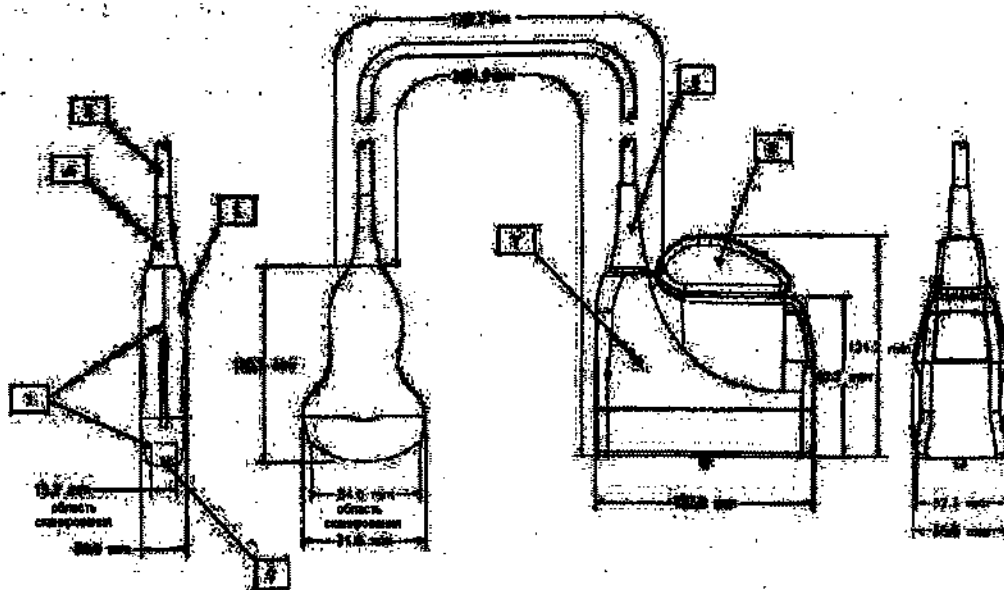


Рисунок 44. Схема и материалы датчика С6-3.

Таблица 45. Схема и материалы датчика С6-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента
3А	Линза и соединение	Силиконовый каучук, Dow Corning, RTV 832	Кратковременный контакт с телом пациента
3В	Линза и соединение	Силиконовый каучук, Shin	Кратковременный контакт с телом пациента

		Etsu KE-45W (Alternate)	телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защелка коннектора	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	

Таблица 46. Технические характеристики датчика С6-3.

Масса, кг	0,91 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Конусная
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	3 – 6
Поле обзора	72°
Радиус кривизны, мм	50
Количество элементов	384

Применяется при проведении абдоминальных исследований.

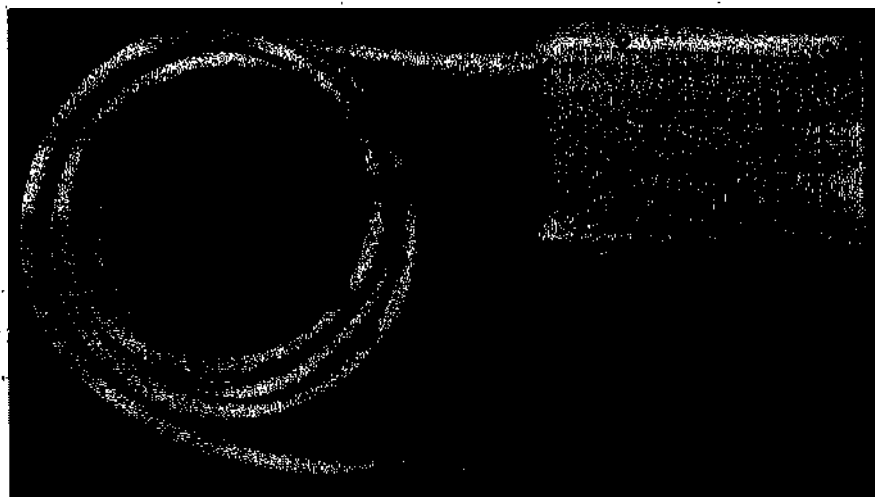


Рисунок 45. Общий вид датчика mC7-2.

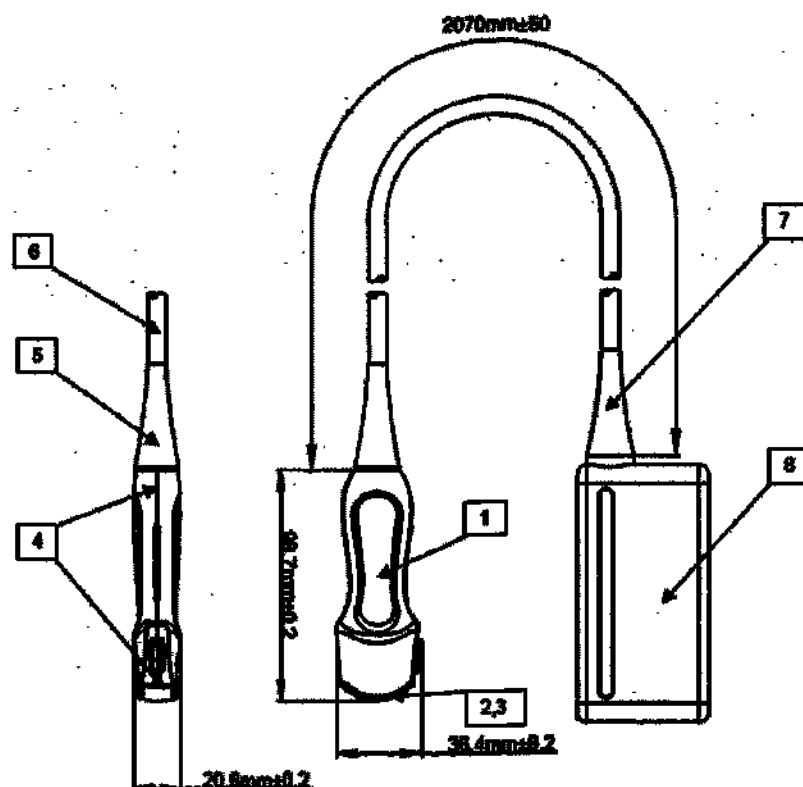


Рисунок 46. Схема и материалы датчика mC7-2.

Таблица 47. Схема и материалы датчика mC7-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 48. Технические характеристики датчика mC7-2.

Масса, кг	0,6 ± 0,10
-----------	------------

Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота МГц	7 – 2
Поле обзора	122°
Радиус кривизны, мм	20 ± 0,2
Апертура плоскости сканирования, мм	26,5
Высота апертуры, мм	10 ± 0,05
Шаг элемента (питч), мм	0,2 ± 0,01
Количество элементов	128

Применяется для исследований аорты, в области гинекологии, акушерства, для исследования плода на ранней стадии, взрослого и детского живота, кровеносной системы, периферийной, почек.

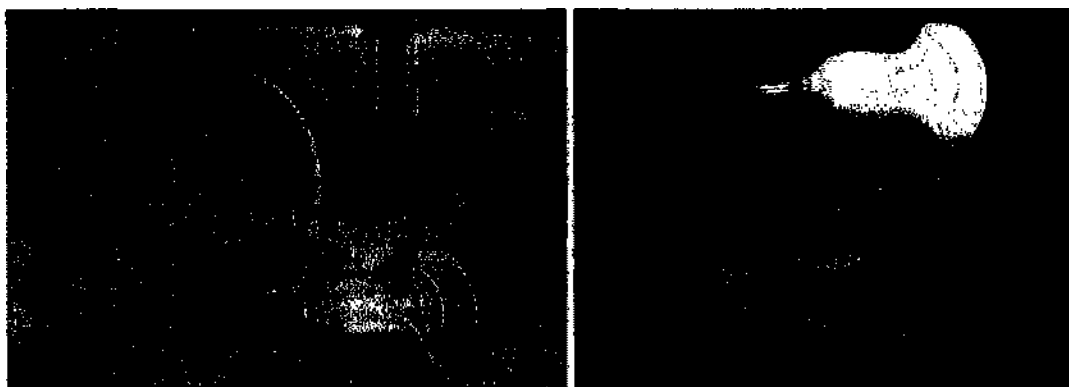


Рисунок 47. Общий вид датчика С7-3.

Таблица 49. Технические характеристики датчика С7-3.

Масса, кг	0,79 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	7 - 3
Радиус кривизны, мм	50
Высота апертуры, мм	11
Шаг элемента (питч), мм	0,474
Количество элементов	128

Используется для получения изображений, применяемых в гинекологии, акушерстве, ЭхоКГ. плода.

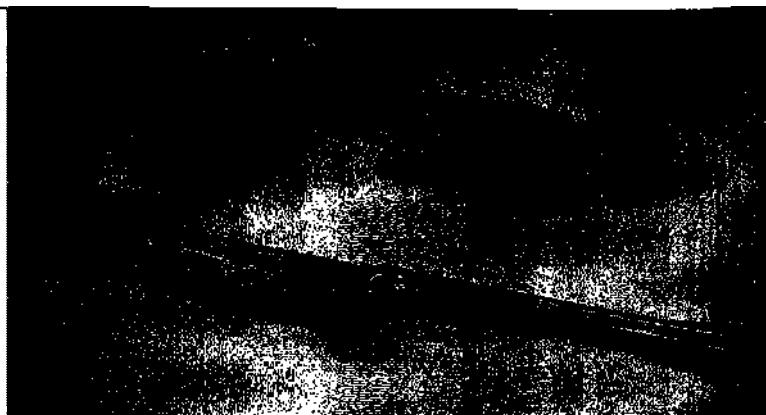


Рисунок 48. Общий вид датчика C8-4v.

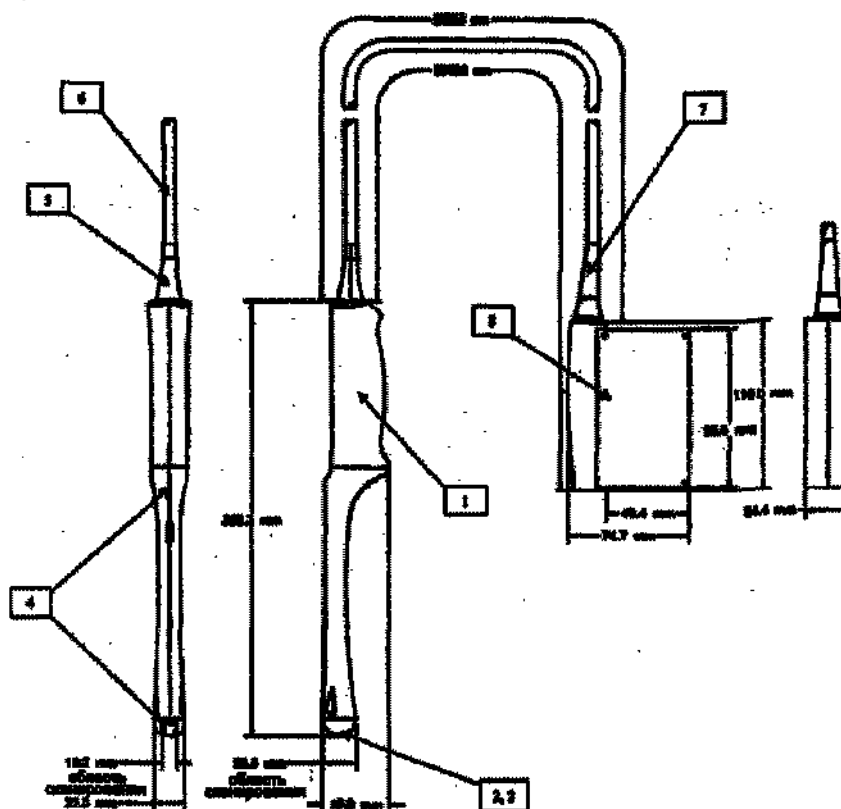


Рисунок 49. Схема и материалы датчика C8-4v.

Таблица 50. Схема и материалы датчика C8-4v.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3А	Покрывание линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с

			телом пациента
4	Линза и соединение	Силиконовый каучук, Shin Etsu KE-45W (Alternate)	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Оболочка кабеля	ПВХ	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 51. Технические характеристики датчика С8-4v.

Масса, кг	0,6 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	8 - 4
Поле обзора	135°
Радиус кривизны, мм	11
Длина (датчик с кабелем), м	2,1
Длина рукоятки и наконечника, см	30
Количество элементов	128

Применяется в сфере педиатрических и абдоминальных исследований, исследований головы новорожденных, сосудистых исследований.

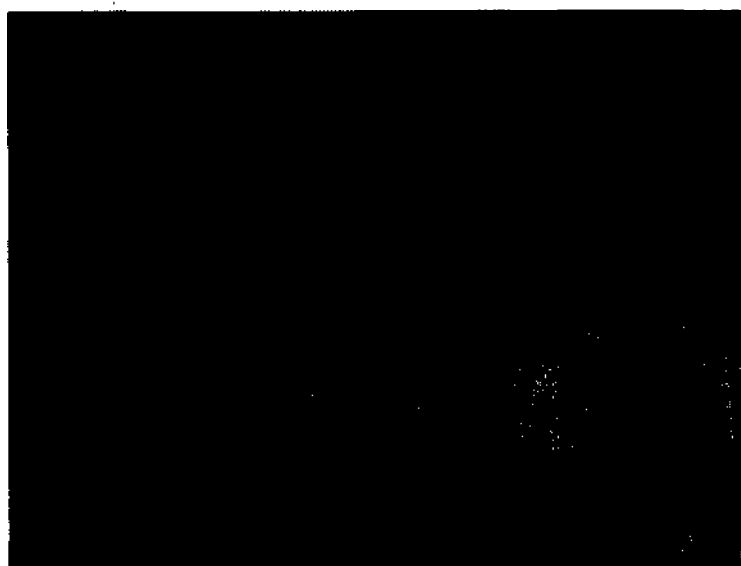


Рисунок 50. Общий вид датчика С8-5.

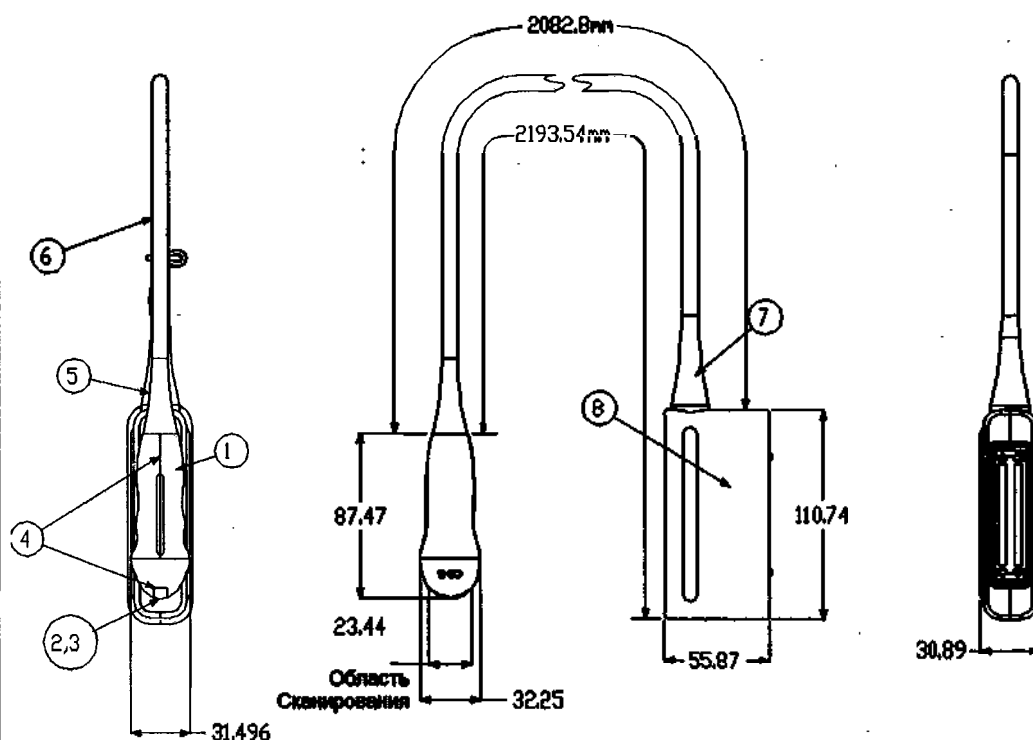


Рисунок 51. Схема и материалы датчика C8-5.

Таблица 52. Схема и материалы датчика C8-5.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	К7 корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 53. Технические характеристики датчика C8-5.

Масса, кг	0,5 ± 0,10
Область контакта	Кожа

Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	8 - 5
Поле обзора	122°
Радиус кривизны, мм	14
Апертура плоскости сканирования, мм	22,4
Высота апертуры, мм	4,2
Шаг элемента (питч), мм	0,175
Количество элементов	128

Применяется для получения изображений, используемых в сфере абдоминальных исследований, ЭхоКГ плода, гинекологии, акушерства, педиатрических абдоминальных исследований.

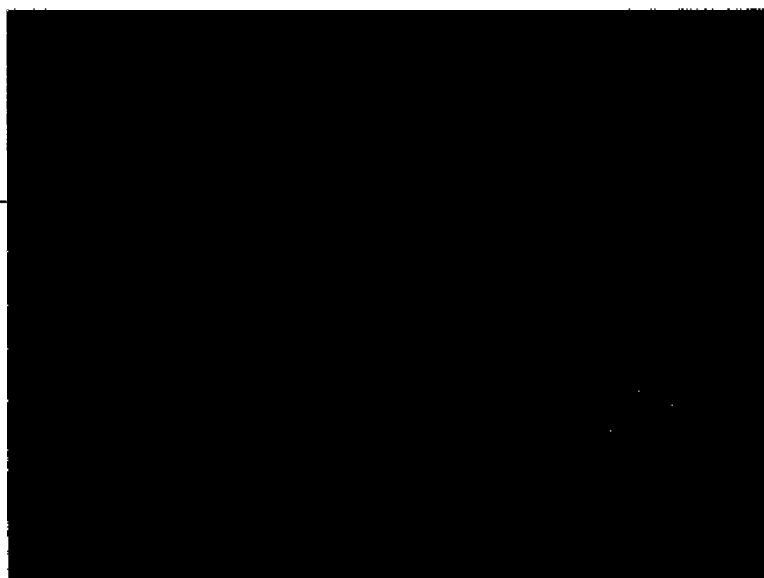


Рисунок 52. Общий вид датчика C9-2.

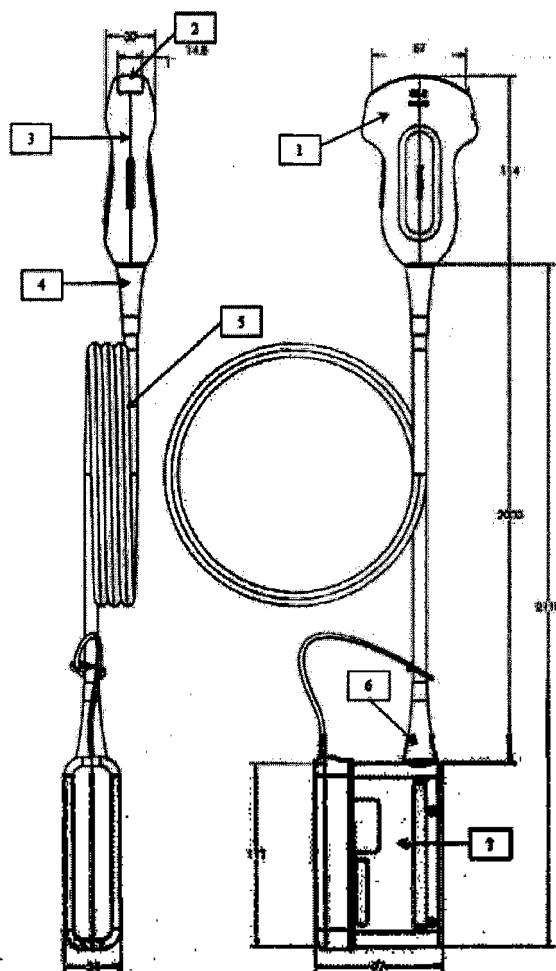


Рисунок 53. Схема и материалы датчика C9-2.

Таблица 54. Схема и материалы датчика C9-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	Hitachi, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	Hitachi, ПВХ	
6	Защита от изгиба	Hitachi, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 55. Технические характеристики датчика C9-2.

Масса, кг	0,68 ± 0,10
-----------	-------------

Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 2
Поле обзора	102°
Радиус кривизны, мм	45 ± 0,1
Апертура плоскости сканирования, мм	53,76
Высота апертуры, мм	10 ± 0,025
Шаг элемента (питч), мм	0,280 ± 0,001
Количество элементов	192

Применяется при общей хирургии органов брюшной полости, общих исследований с контрастированием и инвазивных исследованиях органов брюшной полости

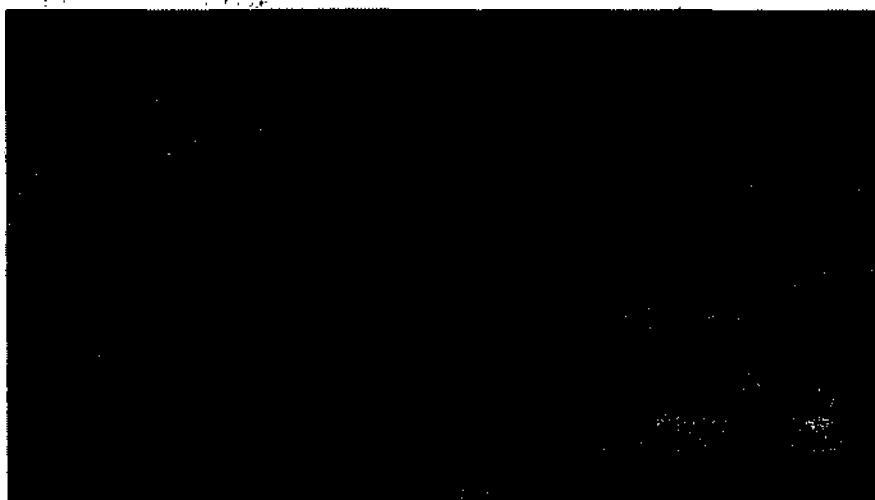


Рисунок 54. Общий вид датчика C9-3iо.

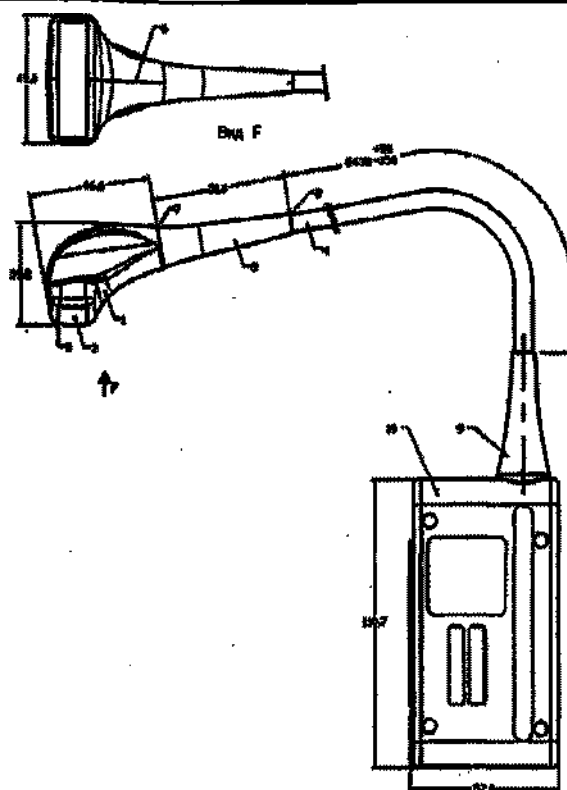


Рисунок 55. Схема и материалы датчика C9-3io.

Таблица 56. Схема и материалы датчика C9-3io.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Смесь РВТ/РС полибутилентерефталата и поликарбоната (ПБТ/ПК), SABIC Valox 357	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5,6	Клей	Силиконовый, RTV5242	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Эпоксидно-уретановый, DP 605	
8	Клей	Полиуретановый Stabond U 148	
9	Защита от изгиба	ПВХ	
10	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 57. Технические характеристики датчика С9-3ю.

Масса, кг	0,5 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 3
Поле обзора	60°
Радиус кривизны, мм	25
Апертура плоскости сканирования, мм	42
Высота апертуры, мм	7,2 ± 0,1
Шаг элемента (питч), мм	0,280 ± 0,001
Количество элементов	128

Применяется для акушерских, гинекологических, урологических, эластографических и контрастных исследований.

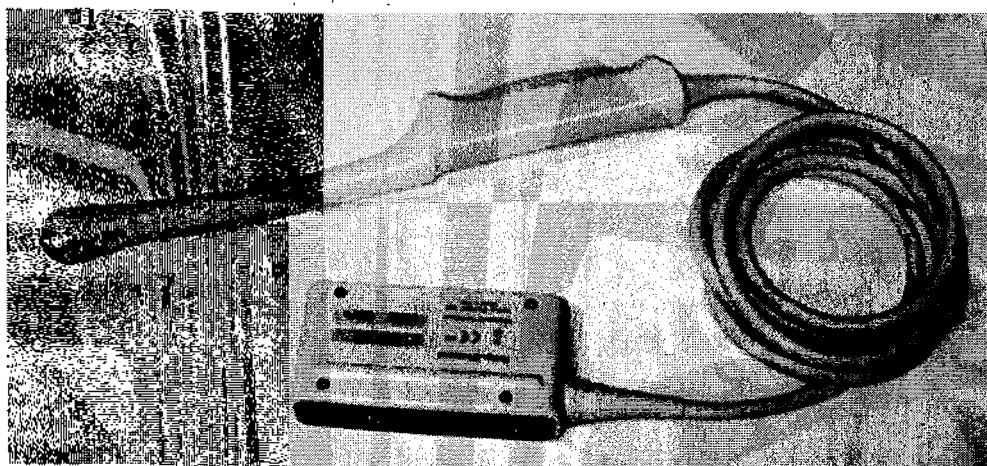


Рисунок 56. Общий вид датчика С9-3v.

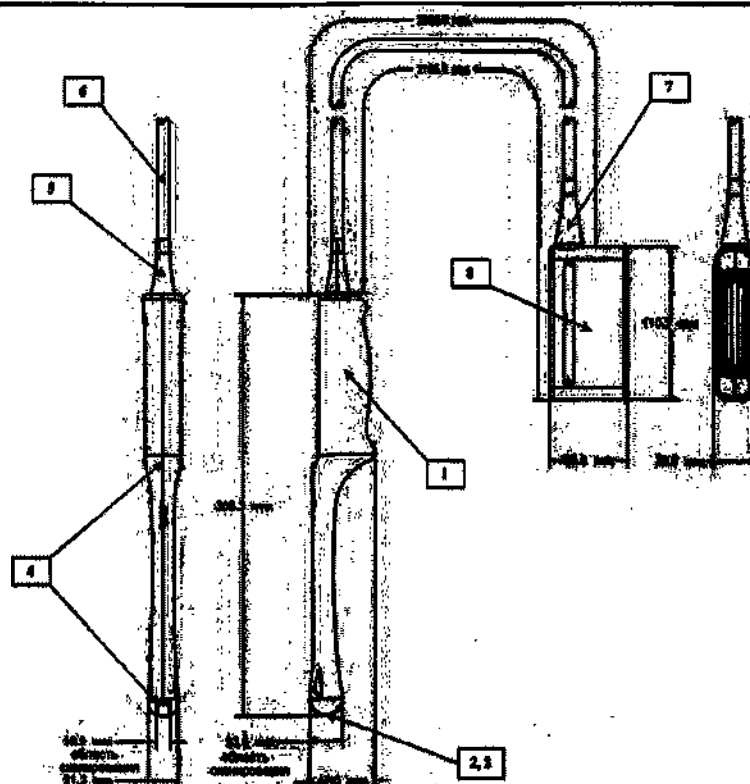


Рисунок 57. Схема и материалы датчика С9-3v.

Таблица 58. Схема и материалы датчика С9-3v.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 59. Технические характеристики датчика С9-3v.

Масса, кг	0,6 ± 0,10
Область контакта	Слизистые

Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 3
Поле обзора	130°
Радиус кривизны, мм	11,5
Апертура плоскости сканирования, мм	23,6
Высота апертуры, мм	6
Шаг элемента (питч), мм	0,204
Длина (датчик с кабелем), м	2,6
Длина рукоятки и наконечника, см	31,7
Количество элементов	128

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.

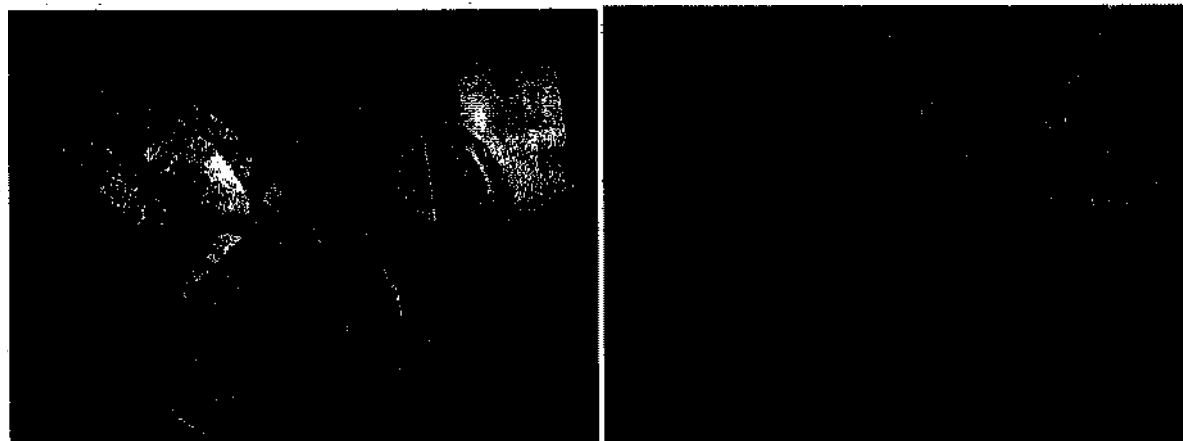


Рисунок 58. Общий вид датчика C9-4.

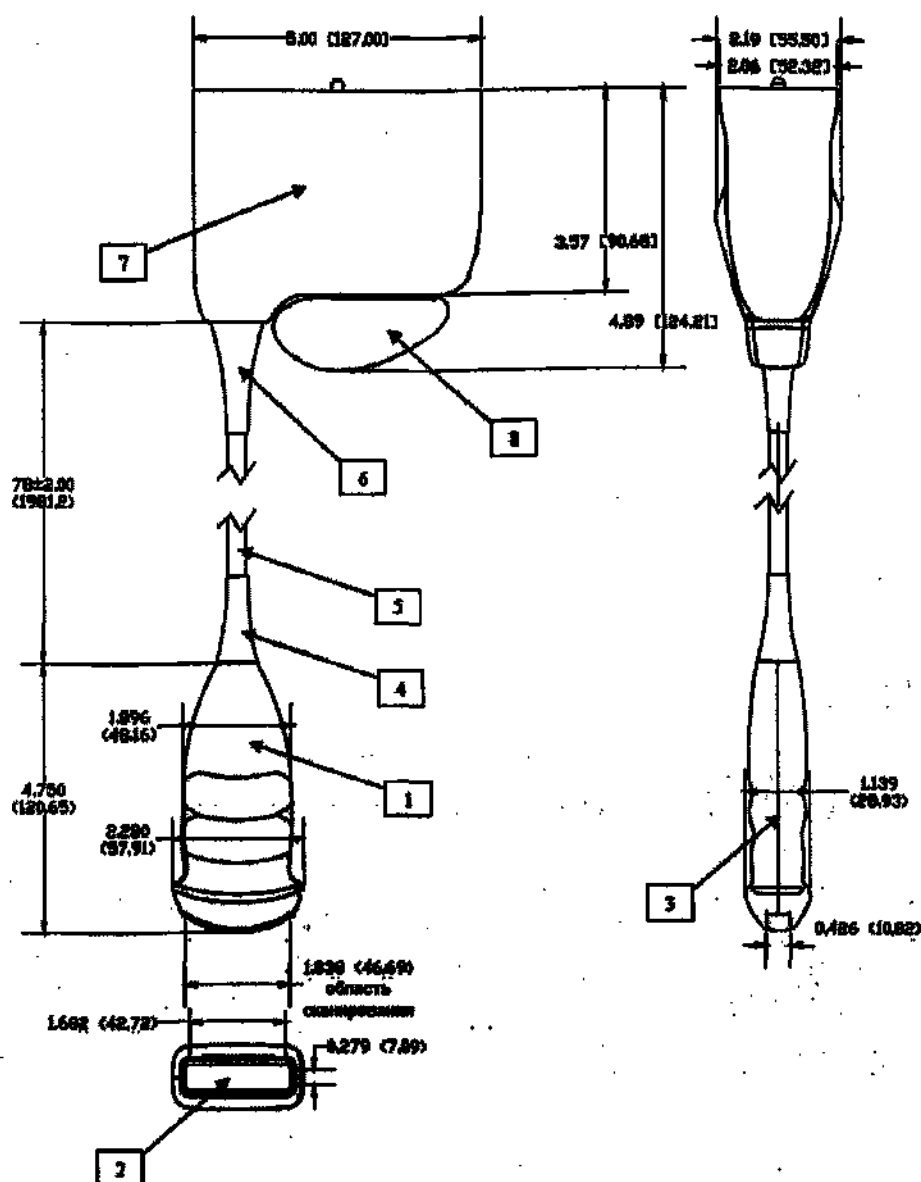


Рисунок 59. Схема и материалы датчика C9-4.

Таблица 60. Схема и материалы датчика C9-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Dow Corning, RTV 832	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

		(полиэфир-алюминий)	
8	Кнопка коннектора	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	

Таблица 61. Технические характеристики датчика С9-4.

Масса, кг	0,76 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Конусная
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 4
Поле обзора	108°
Количество элементов	192

Применяется для получения изображений, применяемых в гинекологии, акушерстве, ЭхоКГ плода, урологии

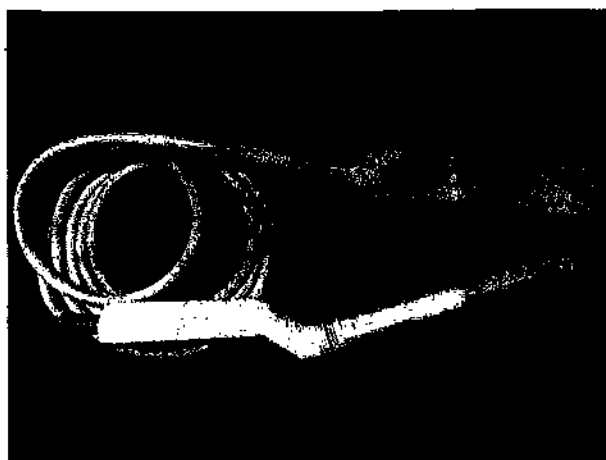


Рисунок 60. Общий вид датчика С9-4ес.

Таблица 62. Схема и материалы датчика С9-4ес.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	

5	Оболочка кабеля	Hitachi, ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	

Таблица 63. Технические характеристики датчика C9-4ес.

Масса, кг	0,92 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Конусная
Матрица	Микроконвексная
Рабочая частота, МГц	9 – 4
Высота апертуры, мм	6
Шаг элемента (питч), мм	0,205
Радиус кривизны, мм	1,0
Количество элементов	128

Для урологических, акушерских, гинекологических, педиатрических исследований, нейросонографии. Высокое разрешение при проведении эндокавитальных и эндовагинальных исследований.

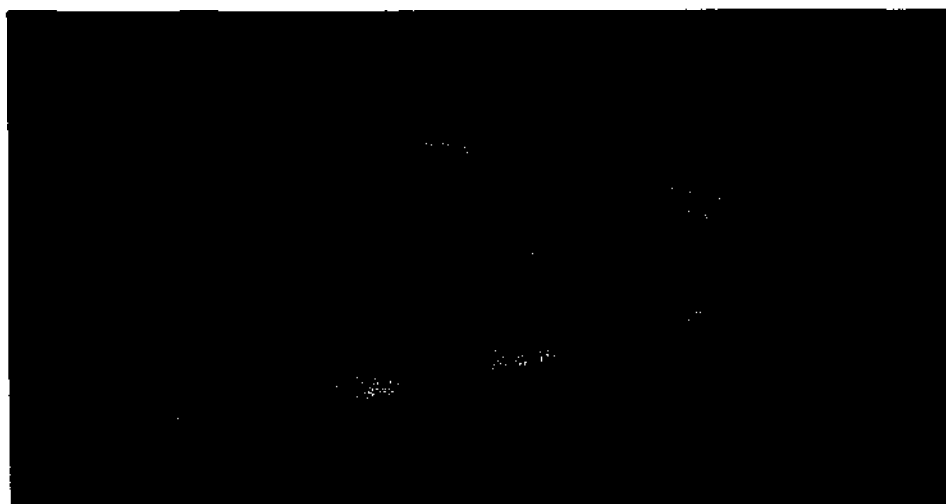


Рисунок 61. Общий вид датчика C9-4v.

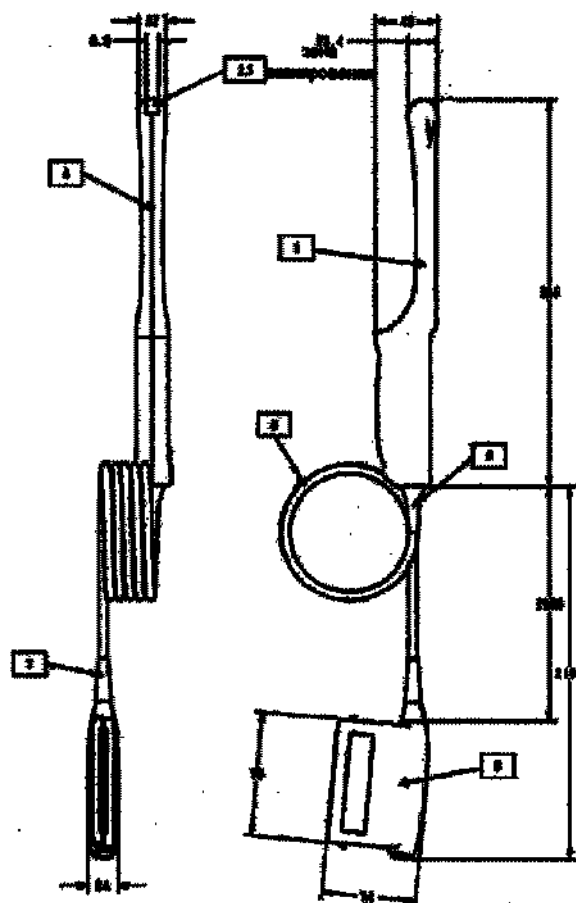


Рисунок 62. Схема и материалы датчика C9-4v.

Таблица 64. Схема и материалы датчика C9-4v.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE Plastics, Valox 420 (заполненный стеклом), Phillips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	Hitachi, ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	

7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	

Таблица 65. Технические характеристики датчика С9-4v.

Масса, кг	0,39 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 4
Поле обзора	181°
Радиус кривизны, мм	10
Апертура плоскости сканирования, мм	26,2
Высота апертуры, мм	5
Шаг элемента (питч), мм	0,205
Длина (датчик с кабелем), м	2,09
Длина рукоятки и наконечника, см	30,5
Количество элементов	128

Применяется для гинекологических, акушерских, урологических и контрастных исследований.

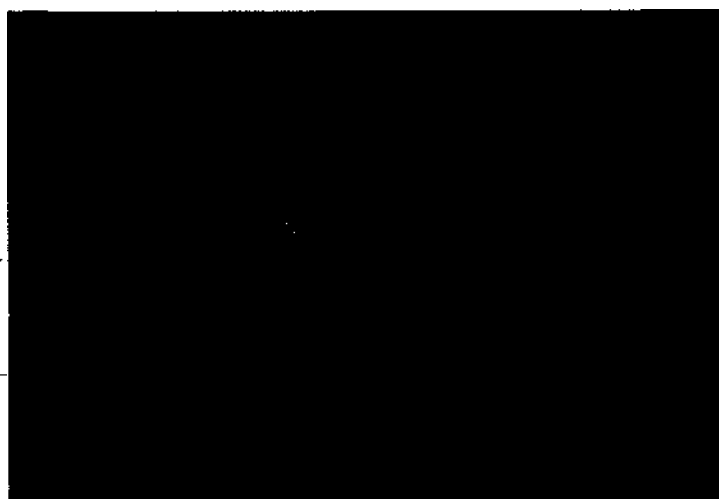


Рисунок 63. Общий вид датчика С9-5ес.

Таблица 66. Технические характеристики датчика С9-5ес.

Масса, кг	0,84 ± 0,10
-----------	-------------

Область контакта	Слизистые
Форма луча	Конусная
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 5
Поле обзора	173° (147° при выключенном виртуальном расширении угла обзора)
Радиус кривизны	8 мм
Длина рукоятки и наконечника	28 см
Длина (датчик с кабелем)	2,43 м
Количество элементов	128

Применяется для акушерских, гинекологических, урологических, эластографических и контрастных исследований.

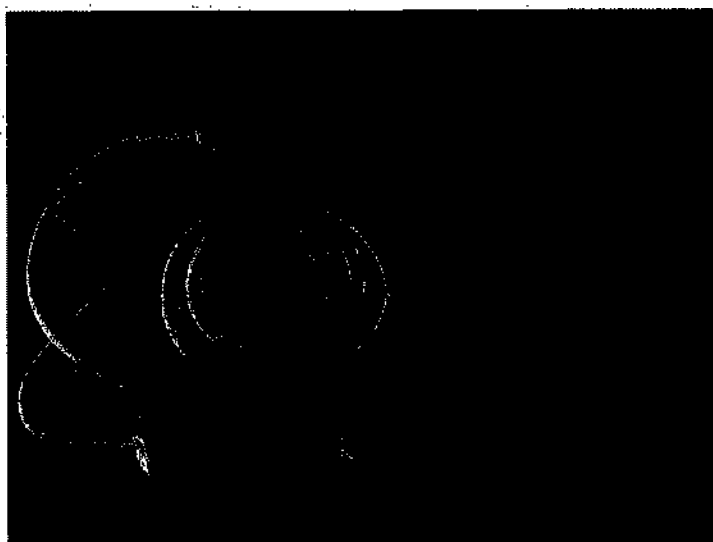


Рисунок 64. Общий вид датчика C10-3v.

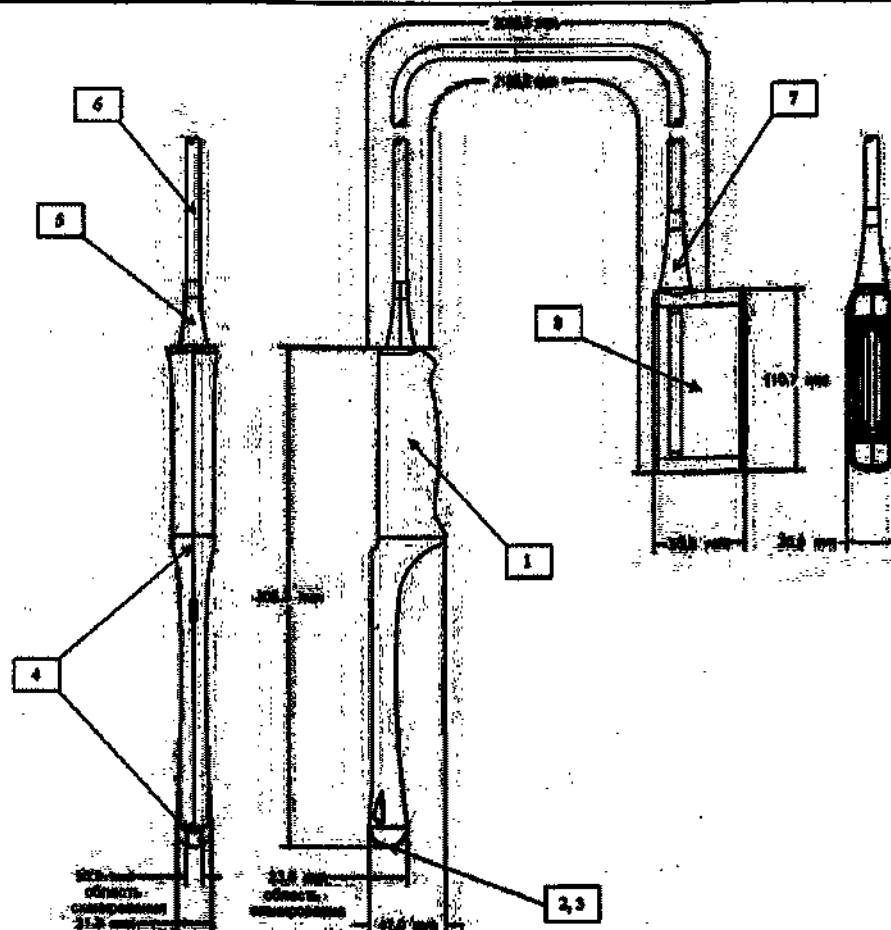


Рисунок 65. Схема и материалы датчика C10-3v.

Таблица 67. Схема и материалы датчика C10-3v.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук Dow Corning, Sylgard 160	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена
3	Покрытие линзы	Парилен С	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Оболочка кабеля	ПВХ	
7	Защита от изгиба	ПВХ	
8	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 68. Технические характеристики датчика С10-3v.

Масса, кг	0,6 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	10 - 3
Поле обзора	163°
Радиус кривизны, мм	11,5
Апертура плоскости сканирования, мм	26,1
Высота апертуры, мм	6,0
Шаг элемента (питч), мм	0,204
Длина (датчик с кабелем), м	2,5
Длина рукоятки и наконечника, см	30
Количество элементов	128

Применяется для получения изображений, применяемых в гинекологии, акушерстве, ЭхоКГ плода, урологии.

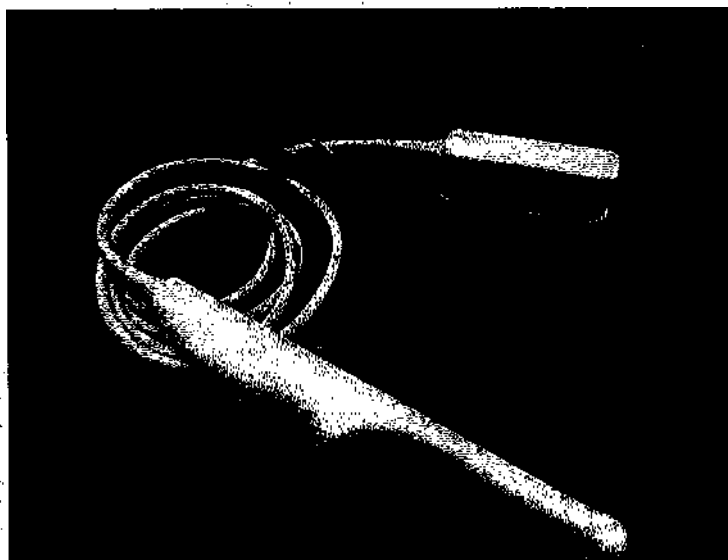


Рисунок 66. Общий вид датчика С10-4ес.

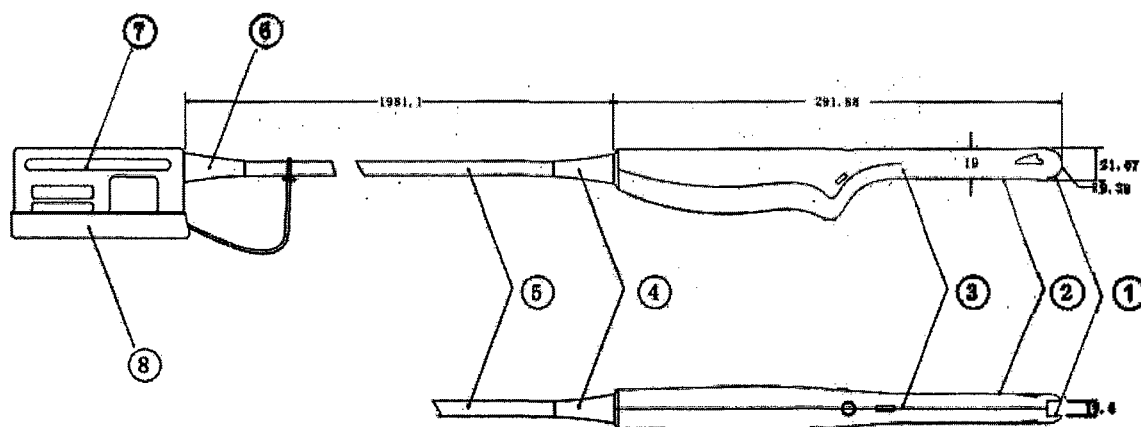


Рисунок 67. Схема и материалы датчика C10-4ес.

Таблица 69. Схема и материалы датчика C10-4ес.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 664	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	Hitachi, ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ – гибкий, Colorite 6011SF TopWell Suzhou, ПВХ	
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	

Таблица 70. Технические характеристики датчика C10-4ес.

Масса, кг	0,55 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус

Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	10 - 4
Поле обзора	147°
Радиус кривизны, мм	9 ± 0,2
Апертура плоскости сканирования, мм	24,3
Высота апертуры, мм	4,3
Шаг элемента (питч), мм	0,19 ± 0,005
Длина (датчик с кабелем), м	2,6
Длина рукоятки и наконечника, см	31,7
Количество элементов	128

Для получения изображений, применяемых в ЭхоКГ плода, акушерстве.

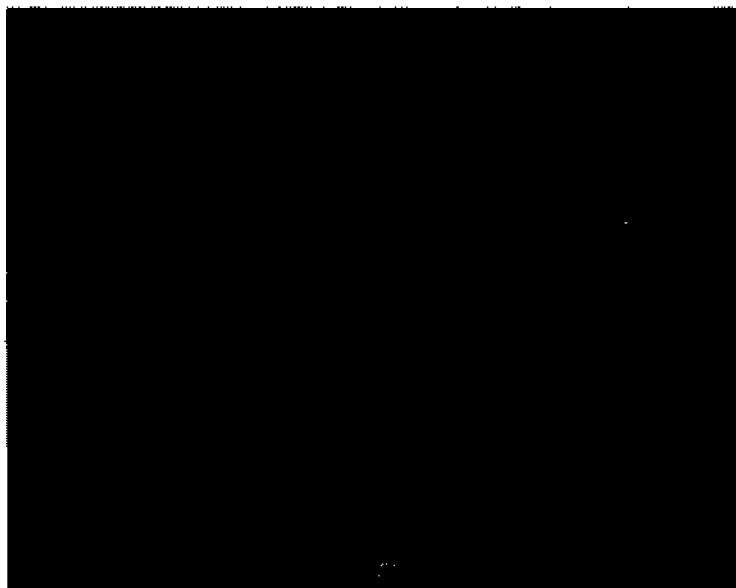


Рисунок 68. Общий вид датчика V6-2.

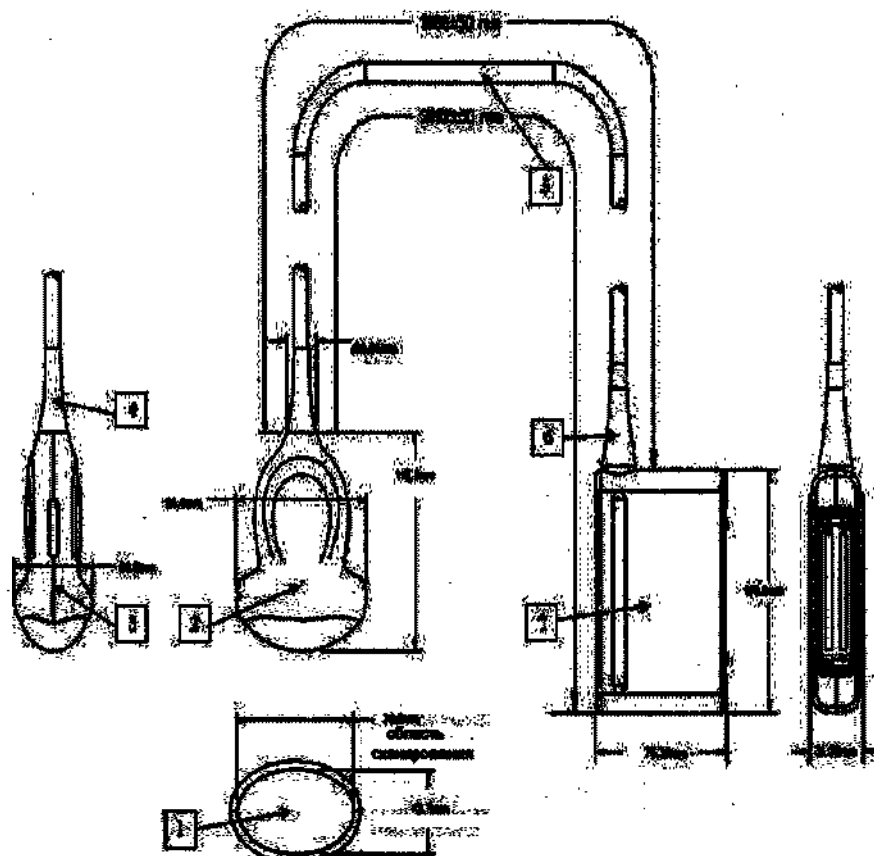


Рисунок 69. Схема и материалы датчика V6-2.

Таблица 71. Схема и материалы датчика объемного V6-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиметилпентен Mitsui Petrochem, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 72. Технические характеристики датчика V6-2.

Масса, кг	0,94 ± 0,10
Область контакта	Кожа

Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	6 - 2
Поле обзора	100°
Объемное поле обзора	100° x 85°
Радиус кривизны, мм	55
Апертура плоскости сканирования, мм	63,36
Высота апертуры, мм	12,5
Шаг элемента (питч), мм	0,33
Количество элементов	192

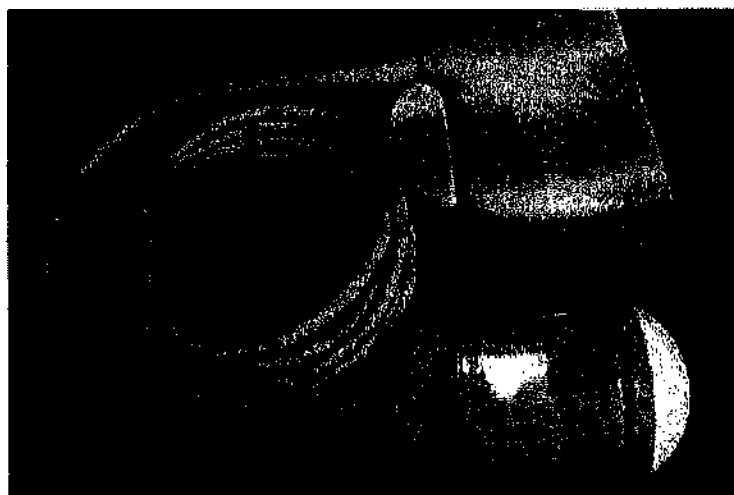


Рисунок 70. Общий вид датчика V7-3.

Таблица 73. Технические характеристики датчика V7-3.

Масса, кг	0,94 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	7 - 3
Поле обзора	84°

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.



Рисунок 71. Общий вид датчика V8-4.

Таблица 74. Технические характеристики датчика V8-4.

Масса, кг	0,94 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	8 - 4
Поле обзора	85°
Радиус кривизны, мм	40
Количество элементов	192

Для исследований в акушерстве.



Рисунок 72. Общий вид датчика V9-2.

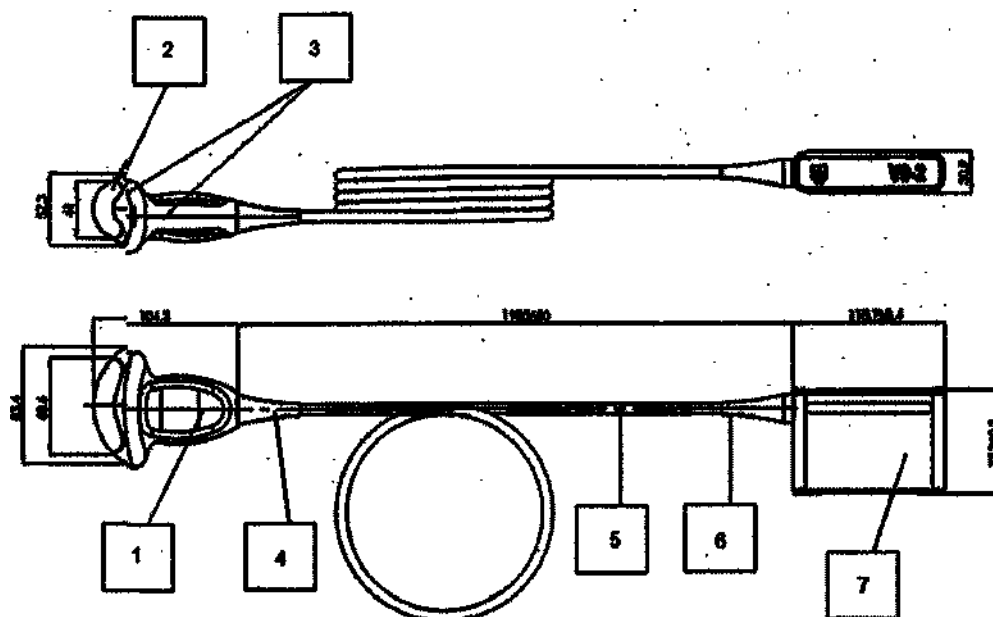


Рисунок 73. Схема и материалы датчика V9-2.

Таблица 75. Схема и материалы датчика объемного V9-2.

№	Компонент по (название схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Покрытие линзы	Полиметилпентен Mitsui Plastics, TPX MX002	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 76. Технические характеристики датчика V9-2.

Масса, кг	0,8 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 2
Поле обзора	100°
Объемное поле обзора	100° x 80°

Радиус кривизны, мм	45 ± 0,6	
Апертура плоскости сканирования, мм	53,8	
Высота апертуры, мм	11 ± 0,01	
Шаг элемента (питч), мм	0,274 ± 0,01	
Количество элементов	192	

Применяется для акушерских, гинекологических, урологических, эластографических и контрастных исследований.



Рисунок 74. Общий вид датчика V9-4v.

Таблица 77. Технические характеристики датчика V9-4v.

Масса, кг	0,6 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Усеченный конус
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	9 - 4
Поле обзора	150°

Применяется для для эмбрионального акушерства, фетального эха, гармонического сканирования брюшной полости.

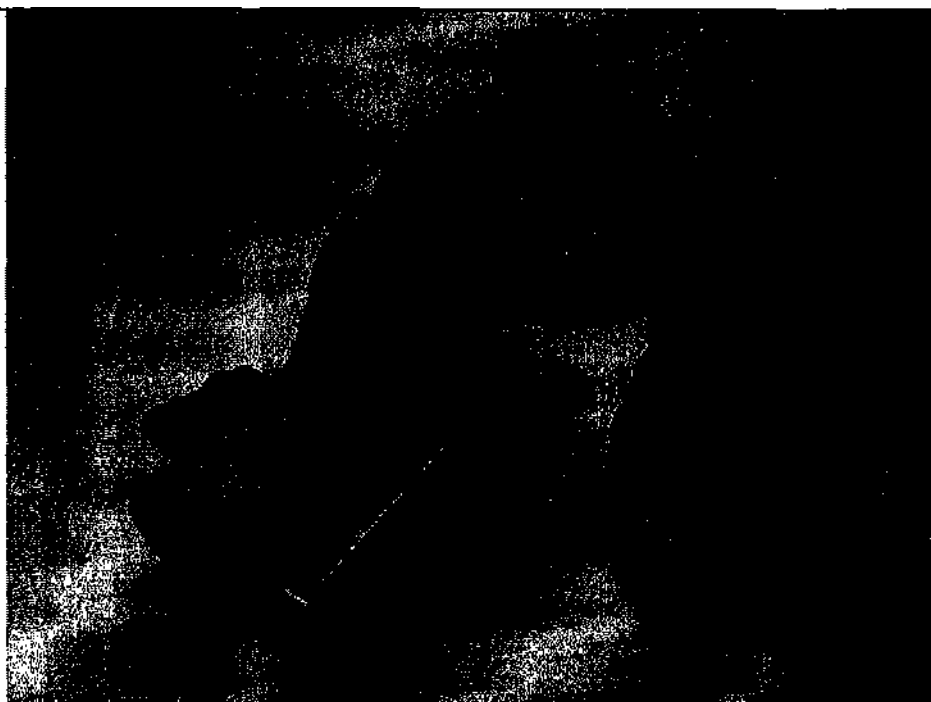


Рисунок 75. Общий вид датчика C3540.

Таблица 78. Технические характеристики датчика C3540.

Форма луча	Конусная
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	6 – 2

Применяется для акушерских, гинекологических и педиатрических исследований



Рисунок 76. Общий вид датчика C5040.

Таблица 79. Технические характеристики датчика C5040.

Форма луча	Конусная
Матрица	Конвексная
Рабочая частота, МГц	8 – 3,5

Используется для исследования в гинекологии, акушерстве и для исследования простаты.

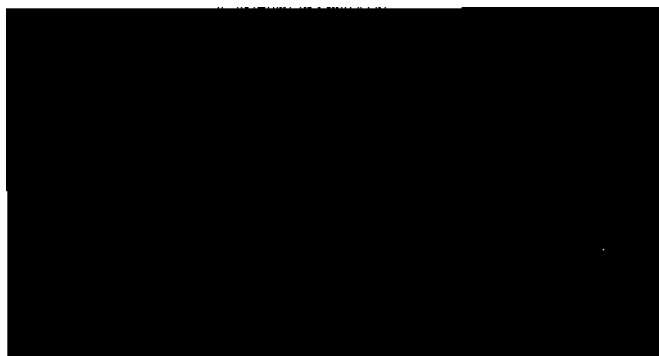


Рисунок 77. Общий вид датчика E6509.

Таблица 80. Технические характеристики датчика E6509.

Форма луча	Конусная
Матрица	Микроконвексная
Рабочая частота, MHz	5 – 7,5 МГц

Датчики с фазированной (векторной) матрицей

Каждый элемент этих датчиков работает независимо друг от друга. Получаемое изображение имеет очень узкую ближнюю зону и широкую дальнюю зону. Сканирующая поверхность при этом имеет малые размеры, что позволяет проводить сканирование в сложно доступных местах.

Для получения изображений, применяемых в ЭхоКГ взрослых, ЭхоКГ детей.



Рисунок 78. Общий вид датчика S3.

Таблица 81. Технические характеристики датчика S3.

Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	3 - 1

Применяется для кардиологических, внутричерепных доплеровских и абдоминальных исследований.

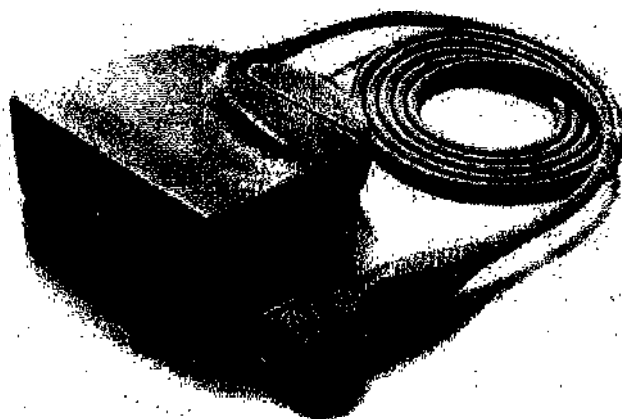


Рисунок 79. Общий вид датчика S3-1.

Таблица 82. Технические характеристики датчика S3-1.

Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	3 - 1
Поле обзора	90°

84

Для получения изображений, применяемых в ЭхоКГ взрослых.

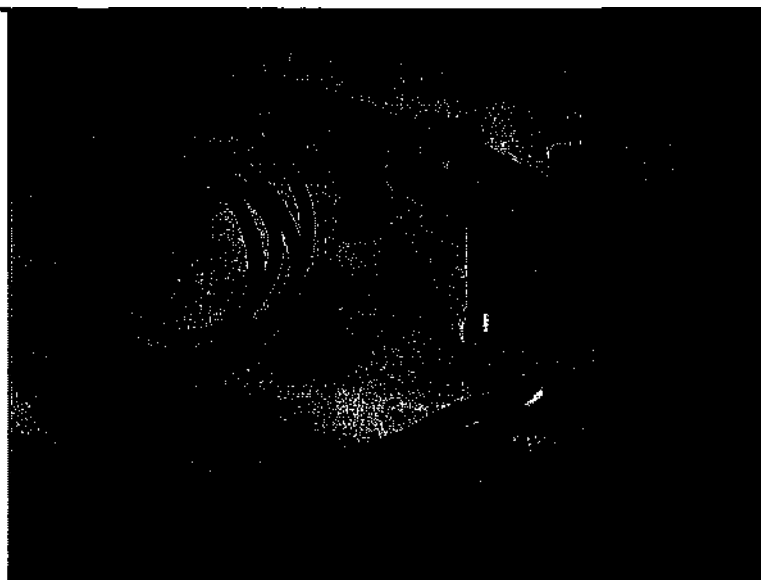


Рисунок 80. Общий вид датчика S4.

Таблица 83. Технические характеристики датчика S4.

Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	4 - 2

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических интервенционных и контрастных исследований.

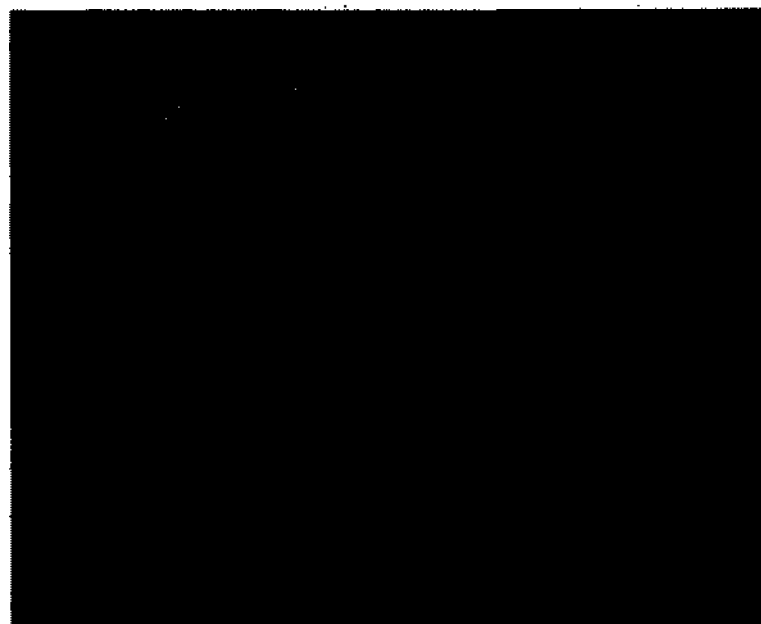


Рисунок 81. Общий вид датчика S4-1.

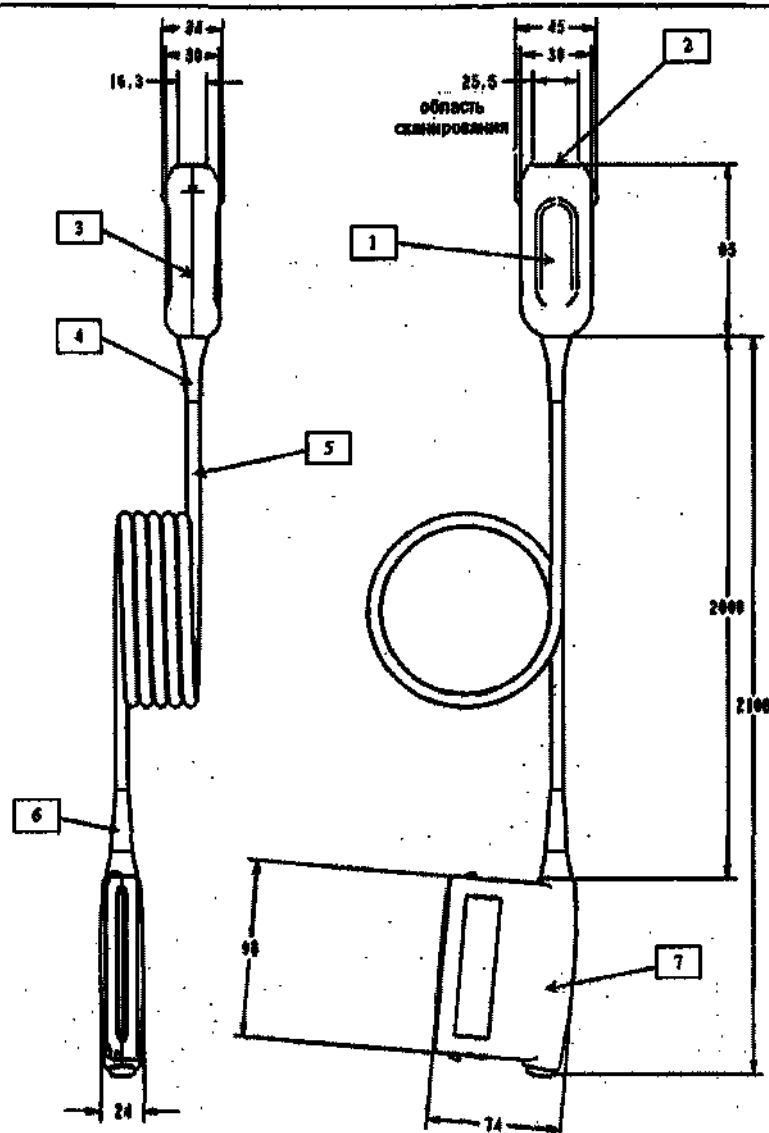


Рисунок 82. Схема датчика S4-1.

Таблица 84. Схема и материалы датчика S4-1.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700, цвет Philips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук (Dow Corning, Sylgrad 160), цвет серый	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	

7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
---	-----------	--	--

Таблица 85. Технические характеристики датчика S4-1.

Масса, кг	0,36 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	4 - 1
Поле обзора	90°
Апертура, мм	20,3
Количество элементов	96

Для кардиологических исследований взрослых, абдоминальных и транскраниальных исследований взрослых.

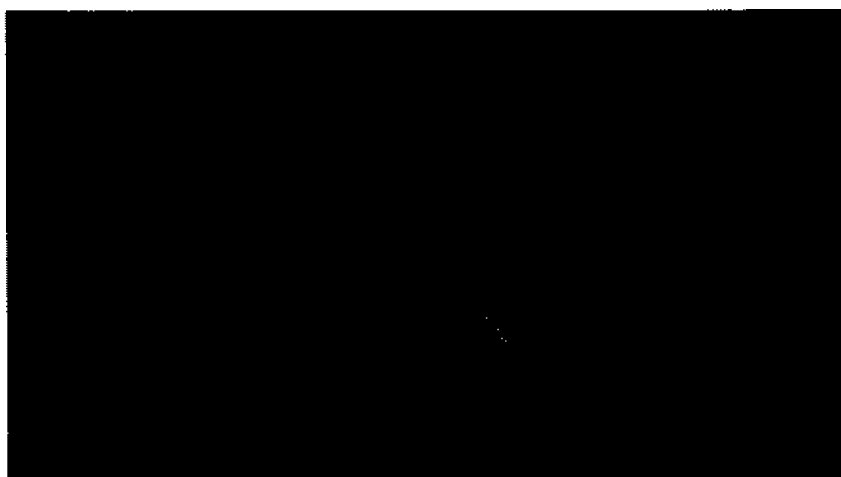


Рисунок 83. Общий вид датчика S4-2.

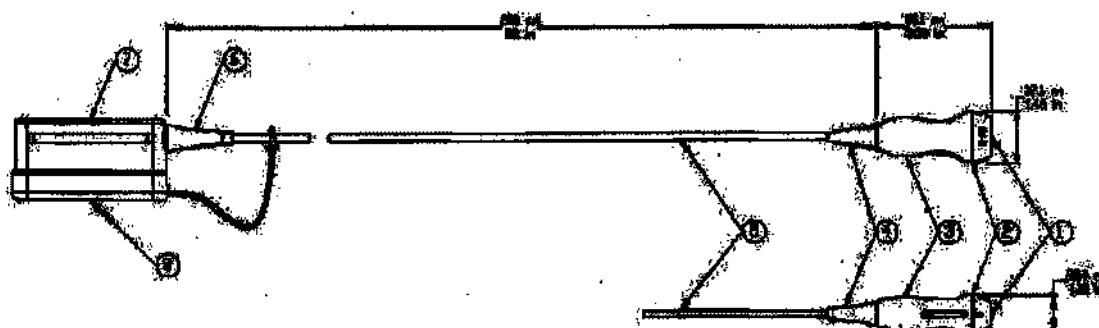


Рисунок 84. Схема и материалы датчика S4-2.

Таблица 86. Схема и материалы датчика S4-2.

№	Компонент (название)	Материал	Контакт с телом человека
---	----------------------	----------	--------------------------

	по схеме)		
1	Акустическая линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560	Кратковременный контакт с телом пациента при нарушении целостности Парилена С
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45-Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE Plastics, Valox 420 (заполненный стеклом), Phillips Mushroom 40383	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Корпус коннектора	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	
8	Защита от пыли	Силиконовый каучук 12SL6ML Apple Rubber Products, Силикон	

Таблица 87. Технические характеристики датчика S4-2.

Масса, кг	0,47 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Треугольник, прямоугольник, усеченный конус
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	4 - 2
Высота апертуры, мм	12
Шаг элемента (питч), мм	0,254
Апертура, мм	20
Количество элементов	80

Применяется для эхокардиографии взрослых, транскраниальной доплерографии, абдоминальных и контрастных исследований.

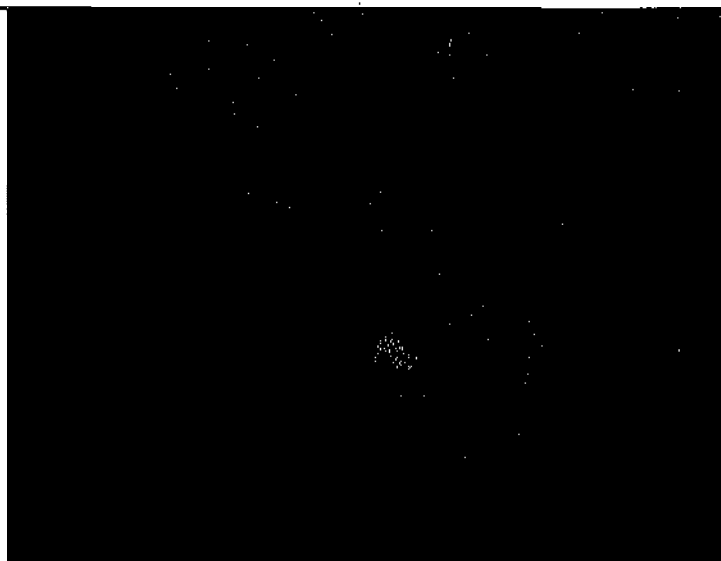


Рисунок 85. Датчик S5-1.

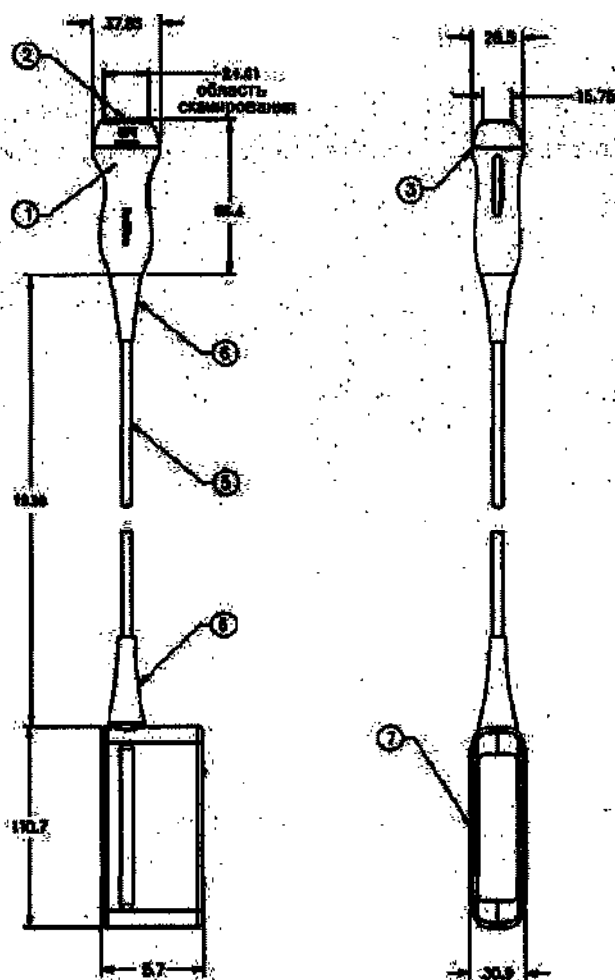


Рисунок 86. Схема и материалы датчика S5-1.

Таблица 88. Схема и материалы датчика S5-1.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полибутилентерефталат GE,	Кратковременный контакт с

		Valox 420 (заполненный стеклом)	телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 89. Технические характеристики датчика S5-1.

Масса, кг	0,5 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	5 - 1
Поле обзора	90°
Апертура, мм	20,3
Высота апертуры, мм	12
Шаг элемента (питч), мм	0,254
Количество элементов	80

S5-2.

Применяется для кардиологических, внутричерепных доплеровских и абдоминальных исследований.



Рисунок 87. Датчик S5-2.

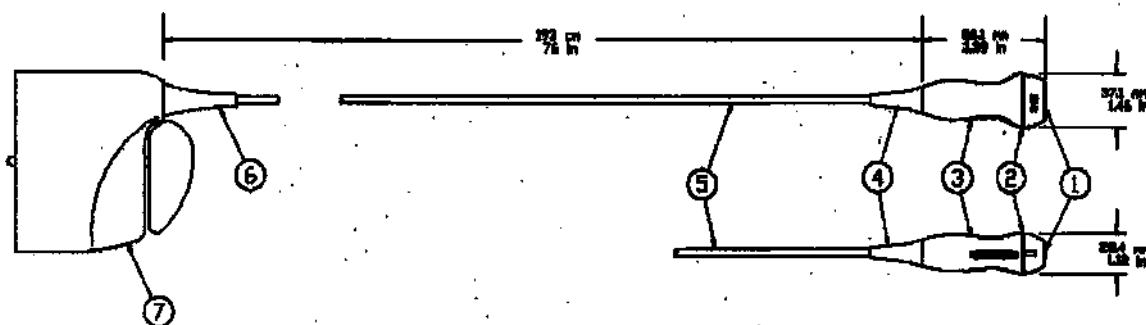


Рисунок 88. Схема и материалы датчика S5-2.

Таблица 90. Схема и материалы датчика S5-2.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук GE, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 91. Технические характеристики датчика S5-2.

Масса, кг	0,84 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	5 - 2
Поле обзора	90°
Количество элементов	80

Применяется для получения изображений, используемых в ЭхоКГ взрослых, ЭхоКГ детей.

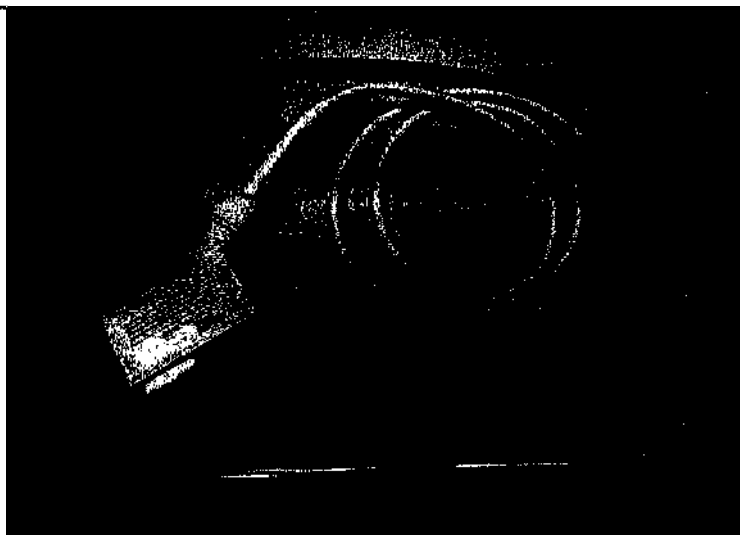


Рисунок 89. Датчик S6-2mpt.

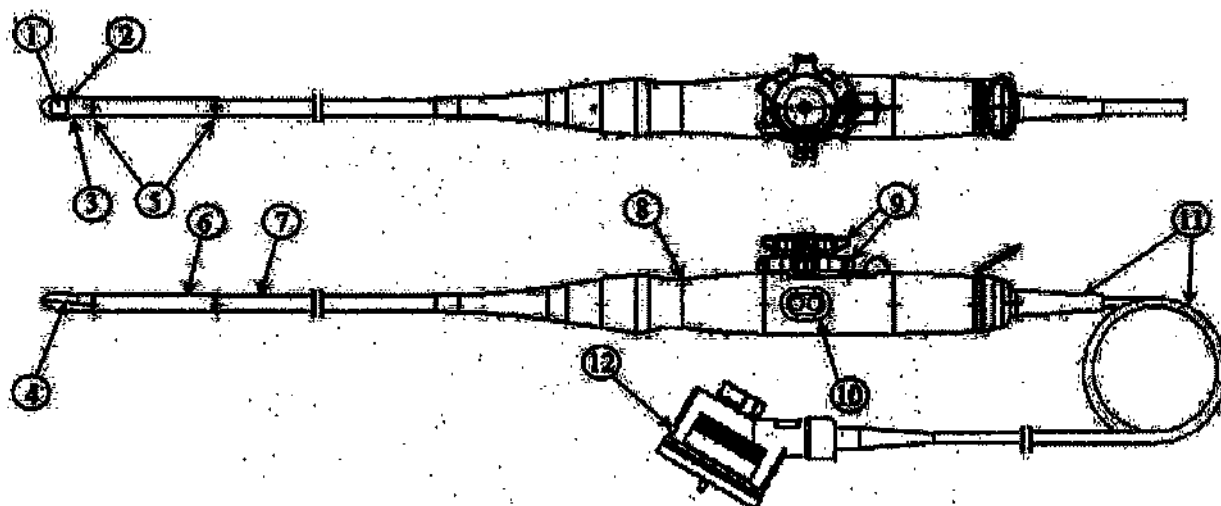


Рисунок 90. Схема и материалы датчика S6-2mpt.

Таблица 92. Схема и материалы датчика S6-2mpt.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая пленка	Полиэтилен	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силикон GE, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид GE, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Клей	Эпоксид, EP30-ND, EP42HT-2	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт

			с телом пациента
8	Ручка	Нержавеющая сталь (304)	
9	Ручка управления	Уретан	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 93. Технические характеристики датчика S6-2mpt.

Масса, кг	1,77 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	6 - 2

Рис. 90(а)

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.

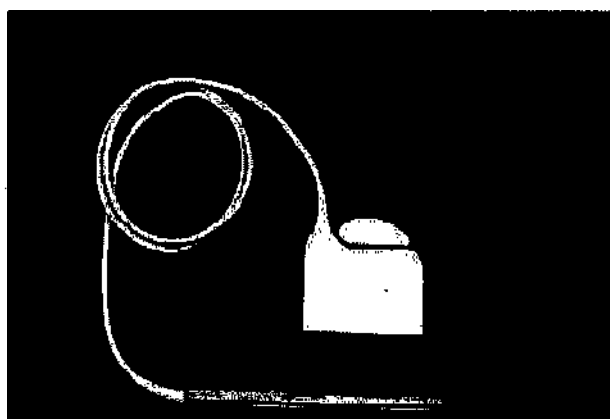


Рисунок 91. Общий вид датчика чреспищеводного S7-2omni.

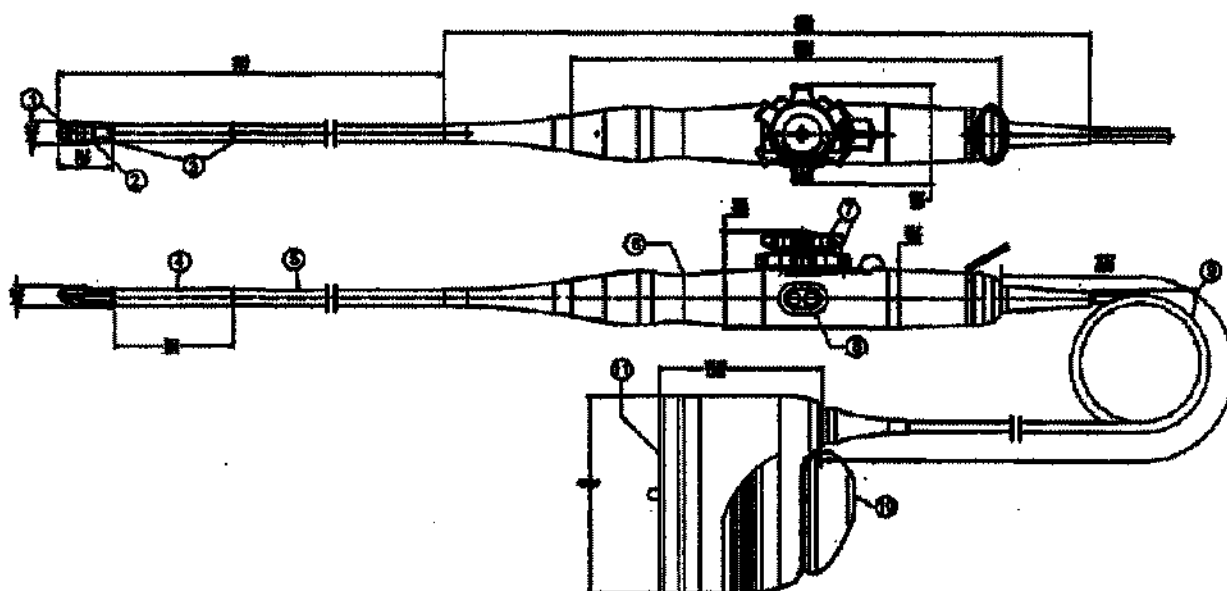


Рисунок 92. Схема и материалы датчика S7-2omni.

Таблица 94. Схема и материалы датчика S7-2omni.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая пленка	Полиэтилен	Кратковременный контакт с телом пациента
	Клей	Силикон GE, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Эпоксид, EP-42 HT	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Вводимая трубка	Полиуретан	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Ручка	Нержавеющая сталь	
7	Ручка управления	Уретан	
8	Кнопка	Силиконовый каучук	
9	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ	
10	Кнопка коннектора	Термопластичный полиуретан	
11	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 95. Технические характеристики датчика S7-2omni.

Масса, кг	1,77 ± 0,10
-----------	-------------

Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	7 – 2
Ширина наконечника, см	1,5
Длина наконечника, см	3,5
Ширина стержня, см	1,0
Длина стержня, м	1,0
Апертура, мм	8,64
Количество элементов	64

Применяется для получения изображений, используемых в ЭхоКГ взрослых, ЭхоКГ детей.

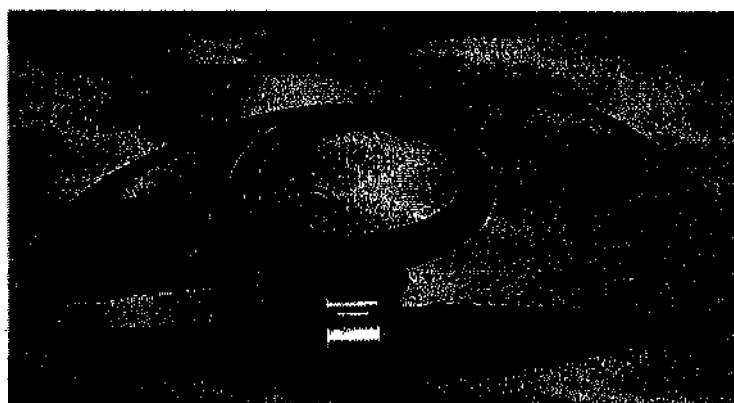


Рисунок 93. Датчик S7-3t.

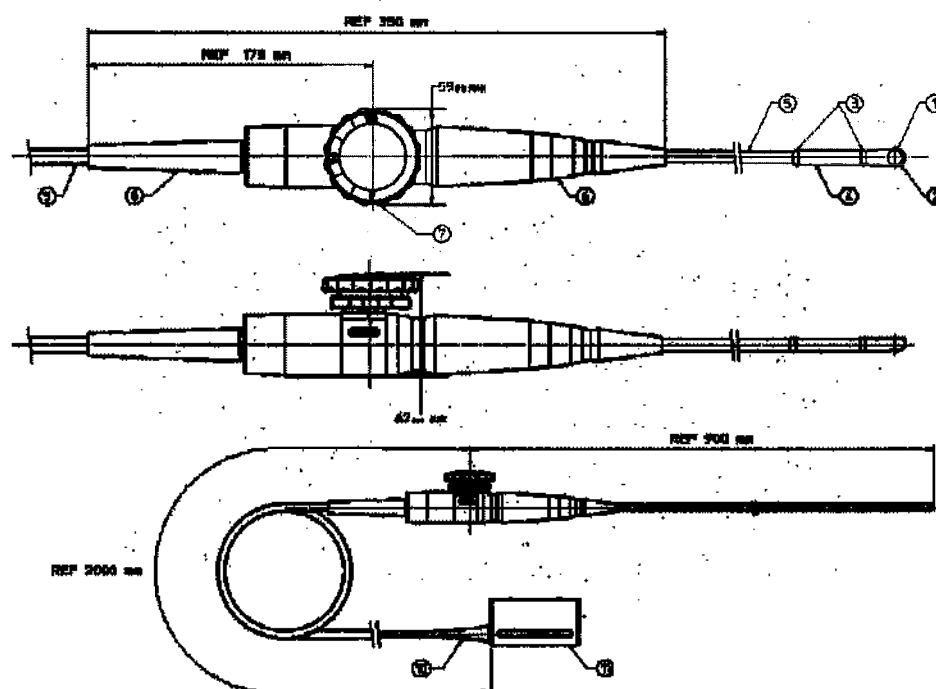


Рисунок 94. Схема и материалы датчика S7-3t.

Таблица 96. Схема и материалы датчика S7-3t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Кончик датчика	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Акустическая пленка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Буртик	Эпоксид Mereco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Ручка	Полиоксиметиленовый пластик	
7	Ручка управления	Полиоксиметиленовый пластик	
8	Защита от изгиба для датчика	Этилен-пропиленовый каучук	
9	Кабель	Нитрильный каучук	
10	Защита от изгиба для коннектора	ПВХ	
11	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 97. Технические характеристики датчика S7-3t.

Масса, кг	0,86 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	7 – 3
Размер наконечника	10,7 x 8,3 мм
Длина наконечника	27 мм
Диаметр стержня	7,5 мм
Длина стержня	70 см
Поле обзора	90°
Апертура	7,59 мм
Высота апертуры	7,25 мм
Шаг элемента (питч)	0,159 мм

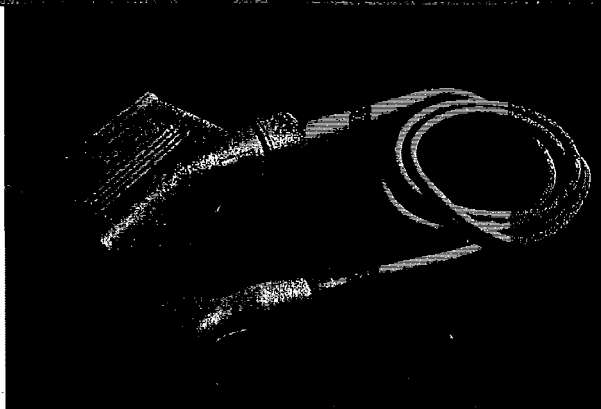


Рисунок 95. Общий вид датчика S8.

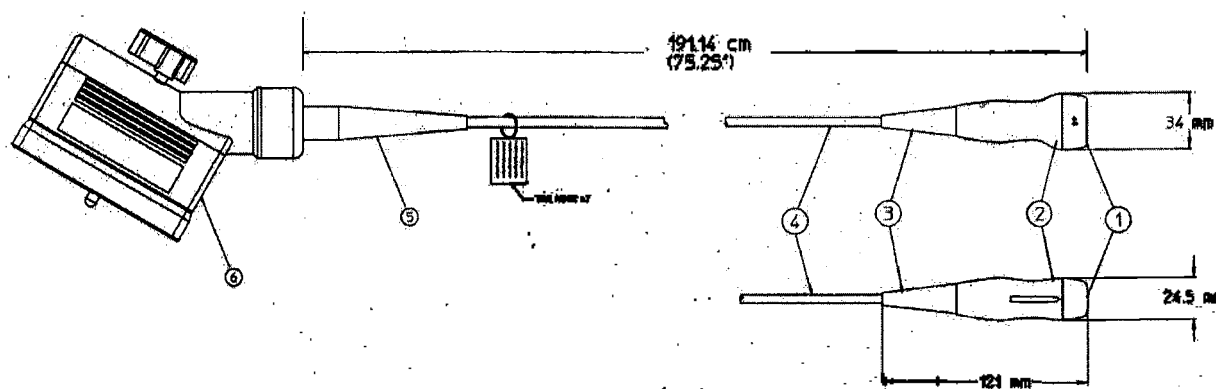


Рисунок 96. Схема и материалы датчика S8.

Таблица 98. Схема и материалы датчика S8.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук GE RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Защита от изгиба	ПВХ	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием	

(полиэфир-алюминий)

Таблица 99. Технические характеристики датчика S8.

Масса, кг	1,75 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	8 – 3
Апертура, мм	10,2
Количество элементов	128

Применяется для кардиологических, неонатальных черепных, абдоминальных, акушерско-гинекологических исследований и перинатрических.



Рисунок 97. Общий вид датчика S8-3.

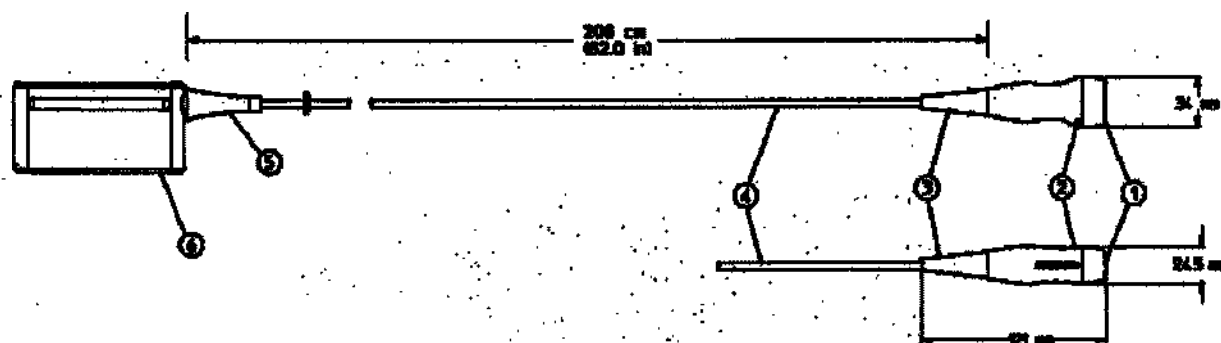


Рисунок 98. Схема и материалы датчика S8-3.

Таблица 100. Схема и материалы датчика S8-3.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный)	Кратковременный контакт с телом пациента

		стеклом)	
	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
4	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
5	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 101. Технические характеристики датчика S8-3.

Масса, кг	0,45 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	8 - 3
Поле обзора	90°
Апертура, мм	15,4
Высота апертуры, мм	8
Шаг элемента (питч), мм	0,160
Количество элементов	96

Применяется для получения изображений, используемых в ЭхоКГ новорожденных, детей и взрослых небольшого размера.

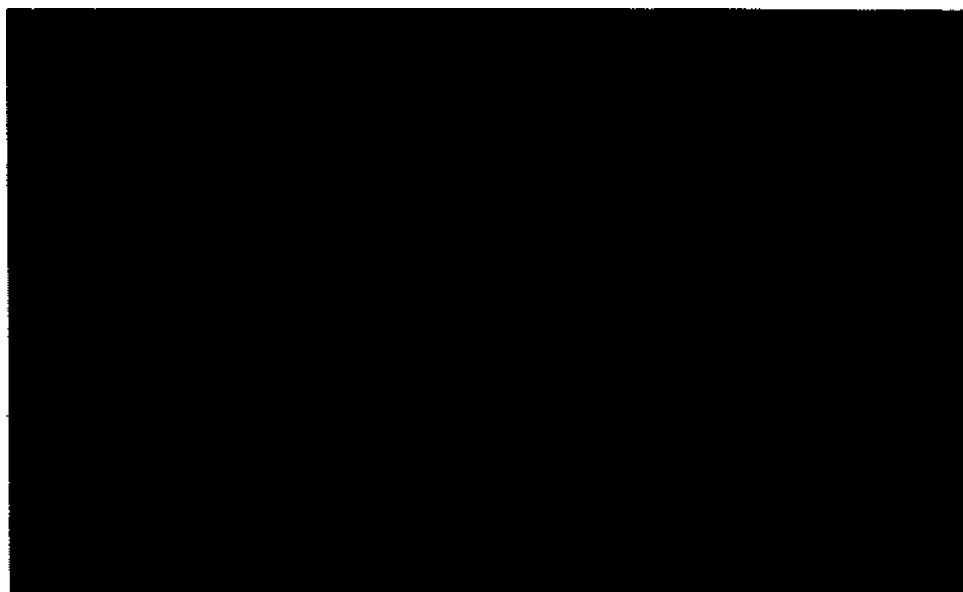


Рисунок 99. Датчик S8-3т.

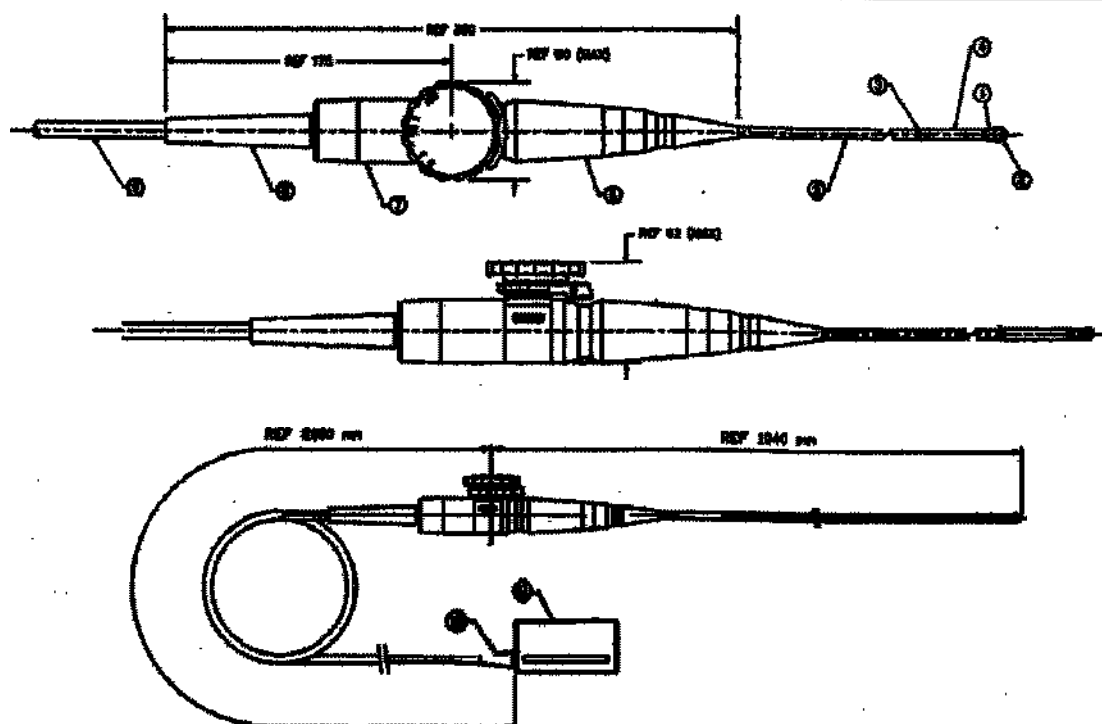


Рисунок 100. Схема и материалы датчика S8-3t.

Таблица 102. Схема и материалы датчика S8-3t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Кончик датчика	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Акустическая пленка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Буртик	Эпоксид Meresco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Гибкий корпус датчика	Термоэластопласт SEBS – EPDM	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Вводимая трубка	Полиуретан OEM Plastic 15509	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Ручка	Полиоксиметиленовый пластик	
7	Ручка управления	Полиоксиметиленовый пластик	
8	Защита от изгиба для датчика	ПВХ	
9	Кабель	Фторкаучук FPM 7017, Viton	
10	Защита от изгиба для коннектора	ПВХ	
11	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 103. Технические характеристики датчика S8-3t.

Масса, кг	0,91 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	8 – 3
Поле обзора	90°
Размер наконечника, мм	7,5 x 5,5
Длина наконечника, мм	18,5
Диаметр стержня, мм	5,2
Длина стержня, мм	850
Апертура, мм	4,76
Количество элементов	32

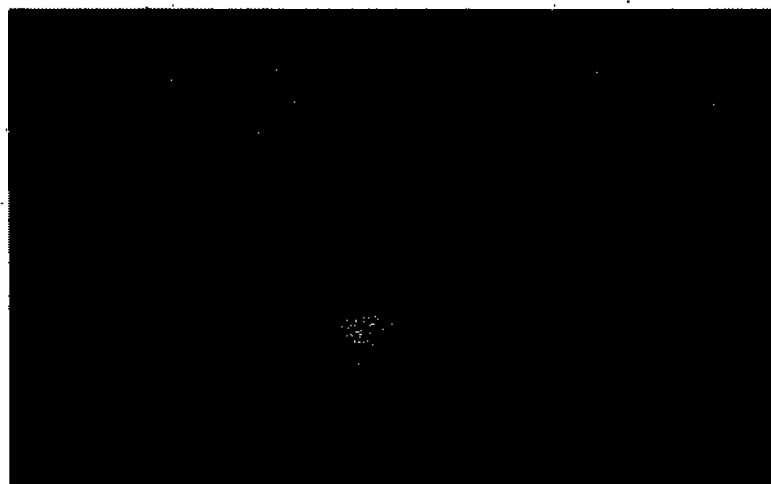


Рисунок 101. Общий вид датчика S9-2.

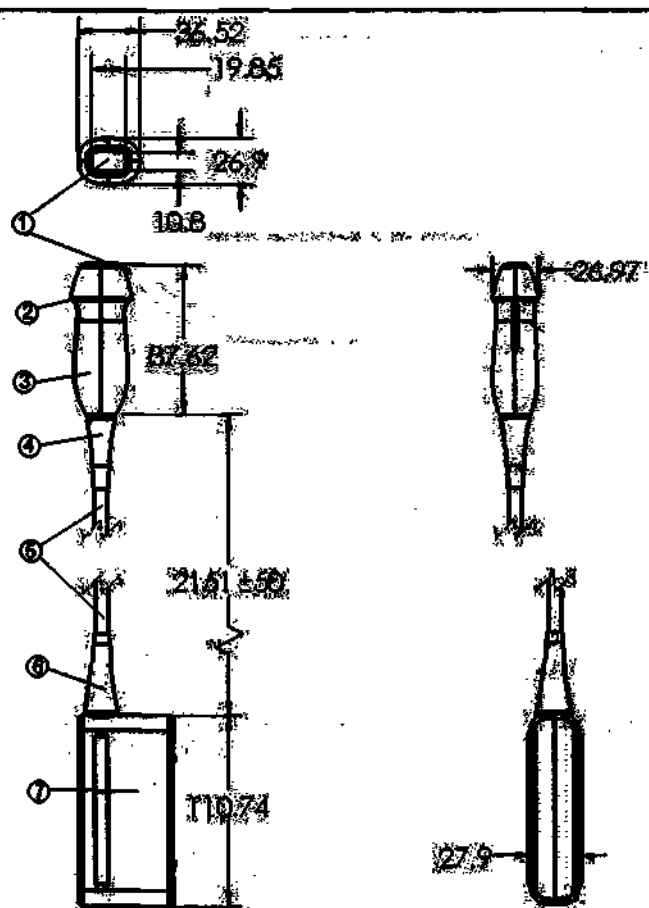


Рисунок 102. Схема и материалы датчика S9-2.

Таблица 104. Схема и материалы датчика S9-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Полиолефин, Dow Elastomers, Engage 8440G	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	Sumitomo, ПВХ	
4	Оболочка кабеля	Sumitomo, ПВХ	
5	Защита от изгиба	Sumitomo, ПВХ	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 105. Технические характеристики датчика S9-2.

Масса, кг	0,5 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор

Матрица	Секторная	
Рабочая частота, МГц	9 - 2	
Поле обзора	120°	
Апертура, мм	15,36	
Высота апертуры, мм	8 ± 0,1	
Шаг элемента (питч), мм	0,120 ± 0,005	
Количество элементов	128	



Рисунок 103. Общий вид датчика S12.

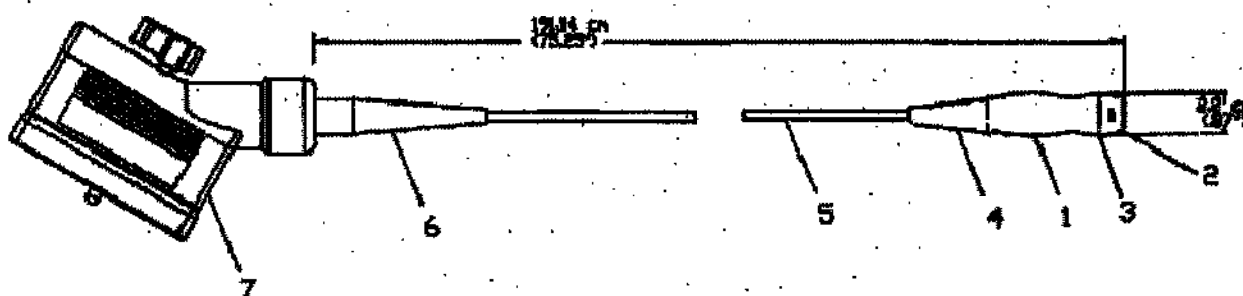


Рисунок 104. Схема и материалы датчика S12.

Таблица 106. Схема и материалы датчика S12.

№	Компонент (название по схеме)	Описание	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук GE RTV	Кратковременный контакт с

		157	телом пациента
4	Защита от изгиба	ПВХ	
5	Оболочка кабеля	ПВХ	
6	Защита от изгиба	ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 107. Технические характеристики датчика S12.

Масса, кг	0,76 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Секторная
Матрица	Линейная
Рабочая частота, МГц	12 – 5
Апертура, мм	6,4
Количество элементов	128

Применяется для педиатрических кардиологических, педиатрических абдоминальных, интраоперационных и неонатальных черепных исследований.

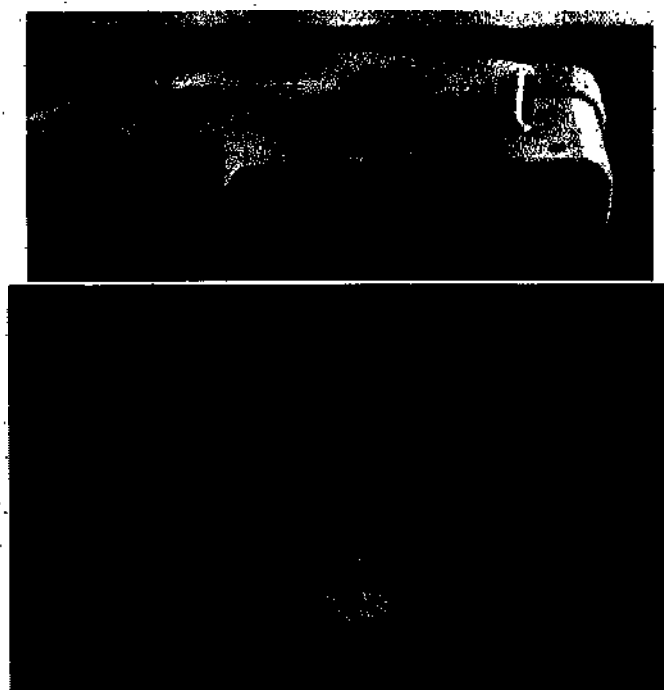


Рисунок 105. Общий вид датчика S12-4.

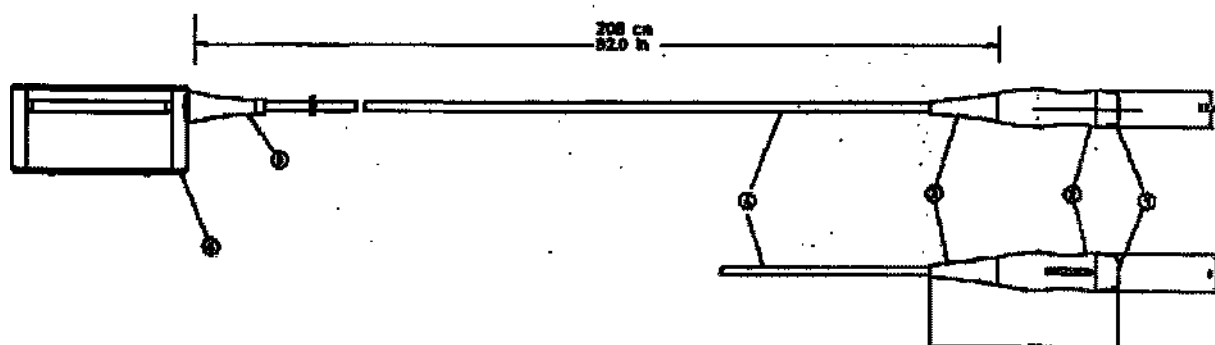


Рисунок 106. Схема и материалы датчика S12-4.

Таблица 108. Схема и материалы датчика S12-4.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
	Клей	Силиконовый каучук GE RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
4	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
5	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
6	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 109. Технические характеристики датчика S12-4.

Масса, кг	0,43 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	12 - 4
Макс. угол обзора	90°
Апертура, мм	9,8
Высота апертуры, мм	6,5
Шаг элемента (питч), мм	0,102
Количество элементов	96

Применяется для взрослой и детской кардиологии, эпикардальной визуализации.

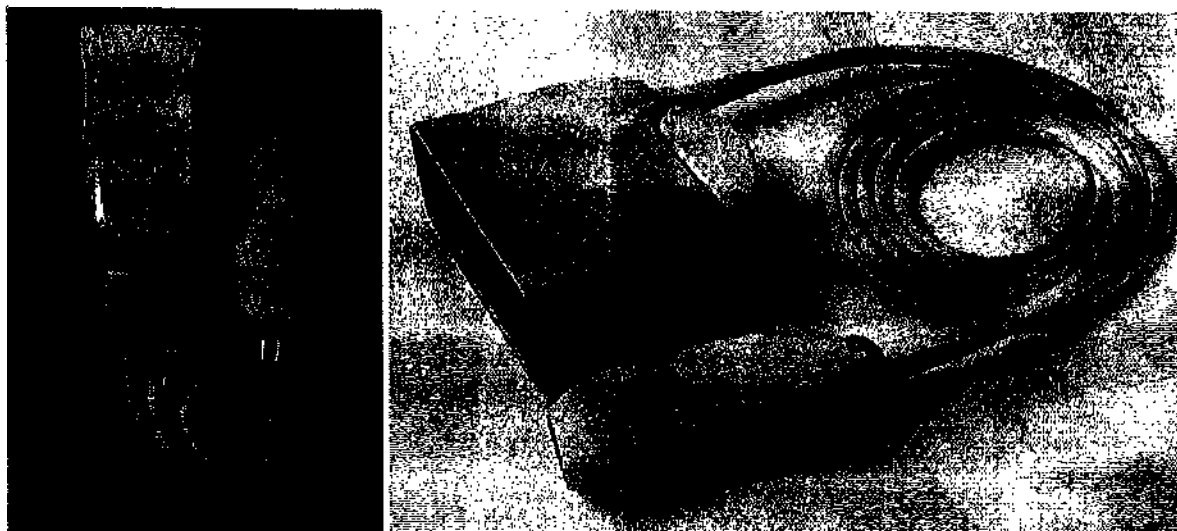


Рисунок 107. Общий вид датчика X3-1.

Таблица 110. Технические характеристики датчика X3-1.

Масса, кг	0,95 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная объемная
Рабочая частота МГц	3 - 1
Поле обзора	90°
Объемное поле обзора	90° x 90°
Апертура, мм	18,3
Высота апертуры, мм	12,2
Шаг элемента (питч), мм	0,3045
Количество элементов	2400

Применяется для взрослой и детской кардиологии, эпикардальной визуализации.



Рисунок 108. Общий вид датчика X4.

Таблица 111. Технические характеристики датчика X4.

Масса, кг	0,94 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная объемная
Рабочая частота МГц	4 - 2

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.



Рисунок 109. Общий вид датчика X5-1.

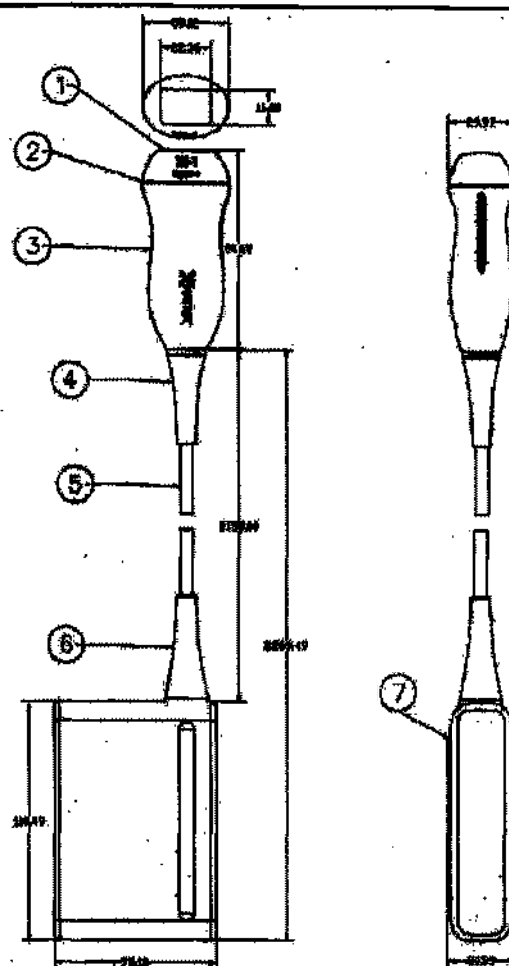


Рисунок 110. Схема и материалы датчика X5-1.

Таблица 112. Схема и материалы датчика X5-1.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук GE RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	Sumitomo, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	Sumitomo, ПВХ	
6	Защита от изгиба	Sumitomo, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 113. Технические характеристики датчика Х5-1.

Масса, кг	0,6 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная объемная
Рабочая частота МГц	5 - 1
Поле обзора	90°
Объемное поле обзора	98° x 98°
Апертура, мм	19
Высота апертуры, мм	12
Шаг элемента (питч), мм	0,250 x 0,300
Количество элементов	3040

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических и педиатрических исследований.



Рисунок 111. Общий вид датчика Х6-1.

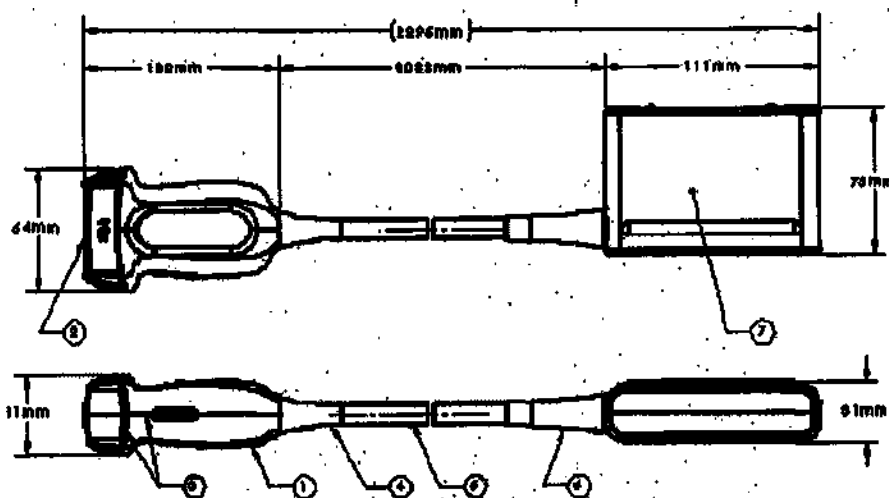


Рисунок 112. Схема и материалы датчика Х6-1.

Таблица 114. Схема и материалы датчика X6-1.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон Solvay Advance Polymers, Udel P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Покрытие линзы - Парилон С, Силиконовый каучук GE, RTV 630	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 115. Технические характеристики датчика X6-1.

Масса, кг	0,84 ± 0,10
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	xMatrix Секторная объемная
Рабочая частота МГц	6 - 1
Поле обзора	100°
Объемное поле обзора	90° x 90°
Апертура, мм	36
Высота апертуры, мм	17
Шаг элемента (питч), мм	0,250 x 0,365
Количество элементов	9212

Применяется для абдоминальных, акушерско-гинекологических исследований и эхографии плода.



Рисунок 113. Общий вид датчика X7-2.

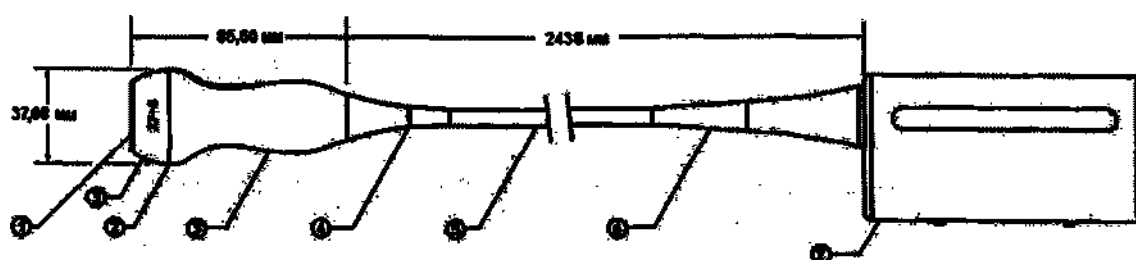


Рисунок 114. Схема и материалы датчика X7-2.

Таблица 116. Схема и материалы датчика X7-2.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Линза	Силиконовый каучук GE (Momentive), RTV 560 с алкоксисиланом	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силиконовый каучук Shin Etsu KE-45 Mushroom	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Корпус	Полибутилентерефталат GE, Valox 420 (заполненный стеклом)	Кратковременный контакт с телом пациента
4	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
5	Оболочка кабеля	PI, ПВХ	
6	Защита от изгиба	PI, ПВХ	
7	Коннектор	Алюминиевый сплав с порошковым покрытием (полиэфир-алюминий)	

Таблица 117. Технические характеристики датчика X7-2.

Масса, кг	0,52 ± 0,10
Область контакта	Кожа

Форма луча	Сектор	
Матрица	xMatrix Секторная объемная	
Рабочая частота МГц	7 - 2	
Поле обзора	90°	
Объемное поле обзора	86° x 86°	
Апертура, мм	9,25	
Высота апертуры, мм	9,25	
Шаг элемента (питч), мм	0,185	
Количество элементов	2500	

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.

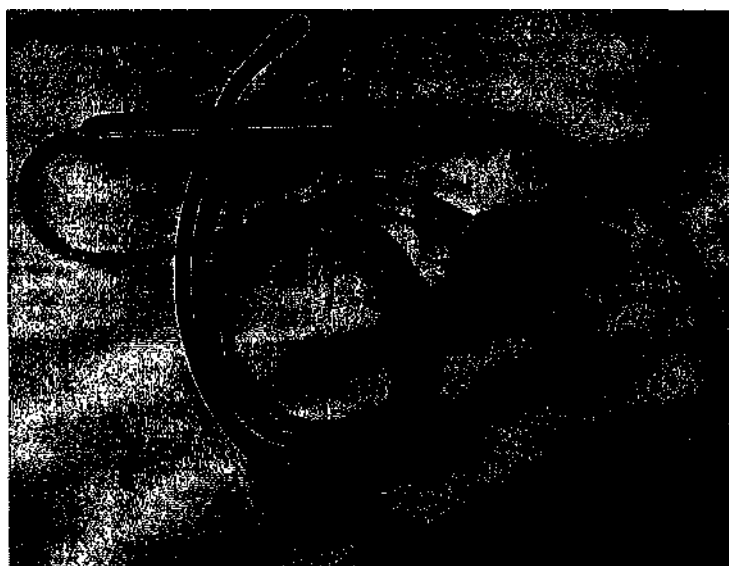


Рисунок 115. Общий вид датчика чреспищеводного X7-2t.

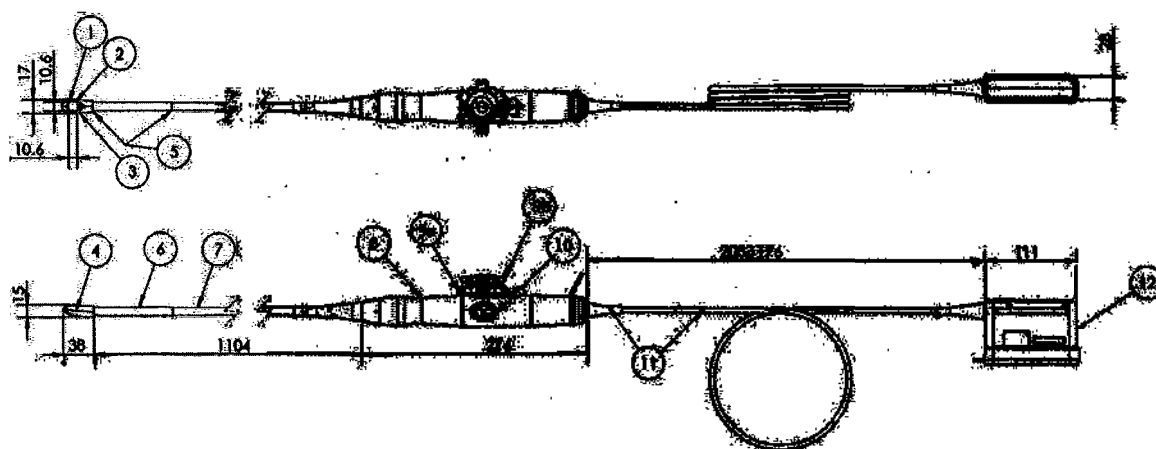


Рисунок 116. Схема и материалы датчика X7-2t.

Таблица 118. Схема и материалы датчика X7-2t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая пленка	Полиэтилен Equistar 5005	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силикон Momentive, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3,4	Корпус кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Клей	Эпоксид Meresco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара Фторполимер PS4-1-5	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Вводимая трубка	Полиуретан Optim	Кратковременный контакт с телом пациента
8	Ручка	Нержавеющая сталь (303)	
9a 9b	Ручка управления	Полиуретан	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 119. Технические характеристики датчика X7-2t.

Масса, кг	1,8 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	xMatrix Секторная
Рабочая частота	7 – 2 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	100° x 100°
Ширина наконечника	1,5 см
Длина наконечника	3,5 см
Ширина стержня	1,0 см
Длина стержня	1,0 м
Апертура	9,25 мм
Высота апертуры	9,25 мм
Шаг элемента (питч)	0,185 мм

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами. Используется во взрослой кардиологии.

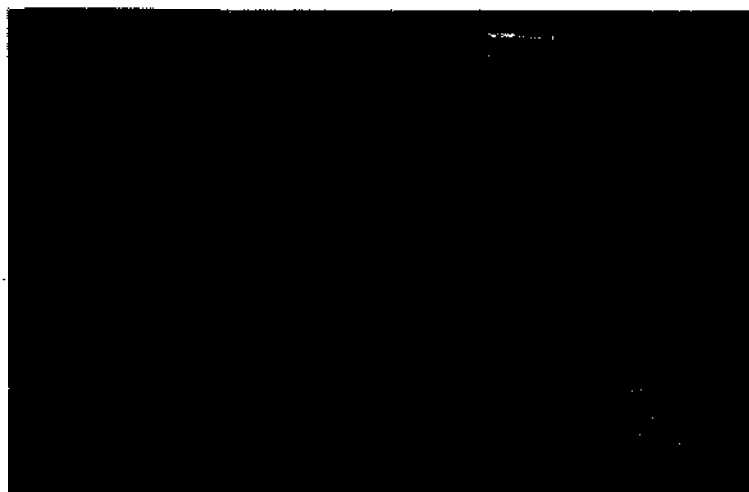


Рисунок 117. Общий вид датчика чреспищеводного X8-2t.

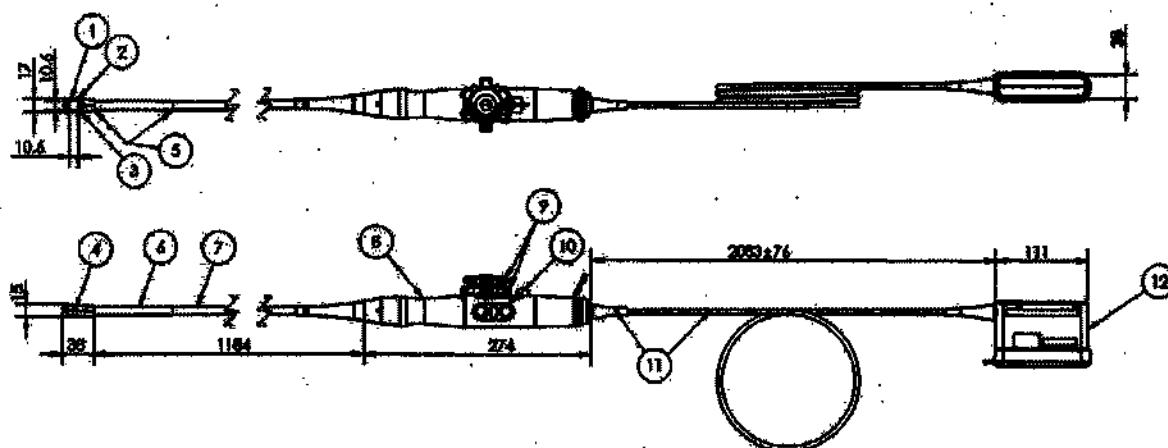


Рисунок 118. Схема и материалы датчика X8-2t.

Таблица 120. Схема и материалы датчика X8-2t.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Акустическая пленка	Полиэтилен Equistar 5005	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Клей	Силикон Momentive, RTV 157	Кратковременный контакт с телом пациента
3,4	Корпуса кончика датчика	Полиэфиримид SABIC, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
5	Клей	Эпоксид Merco, MRC 03-1437	Кратковременный контакт с телом пациента
6	Гибкий корпус датчика	Усиленный фторполимер с содержанием кевлара	Кратковременный контакт с телом пациента

		Фторполимер PS4-1-5	
7	Вводимая трубка	Полиуретан Optim	Кратковременный контакт с телом пациента
8	Ручка	Нержавеющая сталь (303)	
9a 9b	Ручка управления	Полиуретан	
10	Кнопка	Силиконовый каучук	
11	Защита от изгиба с кабелем	ПВХ	
12	Коннектор	Штампованный алюминий с порошковым покрытием	

Таблица 121. Технические характеристики датчика X8-2t.

Масса, кг	1,8 ± 0,10
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Секторная
Матрица	xMatix Секторная
Рабочая частота	8 – 2 МГц
Макс. угол обзора	90°
Объемный угол обзора	100° x 100°
Ширина наконечника	1,5 см
Длина наконечника	3,5 см
Ширина стержня	1,0 см
Длина стержня	1,0 м
Апертура	9,25 мм
Высота апертуры	9,25 мм
Шаг элемента (питч)	0,185 мм
Количество элементов	2500

Применяется для кардиологических, внутричерепных доплеровских, абдоминальных и акушерско-гинекологических исследований.

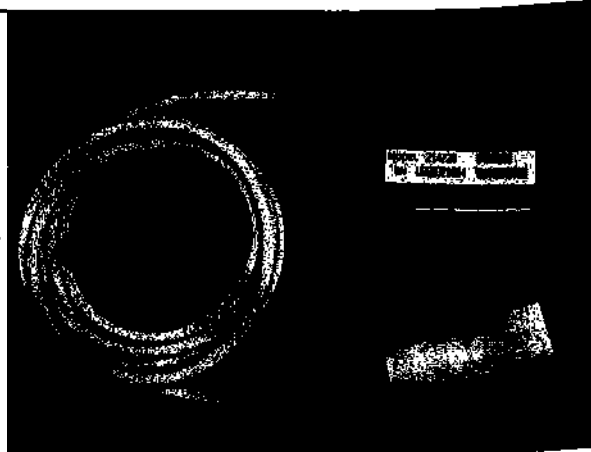


Рисунок 119. Общий вид датчика РА4 -2.

Таблица 122. Технические характеристики датчика РА4 -2.

Масса, кг	$0,46 \pm 0,10$
Область контакта	Кожа
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	4 - 2

Т6Н

Визуализация с высоким разрешением и 360-градусный обзор сердца, не закрытого легкими и ребрами.

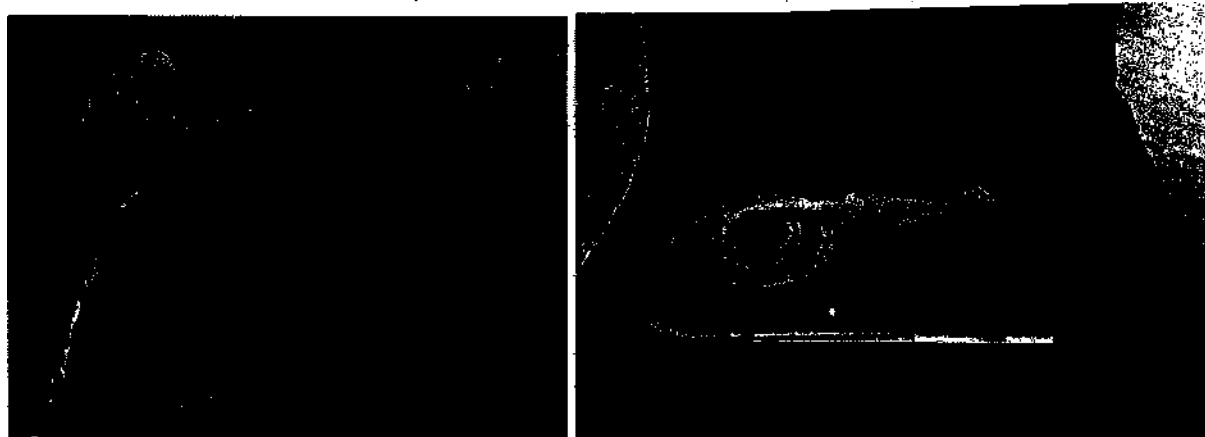


Рисунок 120. Общий вид датчика Т6Н.

Таблица 123. Технические характеристики датчика Т6Н.

Масса, кг	$1,8 \pm 0,10$
Область контакта	Слизистые
Форма луча	Сектор
Матрица	Секторная
Рабочая частота, МГц	7 - 2
Наконечник, диаметр, см	1,5
Наконечник, длина, см	3,5

Стержень, диаметр, см	1,0	
Стержень, длина, см	90	
Апертура, мм	8,64	
Количество элементов	64	

Датчики карандашные (волновые)

В этих карандашных датчиках приемник и излучатель разделен. Карандашные датчики используют для исследований крупных артерий и вен конечностей, шеи, а также сердца.

Применяется для кардиологических исследований взрослых пациентов.



Рисунок 121. Общий вид датчика D2cwc.

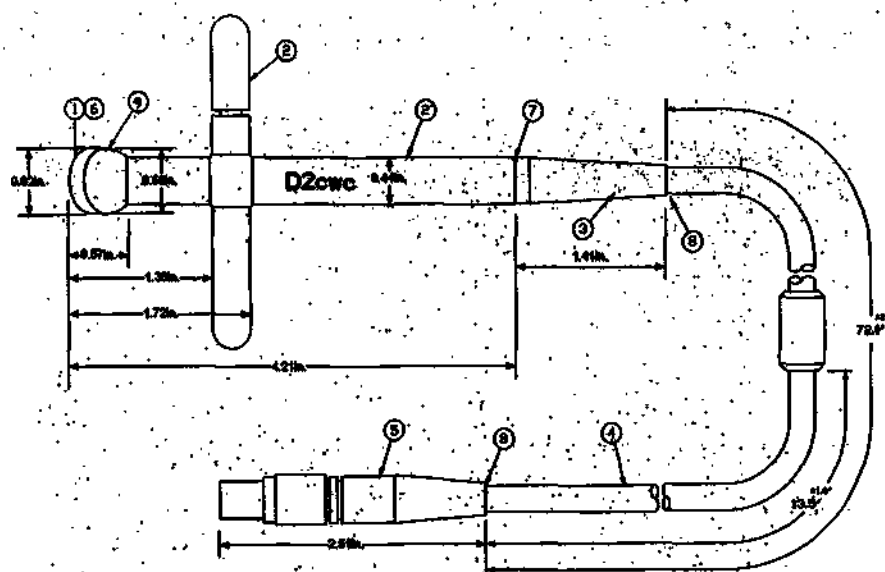


Рисунок 122. Схема и материалы датчика D2cwc.

Таблица 124. Схема и материалы датчика D2cwc.

№	Компонент (название по	Материал	Контакт с телом
---	------------------------	----------	-----------------

	схеме)		человека
1	Колпачок	Полиэфиримид GE, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Ручка	Термопластик Celcon M-90, Acetal	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Коннектор	Лето, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	
6	Линза	Эпоксид Epoxy Technology, Epo-Tek 301-2	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
8	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
9	Клей	Эпоксид Huntsman, RSN Trans LV	

Таблица 125. Технические характеристики датчика D2свс.

Масса, кг	0,17 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота	2 МГц
Диаметр	13,8 мм
Радиус кривизны	75 мм
Апертура	Не применимо
Количество элементов	2

Применяется для получения изображений, применяемых в транскраниальной доплерографии.

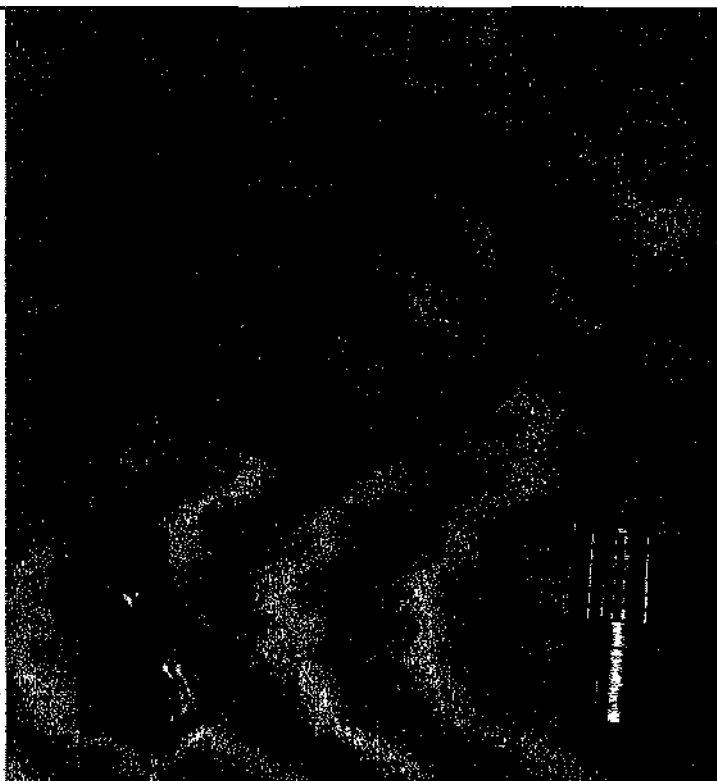


Рисунок 123. Общий вид датчика D2tcd.

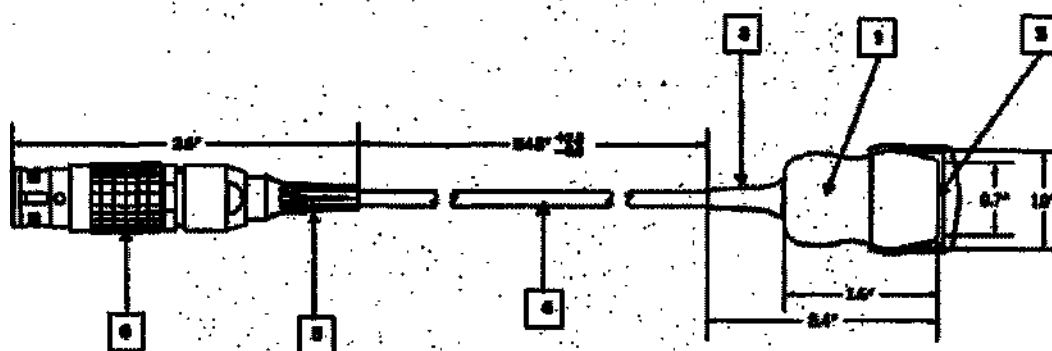


Рисунок 124. Схема и материалы датчика D2tcd.

Таблица 126. Схема и материалы датчика D2tcd.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Корпус	Полисульфон AMOCO, UDEL P-1700	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Линза	Эпоксид Dow D.E.R. 332/Henkel Versamid 140	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ТЕ, ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ТЕ, ПВХ	
5	Защита от изгиба	ТЕ, Полиуретан	
6	Коннектор	Лето, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	

Таблица 127. Технические характеристики датчика D2tcd.

Масса, кг	0,17 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота, МГц	2
Диаметр, мм	15,2
Радиус кривизны, мм	10
Апертура	Не применимо
Количество элементов	2

Применяется для получения изображений, применяемых при сосудистых исследованиях.



Рисунок 125. Общий вид датчика D5cwc.

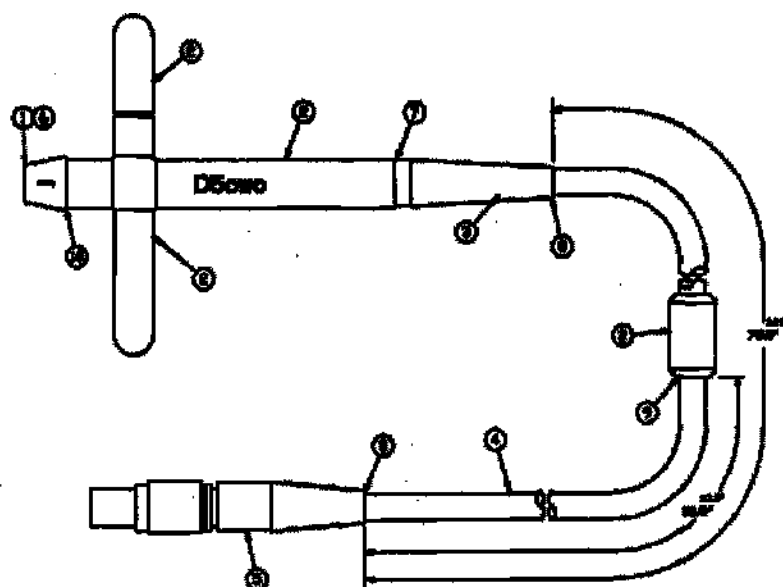


Рисунок 126. Схема и материалы датчика D5cwc.

Таблица 128. Схема и материалы датчика D5cwc.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Колпачок	Оксид полифенилена GE, Noryl EN 265	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Ручка	Термопластик Ацетал Celcon M-90	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Коннектор	Лето, корпус коннектора Нержавеющая сталь (304)	
6	Линза	Эпоксид Epoxy Technology, Epo-Tek 301-2	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
8	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
9	Клей	Цианоакрилат Loctite 411	
10	Клей	Эпоксид Huntsman, RSN Trans LV	Кратковременный контакт с телом пациента

Таблица 129. Технические характеристики датчика D5cwc.

Масса, кг	0,17 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Не формирует изображение
Матрица	Не формирует изображение
Рабочая частота, МГц	5

Диаметр, мм	6	
Радиус кривизны	Нет (плоская)	
Апертура	Не применимо	
Количество элементов	2	

Применяется для получения изображений, применяемых при сосудистых исследованиях.

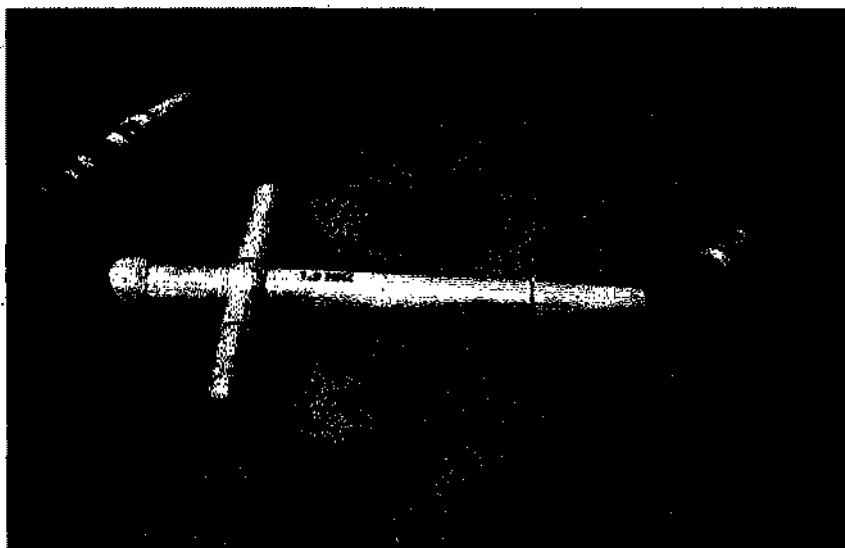


Рисунок 127. Общий вид датчика D1914C.

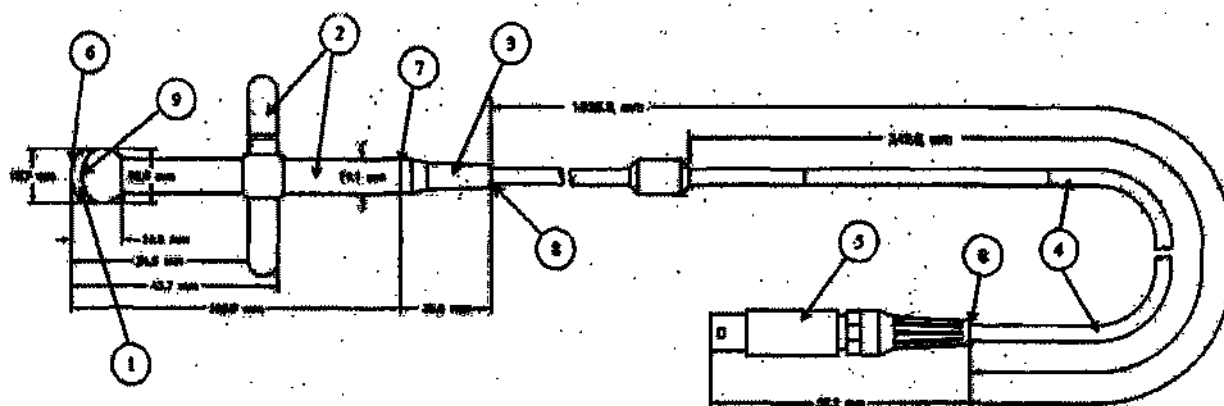


Рисунок 128. Схема и материалы датчика D1914C.

Таблица 130. Схема и материалы датчика D1914C.

№	Компонент по схеме	(название)	Материал	Контакт с телом человека
1	Колпачок		Полиэфиримид GE, Ultem 1000	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Ручка		Термопластик Ацетал Celcon M-90	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба		ПВХ	
4	Оболочка кабеля		ПВХ	
5	Коннектор		Lemo, корпус коннектора	

		сталь	
6	Линза	Эпоксид Epoxy Technology, Epo-Tek 301-2	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
8	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
9	Клей	Эпоксид Huntsman, RSN Trans LV	

Таблица 131. Технические характеристики датчика D1914C.

Масса, кг	0,17 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Прямоугольная
Матрица	Линия
Рабочая частота, МГц	1,9
Апертура, мм	15,7
Количество элементов	2

Применяется для получения изображений, применяемых при сосудистых исследованиях.

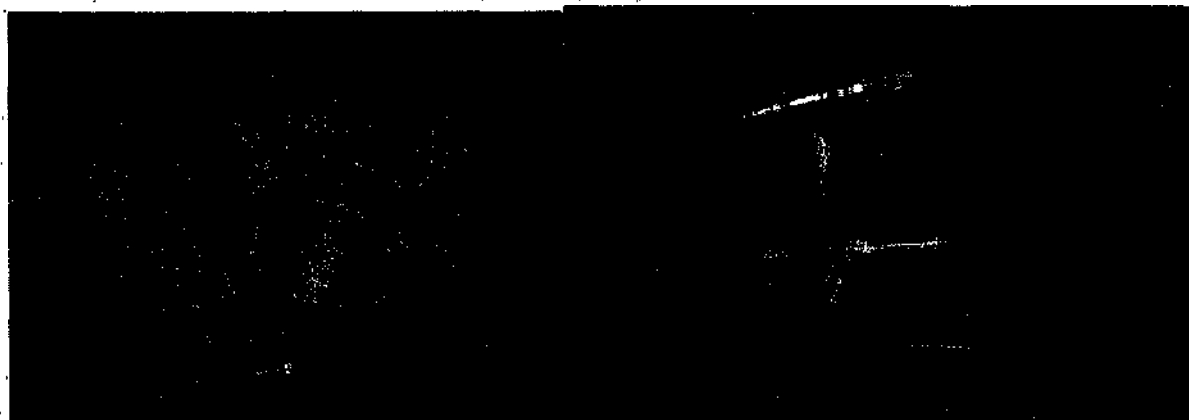


Рисунок 129. Общий вид датчика D1914V.

Таблица 132. Технические характеристики датчика D1914V.

Масса, кг	0,17 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Прямоугольная
Матрица	Линия
Рабочая частота, МГц	1,9

D5009V

Применяется для получения изображений, применяемых при сосудистых исследованиях

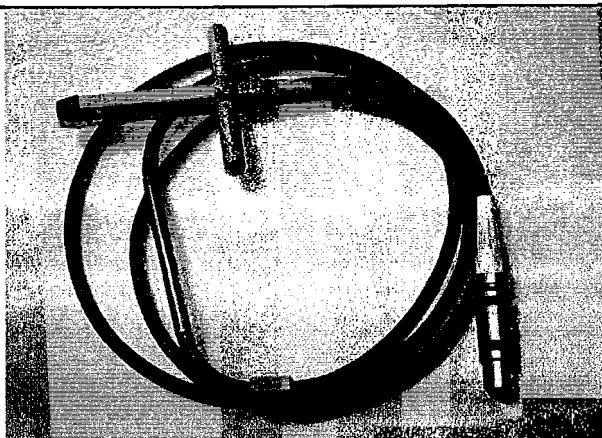


Рисунок 130. Общий вид датчика D5009V.

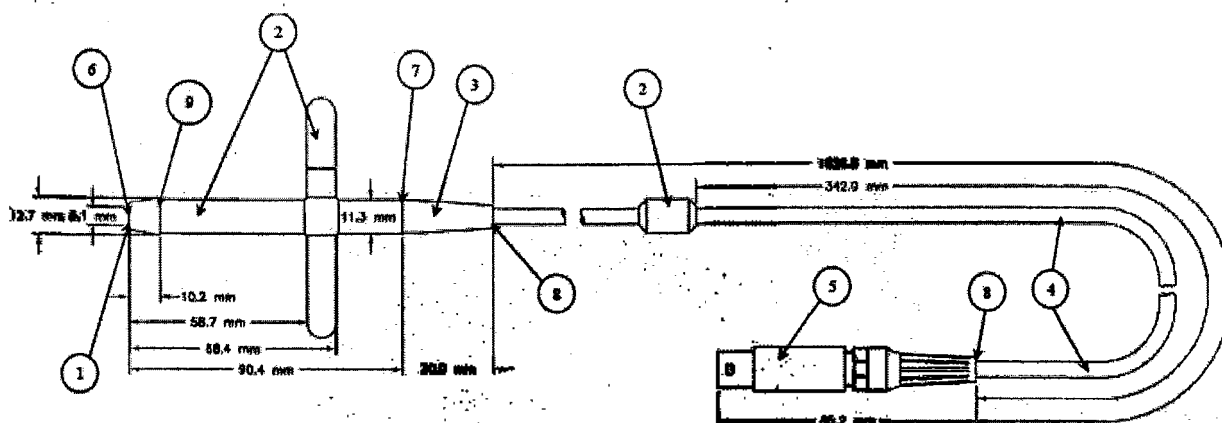


Рисунок 131. Схема и материалы датчика D5009V.

Таблица 133. Схема и материалы датчика D5009V.

№	Компонент (название по схеме)	Материал	Контакт с телом человека
1	Колпачок	Оксид полифенилена GE, Noryl EN 265	Кратковременный контакт с телом пациента
2	Ручка	Термопластик Ацетал Celcon M-90	Кратковременный контакт с телом пациента
3	Защита от изгиба	ПВХ	
4	Оболочка кабеля	ПВХ	
5	Коннектор	Лето, корпус коннектора сталь	
6	Линза	Эпоксид Ероху Technology, Еро-Тек 301-2	Кратковременный контакт с телом пациента
7	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
8	Клей	Цианоакрилат Loctite 454	
9	Клей	Эпоксид Huntsman, RSN Trans LV	

Таблица 134. Технические характеристики датчика D5009V.

Масса, кг	0,17 ± 0,10
Область контакта	Неповрежденная кожа
Форма луча	Прямоугольная
Матрица	Линия
Рабочая частота, МГц	5
Апертура, мм	6
Количество элементов	2

Совместимость

Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips предназначены только для использования с совместимыми системами Philips. Список доступных датчиков для систем можно найти в руководстве по эксплуатации системы и в регистрационных удостоверениях для систем. Список зарегистрированных систем на территории Российской Федерации представлен в таблице ниже:

Таблица 135. Зарегистрированные на территории Российской Федерации системы ультразвуковые диагностические Philips.

Название системы	Номер регистрационного удостоверения
Система ультразвуковая Affiniti с принадлежностями	РЗН 2016/4203
Система диагностическая ультразвуковая ClearVue с принадлежностями	ФСЗ 2012/12940
Система диагностическая ультразвуковая ClearVue 650, ClearVue 850 с принадлежностями	РЗН 2013/903
Система ультразвуковая диагностическая CX30 с принадлежностями	ФСЗ 2012/12587
Система ультразвуковая диагностическая CX50	ФСЗ 2009/03999
Система ультразвуковая диагностическая EPIQ с принадлежностями	РЗН 2014/2234
Система диагностическая ультразвуковая HD3 с принадлежностями	ФС № 2005/1145
Система ультразвуковая диагностическая HD с принадлежностями	ФСЗ 2009/05623
Системы диагностические ультразвуковые: HD11, HD11 XE, HD11 SE с принадлежностями	ФСЗ 2008/03104
Система диагностическая ультразвуковая HD15 с принадлежностями	ФСЗ 2009/03568
Система диагностическая ультразвуковая IE33 с принадлежностями	ФСЗ 2008/03103
Система ультразвуковая диагностическая InnoSight с принадлежностями	РЗН 2018/6909
Аппарат ультразвуковой диагностический iU22 с принадлежностями	ФСЗ 2011/09624
Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями	РЗН 2018/7814
Система ультразвуковая диагностическая Sparq с принадлежностями	ФСЗ 2012/13556

Система ультразвуковая диагностическая HD6 с принадлежностями	ФСЗ 2010/07682
Система ультразвуковая диагностическая HD9 с принадлежностями	ФСЗ 2009/04805

Требования безопасности, условия и правила эксплуатации

Передающие гели для ультразвуковых исследований

Для правильной передачи акустического луча используйте передающий акустический гель для ультразвуковых исследований, рекомендованный фирмой Philips, либо другую акустическую согласующую среду на основе гликоля, глицерина или воды. Продукты, не содержащие минеральных масел, пригодны для использования. Никогда не используйте средства на основе лосьонов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не наносите гель, пока не будете готовы к выполнению процедуры. Датчики нельзя надолго оставлять в геле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для интраоперационного применения рекомендуется использовать только стерильный жидкостно-акустический (Sterile Aquasonic) или стерильный ультраакустический (Sterile Ultraphonic) гель, поставляемый вместе с чехлом датчика.



ОСТОРОЖНО

Не используйте гели, которые содержат минеральные масла или лосьоны. При использовании таких продуктов датчик может быть поврежден, что приведет к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Перечисленные здесь гели рекомендованы благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено изделие.

В число некоторых рекомендуемых гелей входят:

- Aquasonic (100)
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- ECG Gel (Nicom)
- Nemidon Gel
- Scan

Для получения дополнительной информации о совместимости обратитесь в местное представительство Philips Ultrasound.

Интраоперационные датчики

Интраоперационный датчик используется во время хирургических операций, чтобы помочь хирургу найти и визуализировать анатомические структуры, визуализировать образцы кровотока и провести количественный анализ скоростей, а также вывести изображения и измерить анатомические и физиологические параметры области исследования.

Данная система поддерживает работу с датчиком L15-7io, который можно использовать при интраоперационных применениях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

Операторы интраоперационных датчиков

Интраоперационные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой ультразвуковой визуализации в интраоперационных целях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с интраоперационным датчиком, имели следующие профессиональные навыки:

- Умение распознавать и интерпретировать полученные изображения.
- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы и интраоперационных датчиков.
- Всестороннее знание новейших современных методов интраоперационного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров.

Назначение интраоперационных датчиков

Интраоперационные исследования выполняются хирургами, анестезиологами или специалистами по УЗИ для получения изображений, которые можно использовать в следующих целях:

- Помощь хирургу в обнаружении и визуализации анатомических структур до, во время или после хирургического вмешательства.
- Помощь хирургу в визуализации образцов кровотока и количественном анализе скоростей до, во время или после хирургического вмешательства.
- Получение изображений и измерение анатомических и физиологических параметров до, во время или после хирургического вмешательства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Интраоперационные датчики, используемые в исследованиях на животных, не должны применяться для исследования людей. Не существует утвержденных процедур дезинфекции датчика при перекрестном применении для людей и животных.

Безопасность пациента во время интраоперационных исследований

Эксплуатация интраоперационных датчиков должна осуществляться под наблюдением врача, который прошел соответствующую подготовку и владеет методикой ультразвуковой визуализации в интраоперационных целях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования интраоперационного датчика соблюдайте следующие правила:

- Внимательно осматривайте весь датчик перед каждым использованием. (См. Раздел «Уход за датчиками».)
- Используйте обязательные защитные приспособления, включая рекомендованный для использования стерильный чехол датчика, во время интраоперационных исследований.
- Эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Не допускайте контакта с водой или другой жидкостью разъема датчика или внутренних деталей системы, а также попадания жидкости на панель управления.
- Поддерживайте стерильность поля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все интраоперационные исследования должны выполняться с датчиком, классифицированным по типу «CF» . Если на разъеме датчика нет метки с указанием типа «CF» , обратитесь к представителю службы по работе с клиентами компании Philips.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только рекомендованный для использования стерильный чехол датчика и стерильный передающий гель для ультразвуковых исследований при выполнении всех интраоперационных исследований.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриполостных и интраоперационных исследований и проведении биопсии, часто используется латекс. Проверьте на упаковке наличие

информации о содержании латекса. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции.

Предупреждение проблем с интраоперационными датчиками



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Любые признаки повреждения датчика могут представлять угрозу безопасности пациента. Не используйте такой датчик и обратитесь к представителю службы по работе с клиентами компании Philips.

Залогом безопасности пациента является тщательная проверка, а также правильное и осторожное использование интраоперационных датчиков. Ситуации, перечисленные здесь, затрагивают вопросы безопасной эксплуатации, а также возможности устранения механических неисправностей в соответствии с гарантийным обслуживанием, которое предоставляется компанией Philips или по договору об обслуживании. Устранение неисправности, вызванной неправильным использованием датчика, не предусмотрено гарантийными обязательствами, оно может быть очень дорогостоящим и часто требует полной разборки и переустановки датчика.

- Порезы и потертости на изоляционном материале или линзах датчика от острых инструментов, таких как скальпели, ножницы и зажимы.
- Неправильные методы дезинфекции, которые приводят к проникновению жидкости в датчик или повреждению материалов датчика.
- Повреждения, вызванные ударом датчика о твердую поверхность.

Чтобы свести к минимуму возможность повреждения, компания Philips настойчиво рекомендует довести до сведения персонала обязательные протоколы по уходу за интраоперационными датчиками, основанные на представленной здесь информации.

Подготовка датчиков к интраоперационному использованию

1. Поместите 20 куб. см стерильного геля или физраствора в чехол датчика.
2. Внимательно проверьте каждый чехол датчика перед применением и откажитесь от его использования в случае обнаружения разрывов или дефектов. Чехол датчика также следует проверять после каждого использования. Наличие разрыва может привести к заражению пациента или датчика.
3. Вставьте датчик в чехол и раскатайте чехол, пока он не покроет весь датчик и участок кабеля. Чехол должен быть достаточно раскатан, чтобы обеспечивать стерильность.
4. С помощью стерильного эластичного бинта или зажима закрепите нижний конец чехла.
5. Разгладьте складки и пузыри на поверхности чехла. Перед выполнением процедуры проверьте чехол датчика на наличие разрывов или повреждений.
6. При работе с датчиком необходимо обеспечивать его надлежащую ориентацию во избежание ошибок в интерпретации данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Увлажните поверхность линзы, чтобы улучшить акустический контакт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение более качественное, когда чехол датчика правильно прилегает к исследуемой поверхности пациента. Во время хирургической операции хорошую акустическую среду обеспечивает дистиллированная вода.

Одноразовые салфетки

При проведении исследований, во время которых существует вероятность попадания инфекции на ультразвуковую систему, компания Philips рекомендует принять общие меры предосторожности и накрыть систему одноразовой салфеткой.

Электробезопасность и интраоперационные датчики

Все ультразвуковые системы Philips и датчики соответствуют общепринятым стандартам по электробезопасности медицинского оборудования.

Интраоперационные датчики классифицируются как устройства с изолированными изделиями, находящимися в контакте с пациентом, соответствующими типу CF , как описано в стандарте IEC 60601-1. Открытые токопроводящие поверхности на головке датчика отсутствуют.

Проверка интраоперационных датчиков на наличие тока утечки

Датчики Philips, разрешенные для интраоперационного использования, имеют на разъеме метку с указанием типа «CF» , что соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1. Тип «CF» означает, что степень защиты от поражения электрическим током позволяет использовать датчик в любых ситуациях, в том числе во время хирургических операций и операций на открытом сердце.

Проверка на наличие тока утечки должна выполняться техническим специалистом в обязательном порядке в случаях ударов датчика о твердую поверхность или обнаружения трещин и порезов.

Периодичность обычных проверок на наличие тока утечки должна быть определена как часть процедур проверки оборудования операционной, установленных для конкретной больницы.

Регулярно выполняйте описанную здесь проверку на электробезопасность, чтобы не допустить превышения допустимых пределов утечки тока, определенных стандартом IEC 60601-1 для датчиков типа CF. Эту процедуру можно выполнить с помощью любого серийно выпускаемого анализатора безопасности, предназначенного для использования в лечебных учреждениях.

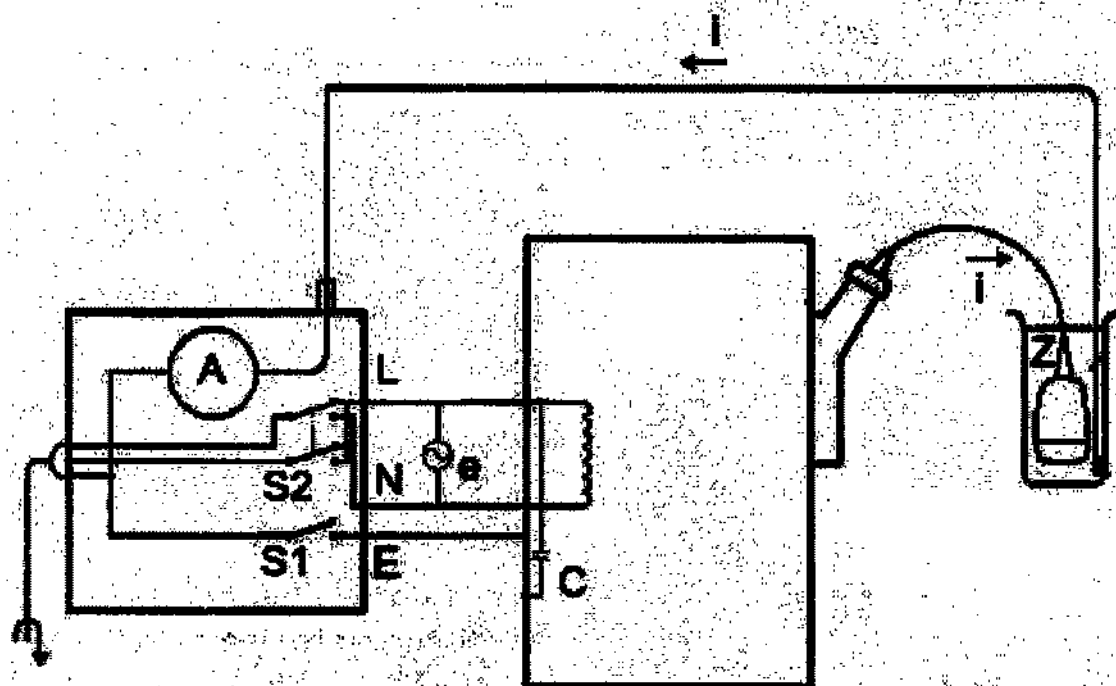


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта процедура должна проводиться квалифицированным техническим специалистом.

В тесте 1 проверяется наличие тока утечки с помощью анализатора безопасности и ЭКГ Dynatech Nevada 232. Данная процедура является только примером проверки на наличие

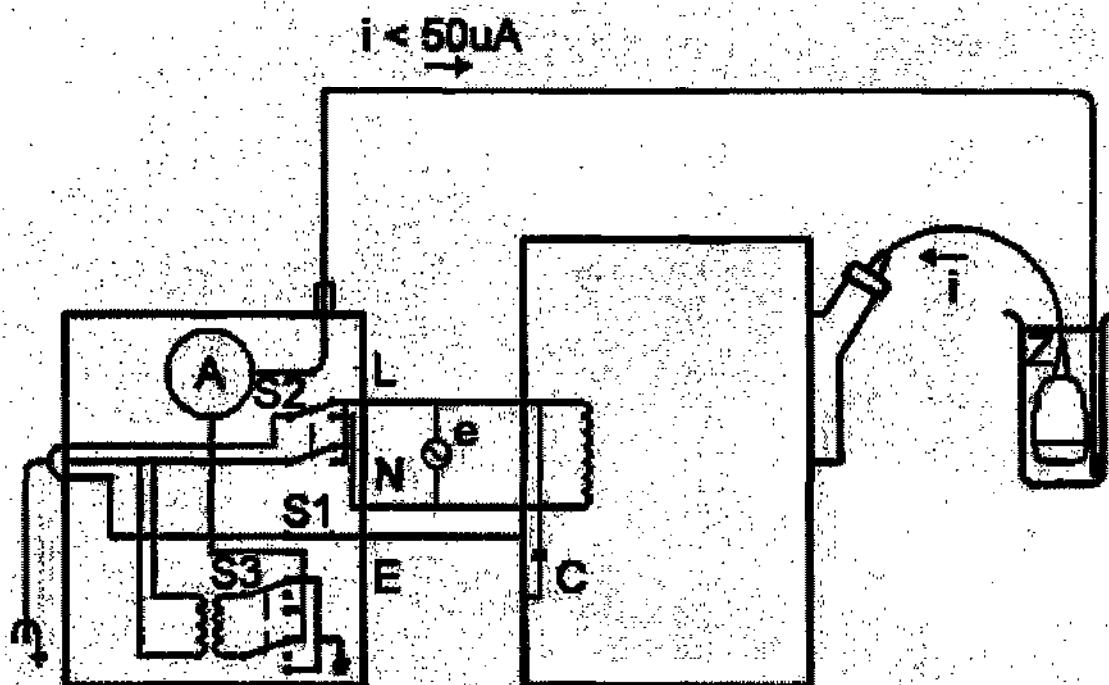
тока утечки (источник и направление). Процедура, установленная для конкретного анализатора, может быть совершенно иной.



Тест 1: проверка интраоперационных датчиков на наличие тока утечки при подключении к электрической сети (источник)

Пояснение к диаграмме теста источника

C	Паразитная емкость между электропроводкой ультразвуковой системы и заземленным металлическим корпусом системы (реактивное сопротивление от 1 до 3 МОм)
Z	Импеданс между металлическими частями датчика и тестовым электродом, помещенным в емкость с физраствором (около 850 кОм с неповрежденным внешним изоляционным слоем, 500 Ом с поврежденным слоем)
A	Микроамперметр для измерения утечки тока от датчика на землю через точку Z на контрольный электрод
e	Питание, 110 В или 220 В переменного тока
I	Ток, вызванный источником (e) и паразитной емкостью, а также иногда Z
S1	Выключатель заземления
S2	Переключатель полярности линии
L	Питающая сеть
N	Нейтраль
E	Земля



Тест 2: проверка интраоперационных датчиков на наличие тока утечки при подключении к электрической сети (сток тока)

Пояснение к диаграмме теста 2

C	Паразитная емкость между электропроводкой ультразвуковой системы и заземленным металлическим корпусом системы (реактивное сопротивление от 1 до 3 МОм)
Z	Импеданс между металлическими частями датчика и тестовым электродом, помещенным в емкость с физраствором (около 850 кОм с неповрежденным внешним изоляционным слоем, 500 Ом с поврежденным слоем)
A	Микроамперметр для измерения тока утечки тока между сетью питания и датчиком и в обратном направлении к «земле» через точку Z и корпус системы
e	Питание, 110 В или 220 В переменного тока
i	Ток, вызванный источником (e) и паразитной емкостью, а также иногда Z
S1	Выключатель заземления
S2	Переключатель полярности линии
S3	Кнопка проверки изоляции
L	Питающая сеть
N	Нейтраль
E	Земля

Проверка интраоперационных датчиков на наличие тока утечки (источник)

Данный тест проверяет наличие тока утечки при отсутствии подключения к электрической сети.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность поражения электрическим током: не прикасайтесь к проводу, подсоединенному к анализатору безопасности, при выполнении действия 7.

1. Включите анализатор безопасности в сеть.
2. Подключите ультразвуковую систему к анализатору безопасности.
3. Подключите проверяемый датчик к ультразвуковой системе.
4. Погрузите датчик на 5 см (2 дюйма) в физраствор.
5. Установите переключатель режима Режим анализатора безопасности в положение ЭКГ.
6. Установите переключатель электродов Отведения анализатора безопасности в положение ALL (все электроды ЭКГ).
7. Подключите провод к любой клемме ЭКГ анализатора безопасности и погрузите другой
8. Установите переключатель Line Polarity анализатора безопасности в положение Обычная.
9. Запишите показание утечки в нормальных условиях.
10. Установите переключатель Ground Open анализатора безопасности в положение Открыть (одиночная неисправность) и запишите показатели тока утечки.
11. Повторите действия 9 и 10 при переключателе Полярность в положении Обратная.
Приемлемые пределы показаний:
 - 10 мА среднеквадр. (нормальные условия)
 - 50 мА среднеквадр. (условия одиночной неисправности)

Проверка интраоперационных датчиков на наличие тока утечки (потребление энергии)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выполнение этой проверки связано со значительным риском. Соблюдайте меры безопасности во избежание случайного контакта с напряжением в сети. Кроме того, когда контакт с землей разомкнут, не прикасайтесь к корпусу системы и кабелю пациента.

Данный тест проверяет наличие тока утечки при подключении к электрической сети.

1. Включите анализатор безопасности в сеть.
2. Подключите ультразвуковую систему к анализатору безопасности.
3. Подключите проверяемый датчик к ультразвуковой системе.
4. Погрузите датчик на 5 см (2 дюйма) в физраствор.
5. Установите переключатель режима Режим анализатора безопасности в положение ЭКГ.
6. Установите переключатель Отведения анализатора безопасности в положение Проверка изоляции.

7. Подключите провод к любой клемме ЭКГ анализатора безопасности. Другой конец вывода пока не подключайте.
8. Нажмите и удерживайте кнопку Isolation Test (Проверка изоляции) и запишите показатели тока утечки. Эти данные будут служить в качестве поправочного коэффициента, который будет вычтен из конечного показания.
9. Погрузите другой конец провода в физраствор.
10. Нажмите и удерживайте кнопку Isolation Test (Проверка изоляции) и снова запишите показатели утечки тока.
11. Чтобы получить точное показание тока утечки, от полученного значения отнимите поправочный коэффициент, определенный в действии 8. Утечка должна составлять меньше 50 мА (среднеквадр.).

Чреспищеводные датчики

Чреспищеводное эхокардиографическое (ЧПЭ) исследование выполняется с помощью датчика, вмонтированного в гастроскоп, который помещается в пищевод или желудок. Чреспищеводные датчики позволяют получить изображения, не заслоненные легкими и ребрами, что делает их очень важными диагностическими средствами в тех ситуациях, когда с помощью трансторакальной эхокардиографии не удается получить изображения удовлетворительного качества.

Все чреспищеводные датчики классифицируются, как минимум, по классу защиты IPX1 (область управления) и IPX7 (область эндоскопа) в соответствии со стандартом IEC 60529.

Данная система поддерживает работу с компактными чреспищеводными датчиками X7-2t и S7-3t. Формирующую изображение матрицу датчиков X7-2t и S7-3t можно поворачивать с помощью элементов управления с датчика или с панели управления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

Операторы чреспищеводных датчиков

Чреспищеводные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой проведения эзофагогастроскопического исследования в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с чреспищеводными датчиками Philips, обладали следующими профессиональными навыками:

- Умение распознавать и интерпретировать изображения, полученные в ходе чреспищеводного исследования
- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы и чреспищеводных датчиков
- Всестороннее знание новейших современных методов чреспищеводного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров

Безопасность пациента во время чреспищеводных исследований

Компания Philips рекомендует попрактиковаться в использовании элементов управления чреспищеводного датчика перед выполнением любой из упомянутых в этом разделе процедур. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с чреспищеводным датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования чреспищеводного датчика соблюдайте следующие правила:

- Во время исследований с помощью чреспищеводных датчиков необходимо наличие резервной системы, чтобы гарантировать завершение исследования в случае выхода из строя основной системы.
- При отборе пациентов для проведения чреспищеводных исследований руководствуйтесь аргументированным решением.
- Вводите, извлекайте и эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Следите, чтобы рукоятка датчика не лежала на пациенте или не касалась его.
- Во время чреспищеводного исследования используйте защитные приспособления, такие как предохранительное средство от прикусывания (капа) и рекомендованный для использования стерильный чехол датчика.
- Сведите к минимуму возможность изгиба наконечника датчика. Эта проблема возникает редко, но ее последствия могут быть очень серьезными.
- Перед проведением исследования поговорите с каждым пациентом, чтобы подготовить его к предстоящей процедуре.
- Внимательно осмотрите весь датчик, включите систему и проверьте все элементы управления датчика и относящиеся к нему элементы управления системы перед тем, как вставить чреспищеводный датчик в пищевод пациента.
- Не допускайте контакта воды или другой жидкости с внутренними деталями системы, внутренней частью разъема датчика или внутренними компонентами рукоятки управления датчиком.

Во избежание таких повреждений тканей, как некрозы вследствие сдавливания, рваные раны пищевода или желудка, кровотечения, разрывы спаек, повреждения связок и прободения, примите во внимание следующие предупреждения и меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не прикладывайте излишних усилий при введении или извлечении датчика, а также во время использования элементов управления отклонением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте ситуаций, когда датчик остается в положении максимального отклонения в течение продолжительных периодов времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Блокируйте медиальное или боковое перемещение чреспищеводного датчика во время введения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый раз, когда чреспищеводный датчик не используется во время процедуры, он должен находиться в режиме свободного хода и быть отключен от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения тканей компания Philips рекомендует, чтобы наконечник чреспищеводного датчика был выпрямлен, а оба предохранительных тормоза разблокированы перед извлечением датчика или изменением его положения. В нейтральном положении наконечник выпрямлен, когда индикаторы на колесах управления совмещены и выровнены по центру кнопки вращения матрицы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование предохранительных средств от прикусывания (кап) обязательно; использование защитных чехлов для чреспищеводных датчиков рекомендуется (за исключением Китая и Японии, где использование защитных чехлов является обязательным).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения кабелей гастроскопа убедитесь, что дистальный наконечник датчика находится в нейтральном (прямом) положении во время введения датчика или его извлечения при использовании чехла датчика.

Чреспищеводные датчики классифицируются как устройства с изолированными деталями, находящимися в контакте с пациентом и соответствующими типу BF, как описано в стандарте IEC 60601-1. Открытые токопроводящие поверхности, удаленные от рукоятки датчика, отсутствуют.

Следующая таблица содержит обобщенные данные о проблемах безопасности пациентов, способы их предотвращения и список разделов данного руководства, в которых приводится подробная информация.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении проблемы, не описанной в следующей таблице, не используйте этот датчик. Это может привести к серьезным последствиям. Свяжитесь с представителем компании Philips.

Обеспечение безопасности пациента во время чреспищеводных исследований

Проблема	Воздействие на пациента	Способы предотвращения
Механическое повреждение	Тяжелая травма, порезы, кровотечение, прободение	Перед исследованием проверьте датчик визуально и тактильно.
Электрическое повреждение	Ожог пищевода	Проверьте, не нарушена ли изоляция на датчике, нет ли каких-либо неполадок в его

		работе. Выполните процедуры проверки датчиков на электробезопасность.
Сжатие датчика зубами, царапины	Повреждение зубов, ожог пищевода	При проведении исследований всегда используйте капу.
Недостаточно тщательная очистка	Распространение болезней	Датчик необходимо тщательно чистить и дезинфицировать после каждого использования. Закрывайте наконечник и стержень датчика чехлом. При наличии или возможном наличии патогенных микроорганизмов систему следует накрывать одноразовой гигиенической салфеткой.
Неправильное введение или извлечение	Порезы пищевода, кровотечение, повреждения связок и прободение	Во избежание неправильной установки или извлечения чреспищеводного датчика никогда не прикладывайте усилий при введении, извлечении датчика и при управлении им. Во время введения заблокируйте элементы управления медиальным и боковым движением. Во время извлечения откройте оба фиксатора, чтобы обе ручки управления могли свободно поворачиваться.
Некрозы вследствие сдавливания	Отмирание тканей покрытия пищевода	Не блокируйте элементы управления отклонением датчика и отсоединяйте датчик от системы, когда формирования изображения не происходит. Сведите к минимуму давление на гибкую часть и дистальный наконечник датчика. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник смещал область ткани в течение более 5 минут подряд.
Повышенная температура датчика	Ожог пищевода	Используйте значения начальной настройки для чреспищеводных датчиков, чтобы свести к минимуму влияние температуры. Проводя исследование пациентов с повышенной температурой, пользуйтесь функцией автоохлаждения Auto-Cool.
Неправильное положение пациента	Односторонний временный паралич голосовых связок	Не используйте датчик во время процедур, требующих большого наклона шеи, например, краниотомии в сидячем положении.
Неизолированное электрохирургическое оборудование	Электрические ожоги	Пользуйтесь только электрохирургическими устройствами с изолированным рабочим каналом. Наличии изоляции следует определять по ярлычку на устройстве,

		руководству пользователя или в биомедицинском отделе лечебного учреждения. Если формирования изображения не происходит, датчик следует отключить от системы.
--	--	--

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриводных и интраоперационных исследований и проведении биопсии, часто используется латекс. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Системы и датчики для ультразвуковых исследований, описываемые здесь, не содержат натурального каучукового латекса, воздействующего на людей. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс.

Предупреждение проблем с чреспищеводными датчиками

Тщательный осмотр и правильное и осторожное обращение с чреспищеводным датчиком крайне необходимы для безопасности пациента. Ситуации, перечисленные в этом разделе, затрагивают вопросы безопасной эксплуатации, а также возможности устранения механических неисправностей в соответствии с гарантийным обслуживанием, которое предоставляется компанией Philips на один год, или договором об обслуживании. Устранение неисправности, вызванной неправильным использованием датчика, не предусмотрено гарантийными обязательствами, может быть очень дорогостоящим и часто требует полной разборки и перекомпоновки датчика.

Существуют три основные области неправильного использования:

- Порезы и царапины на датчике и изоляционном материале от зубов или острых инструментов, таких как скальпели, ножницы и зажимы.
- Неправильные методы дезинфекции, включая те, которые приводят к проникновению жидкости в разъем или в рукоятку датчика или включают в себя использование неодобренных дезинфицирующих средств.
- Последовательное прикладывание излишних усилий к управляющим колесам чреспищеводного датчика, что может привести к блокировке рулевого механизма.

Просмотрите следующую таблицу и ознакомьтесь с характерными проблемами, путями их предотвращения и порядком поиска необходимых разделов данного руководства, содержащих более подробную информацию. Чтобы свести к минимуму возможность повреждения, компания Philips настоятельно рекомендует довести до сведения персонала обязательные правила по уходу за чреспищеводными датчиками, основанные на представленной в данном руководстве информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При обнаружении проблемы, не описанной в следующей таблице, не используйте этот датчик. Это может привести к серьезным последствиям. Свяжитесь с представителем компании Philips.

Предотвращение проблем с оборудованием при работе с чреспищеводными датчиками

Проблема	Воздействие на оборудование	Способы предотвращения
Утечка тока	Риск поражения электрическим током	Проверьте, не нарушена ли изоляция на датчике, нет ли на нем каких-либо повреждений или неполадок в его работе.
Сжатие датчика зубами	Механическое и электрическое повреждение	Защищайте зубы пациента капой (в обязательном порядке). Закрывайте дистальный наконечник и гибкий стержень датчика чехлом (рекомендуемая процедура, которая является обязательной в Китае и Японии).
Нажим на элементы управления отклонением	Повреждение управляющего механизма	С элементами управления отклонением следует обращаться осторожно.
Неправильное хранение	Возможно повреждение высокочувствительных элементов, порезы гибкого стержня	Храните датчик, повесив его на настенную стойку и закрыв дистальный наконечник защитным колпачком.
Попадание жидкости внутрь	Серьезные повреждения датчика, которые влияют на качество изображения, вызывают нарушение работы управляющего механизма и могут привести к поражению током	Ни в коем случае не применяйте для стерилизации датчика отбеливатель, пар, нагревание или окись этилена (EtO). Не погружайте управляющий механизм датчика в какие-либо дезинфицирующие средства и другие жидкости.

Электробезопасность и чреспищеводные датчики

Ультразвуковая система и используемые с ней датчики соответствуют общепринятым стандартам по электробезопасности медицинского оборудования.

Ток утечки и чреспищеводные датчики

В чреспищеводных датчиках, обсуждаемых в этом документе, вводимая трубка и наконечник являются оборудованием типа «BF» , как описано в стандарте IEC 60601-1. Открытые токопроводящие поверхности, удаленные от рукоятки датчика, отсутствуют. Внутри гибкого стержня все действующие электрические цепи и проводники окружены заземленным на массу защитным экраном, который действует на протяжении всей длины датчика.

Если наружный слой стержня будет проколот или покроется трещинами, пищевод пациента может быть подвергнут воздействию тока утечки. Этот ток утечки безвреден при условии, что заземление (третий провод) в силовом кабеле ультразвуковой системы не поврежден и подсоединен к правильно заземленной настенной розетке. Даже если заземление будет нарушено, ток утечки не выходит за пределы, определяемые стандартом IEC 60601-1.

Вероятность утечки значительно снижается, когда ультразвуковая система подключена к стандартной изолированной штепсельной розетке, используемой в большинстве операционных.

Уменьшение опасности при использовании чреспищеводных датчиков



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией, если невозможно извлечь датчик из тела пациента, всегда отключайте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

Чтобы уменьшить вероятность возникновения опасных ситуаций, связанных с электричеством, при использовании чреспищеводных датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

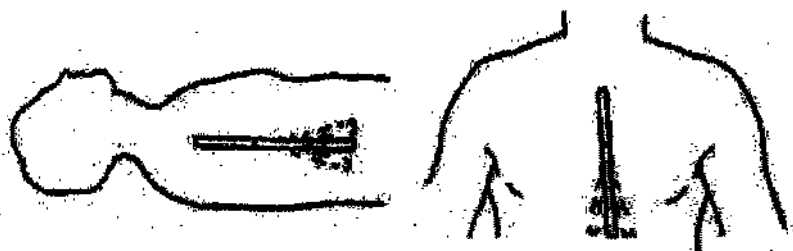
- Визуально и на ощупь проверяйте чреспищеводные датчики на наличие выпуклостей, трещин и порезов перед каждым чреспищеводным исследованием. Небольшая выпуклость на поверхности стержня может означать, что жила кабеля от заземленного экрана повреждена и начинает пробивать внешний слой. Если существует подозрение о наличии проблем с гибким стержнем, выполните процедуру проверки на электробезопасность.
- Пользуйтесь только электрохирургическими устройствами, снабженными изолированными выходными разъемами. Электрические цепи с функцией обнаружения обратного тока или замыкания на корпус обеспечивают дополнительную защиту. Чтобы определить, оснащено ли электрохирургическое устройство изолированными выходными разъемами, прочитайте надпись на электрохирургическом устройстве, ознакомьтесь с информацией в руководстве по эксплуатации устройства или проконсультируйтесь с инженерами по биомедицинскому оборудованию.
- Обязательно проводите периодические проверки на электробезопасность, чтобы убедиться в исправности заземляющей системы.
- Если датчик остается внутри пациента в течение периодов, когда визуализация не выполняется, отключите датчик от системы, чтобы уменьшить опасность

возникновения тока утечки или взаимодействия с электрохирургическими устройствами. Кроме того, убедитесь, что тормоза элемента управления отклонением выключены и датчик находится в режиме свободного хода.

- Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

Общие сведения об управлении отклонением чреспищеводного датчика

Элементы управления отклонением на чреспищеводном датчике позволяют перемещать область отклонения, расположенную между дистальным наконечником и гибким стержнем. Область отклонения изгибается при использовании элементов управления для перемещения вперед, назад и в сторону.



Перемещение с помощью элемента управления отклонением

Во избежание таких повреждений тканей, как некрозы вследствие сдавливания, рваные раны пищевода или желудка, кровотечения, разрывы спаек, повреждения связок и прободения, примите во внимание следующие предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не прикладывайте излишних усилий при введении или извлечении датчика, а также во время использования элементов управления отклонением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Блокируйте медиальное или боковое перемещение чреспищеводного датчика во время введения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения тканей компания Philips рекомендует, чтобы наконечник чреспищеводного датчика был выпрямлен, а оба предохранительных тормоза разблокированы перед извлечением датчика или изменением его положения. В нейтральном положении наконечник выпрямлен, когда индикаторы на колесах управления совмещены и выровнены по центру кнопки вращения матрицы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Каждый раз, когда чреспищеводный датчик не используется во время процедуры, он должен находиться в режиме свободного хода и быть отключен от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте ситуаций, когда датчик остается в положении максимального отклонения в течение продолжительного времени.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование предохранительных средств от прикусывания (кап) обязательно; использование защитных чехлов для чреспищеводных датчиков рекомендуется (за исключением Китая и Японии, где использование защитных чехлов для чреспищеводных датчиков является обязательным).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения кабелей гастроскопа убедитесь, что дистальный наконечник датчика находится в нейтральном (прямом) положении во время введения датчика или его извлечения при использовании чехла датчика.

Проверка чреспищеводного датчика

Перед проведением каждого чреспищеводного исследования внимательно осматривайте датчик и проверяйте работоспособность элементов управления, как описано в следующих разделах.

Осмотр чреспищеводного датчика

Внимательно осмотрите всю поверхность дистального наконечника и гибкого стержня на наличие выступов, отверстий, вмятин, потертостей, порезов, заусениц или трещин, которые могут представлять чрезвычайную опасность как для Вас, так и для пациента.

Аккуратно прощупайте наконечник и стержень и осмотрите весь датчик. Если существует подозрение о наличии проблем, связанных с электробезопасностью, выполните процедуру проверки на электробезопасность.

Выполните также проверку на чрезмерную гибкость наконечника, особенно в медиальном или боковом направлении. Не используйте датчик, если наконечник чрезвычайно гибкий. Если у Вас возникли вопросы по поводу гибкости наконечника, свяжитесь с представителем службы работы с клиентами компании Philips.

Осмотр элементов управления чреспищеводного датчика

С помощью элементов управления отклонением переместите наконечник во всех возможных направлениях для того, чтобы убедиться в исправности элементов управления, а также приспособиться к работе с чреспищеводным датчиком. Убедитесь,

что элементы управления работают плавно, без препятствий, и что можно легко достичь всех возможных положений, перед тем как вводить датчик ТЭЕ в пациента.

Проверьте предохранительные тормоза и режим свободного хода. Помните, что элементы управления должны быть в режиме свободного хода (без отклонения и без сопротивления тормозов) во время изменения положения или извлечения датчика, а также в ситуациях, когда визуализация не выполняется.

Особые условия проведения чреспищеводных исследований

Особые условия проведения чреспищеводных исследований рекомендуются для пациентов с существующими аномалиями желудка или пищевода, такими как варикозное расширение вен пищевода, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, неоплазма, дивертикула, перегибы и перекручивания пищевода, фистула или язвенная болезнь, а также для пациентов, которые подвергались процедурам лечения рефлюкса. Кроме того, необходимо сделать следующее:

- Учитывать размер пациента и возможность размещения наконечника и стержня датчика.
- Проверить историю болезни пациента на наличие записей о болезни желудка или пищевода или о затрудненном глотании.
- Оценить потенциальное общее воздействие лечения, которому подвергается пациент, такого как медиастинальное облучение, химиотерапия, антикоагуляция или стероидная терапия.
- Учтите, что во время исследования возможно неожиданное обнаружение патологии пищевода. Будьте бдительны, если у пациентов (особенно у детей) есть врожденные проблемы с пищеводом или желудком.
- Во время обследования пациента, у которого температура тела выше нормы, используйте функцию автоохлаждения и введите температуру пациента.

Этот список далеко не полный. Он всего лишь заостряет внимание на тех вопросах, которые следует рассмотреть, принимая решение о проведении чреспищеводного исследования пациента.

Выбор пациентов для применения чреспищеводного датчика

Хотя чреспищеводные датчики могут предоставлять клинические данные, недоступные с помощью других инструментов, необходимо учитывать, какие пациенты могут безопасно использовать чреспищеводные датчики.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следует учитывать способность пациента проглотить или вместить датчик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимо принять во внимание все упомянутые в истории болезни случаи заболеваний пищевода и желудка, а также возможное воздействие других методов лечения, которым подвергается пациент. Необходимо также учитывать все отклонения, связанные с

пищеводом, или затрудненное глотание.

В следующей таблице приведен список рекомендаций по минимальному весу пациента для использования чреспищеводных датчиков.

Рекомендации для минимального веса пациента при использовании чреспищеводных датчиков

Чреспищеводный датчик	Минимальный вес пациента
S7-3t	3,5 кг
X7-2t	30 кг

Подготовка пациентов к чреспищеводным исследованиям

Эти советы по подготовке пациента к исследованию не являются исчерпывающим списком всех возможных факторов, которые должны приниматься во внимание при выполнении чреспищеводной эхокардиографии. Они также не заменяют собой медицинские протоколы. Они отражают основные правила, разработанные после консультаций с врачами на этапах проектирования, разработки и клинических испытаний чреспищеводных датчиков Philips.

- Кроме обычных сведений, например принимаемых пациентом лекарств и имеющихся у него аллергических реакций, необходимо получить информацию о наличии у пациента хронической обструктивной болезни легких, стриктур пищевода, варикозного расширения вен или кровотечения.
- Перед началом исследования подробно объясните пациенту, как проводится данная процедура:
- Сообщите пациенту о том, что нельзя пить и принимать пищу по крайней мере за 6 часов до исследования.
- Посоветуйте пациенту не садиться за руль сразу после исследования, поскольку в его ходе часто применяются седативные препараты.
- Согласно установленным для учреждения правилам получите согласие пациента на чреспищеводное эхографическое исследование.
- Убедитесь в наличии материалов недавних результатов ЭКГ, общего анализа крови, анализа биохимических показателей крови и SMA6.

Рекомендации по выполнению чреспищеводного исследования

Во время чреспищеводного исследования ассистент может обеспечить ротовое и глоточное всасывание пациентом, а также следить за артериальным давлением и общим состоянием пациента. На случай непредвиденных ситуаций следует приготовить тележку экстренной помощи с основным оборудованием жизнеобеспечения. На протяжении всего исследования очень важно внимательно следить за реакциями пациента и обеспечить вентиляцию и стабильность основных показателей состояния организма.

В операционной не используйте датчики TEE во время хирургических процедур, для которых требуется чрезмерное сгибание спины, например во время краниотомии. Ниже приведены важные рекомендации по проведению чреспищеводных исследований.

- Сведите к минимуму возможность изгиба наконечника датчика. Эта проблема возникает редко, но ее последствия могут быть очень серьезными.
- Следите за проходимость дыхательных путей пациента. Если пациенты подвергаются хирургическому вмешательству, эндотрахеальная интубация обеспечивает стабильное состояние дыхательных путей пациента до введения датчика. Если пациенты бодрствуют, внимательно следите за их дыханием в течение всей процедуры.
- Сведите к минимуму возможность возникновения некрозов (отмирания тканей) вследствие сдавливания. Не допускайте, чтобы наконечник смещал какие-либо сегменты тканей дольше 5 минут подряд. Кроме того, убедитесь, что область отклонения и дистальный наконечник находятся в положении, оказывающем минимальное потенциальное давление. Убедитесь, что датчик находится в режиме свободного хода и отключен от системы, когда визуализация не выполняется.
- Предотвратите потенциальное повреждение пищевода. Компания Philips рекомендует остановить чреспищеводное сканирование и отключить датчик от системы во время периодов слабой перфузии, остановки кровообращения или во время гипотермической фазы открытой операции на сердце. Чтобы прекратить сканирование, разблокируйте разъем датчика.
- Перед каждым чреспищеводным исследованием внимательно осматривайте датчик. Процедура тщательного осмотра необходима для обеспечения безопасности пациента и собственной безопасности, а также для непрерывного правильного функционирования датчика.
- Никогда не прикладывайте чрезмерные усилия во время введения, использования или извлечения датчика и следите, чтобы область отклонения была прямой во время введения или извлечения датчика. Прикладывание чрезмерных усилий во время введения, использования или извлечения датчика может привести к разрывам, кровотечению, прободению, разрыву спаек и повреждению связок. Кроме того, не забывайте, что наконечник может согнуться, вызвав подобное повреждение.
- Воздерживайтесь от прикосновения к дистальному наконечнику, когда это возможно. Если необходимо взять дистальный наконечник, держите его за боковые стороны. Не прикасайтесь к верхней или нижней стороне. Поддерживайте проксимальный наконечник датчика либо с помощью ассистента, удерживающего рулевой механизм, либо посредством фиксации датчика в месте рулевого механизма с помощью зажима. Убедитесь, что зажим не мешает работе рулевого механизма и не зажимает какую-либо часть гибкого стержня, поскольку это повредит датчик.

Сгибание наконечника

В редких случаях наконечник чреспищеводного датчика может согнуться во время введения. Если ситуация не будет разрешена правильно, это может привести к серьезным последствиям. Пищевод может быть поцарапан, травмирован сквозной раной или иным образом поврежден.

Обнаружение перегиба наконечника

Наконечник чреспищеводного датчика может перегнуться внутри пациента в следующих случаях:

- при наличии сопротивления продвижению или извлечению датчика;
- при невозможности вращения тумблеров управления;
- при фиксации тумблеров управления в положении максимального отклонения;
- при крайне затрудненном формировании изображения.

Устранение перегиба наконечника

Если есть подозрение на перегиб наконечника, медицинские консультанты компании Philips рекомендуют попробовать аккуратно пошевелить датчик. Если наконечник не заблокирован и не зажат в согнутом положении, и его можно продвинуть вперед, продвиньте датчик в желудок. Затем выровняйте наконечник и извлеките датчик.

Если наконечник не удастся переместить ни в каком направлении, медики-консультанты компании Philips рекомендуют провести рентгеновское исследование пациента, чтобы оценить ситуацию. Может также потребоваться помощь гастроэнтеролога или анестезиолога.

Предотвращение перегиба наконечника

Следующие действия могут предотвратить перегиб наконечника. Это далеко не полный список, существуют и другие факторы, которые следует учитывать.

Использование правильного способа введения датчика

Датчик легче вводить в рот пациента, направляя его пальцами. Можно также заблокировать медиальное или боковое движение датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все пациенты должны надевать капу во время чреспищеводного исследования. Капа защищает датчик от опасной механической или электрической неисправности, вызванной непроизвольным прикусыванием. Применение капы требуется даже для анестезированных пациентов, чтобы предотвратить повреждение как зубов пациента, так и датчика. Информацию о капах, поставляемых компанией Philips.

При введении чреспищеводного датчика в пациента избегайте следующего:

- чрезмерной гибкости наконечника датчика, особенно в медиальном или боковом направлении;
- застревания датчика в складках пищевода;
- введения при сопротивлении пациента или в момент конвульсий или спазма.

Просмотр патологии пищевода пациента

Прежде чем выполнять чреспищеводное исследование, внимательно изучите историю болезни пациента с целью выявления патологий или анатомических особенностей, которые могут воспрепятствовать проведению исследования.

Обеспечение надлежащего техобслуживания датчиков

Перед каждым исследованием тщательно осмотрите датчик и проверьте его элементы управления. Обязательно выполните проверку на чрезмерную гибкость наконечника.

Контроль температуры чреспищеводного датчика

Чреспищеводные датчики оснащены встроенными детекторами температуры, расположенными рядом с дистальным наконечником. Детектор следит за температурой датчика во избежание потенциального ожога тканей пищевода. Для точной оценки температуры дистального наконечника необходимо ввести действительную температуру пациента. По умолчанию система принимает температуру пациента равной 37 °C. Если температура пациента в действительности выше 37 °C, ее можно ввести вручную.

Функция автоохлаждения выдает предупреждающие сообщения в двух случаях:

- при температуре 41,0 °C выводится сообщение TEE Auto Cool Imminent;
- при температуре 42,5 °C выводится сообщение TEE Auto Cool In Progress, что приводит к автоматическому прекращению выполняемого системой сканирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если температура пациента выше 37 °C, а элемент управления ТемперПациента установлен на значение меньше действительной температуры пациента, система может переоценить температуру дистального наконечника чреспищеводного датчика. Это может привести к преждевременному срабатыванию функции Auto-Cool (автоохлаждение). Если температура пациента примерно равна 37 °C, а элемент управления ТемперПациента установлен на значение выше действительной температуры, тогда система может недооценить температуру дистального наконечника. Это может подвергнуть пациента воздействию чрезмерных температур.

Обеспечение безопасной температуры чреспищеводного датчика

Следуйте приведенным далее рекомендациям, чтобы обеспечить безопасность пациента и избежать ненужного останова во время сканирования:

- Обеспечьте точность определения температуры дистального наконечника, указав точную внутреннюю температуру тела пациента.
- Перед введением чреспищеводного датчика уменьшите температуру датчика с помощью элемента управления Мощность, чтобы снизить акустический выходной сигнал, а затем во время исследования поддерживайте наименьшее возможное значение.
- Если температура пациента превышает 37 °C, введите температуру с помощью предохранительной функции автоохлаждения чреспищеводного датчика вручную.
- Если температура датчика начинает расти при использовании режимов высокой мощности, например в режиме цветового картирования, гармонической визуализации

тканей и Допплера, временное переключение в базовый 2D-режим или фиксация изображения помогут охладить датчик.

Функция автоохлаждения вручную

Используйте предохранительную функцию автоохлаждения чреспищеводного датчика вручную для ввода значений температуры тела пациентов, превышающих норму. Когда отображение температуры включено, то во время сканирования на дисплее можно увидеть как температуру пациента, так и температуру дистального наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ

Температура пациента, отображаемая на экране ультразвуковой системы, всегда равна либо 37 °C, либо той температуре, которая была введена вручную. Система не контролирует и не сообщает действительную температуру пациента.

Если температура дистального наконечника достигает 41 °C, появляется предупреждающее сообщение, а показания температуры датчика отображаются в инверсированном виде. Если температура достигает 42,5 °C, появляется предупреждающее сообщение, в котором указывается температура пациента и датчика, а система останавливает визуализацию до тех пор, пока температура дистального наконечника не опустится ниже 42 °C. Система завершает работу, если температура части чреспищеводного датчика, прикладываемой к пациенту, превышает 45 °C (если для пациента указана температура 37 °C). Сканирование возобновляется при падении температуры ниже 42 °C. Если температура пациента выше 37 °C, температура, при которой система завершает работу, настраивается соответствующим образом. Возможно, придется перезапустить систему, включив ее еще раз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание опасности получения ожога пищевода у взрослых пациентов, сократите до минимума время визуализации, если температура дистального наконечника превышает 42 °C. При температуре датчика 42 °C или выше время его использования не должно превышать 10 минут.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Достоверных данных о тепловой толерантности пищевода у новорожденных и детей не существует, однако, вероятнее всего, эти пациенты более уязвимы, чем взрослые. Сократите до минимума время визуализации, если температура дистального наконечника превышает 41 °C.

Использование функции отображения температуры

Показания температуры пациента (предполагаемой или введенной) и температуры датчика появляются в нижнем левом углу дисплея, если включена функция отображения температуры. На дисплее температура пациента обозначается ТЕМП ПАЦ, а температура датчика — ТЕМ Д.

Знак «меньше» (<) после TEE T означает, что температура дистального наконечника датчика ниже температуры пациента (ТЕМП ПАЦ), установленной системой, которая равна либо 37 °С, либо введенному значению.

1. Подключите датчик и выберите начальную настройку.
2. Проведите до второго сенсорного экрана.
3. Коснитесь элемента Врем. отображ., чтобы вывести или скрыть значения температуры на дисплее.
4. Коснитесь элемента Температура для переключения между шкалами Фаренгейта и Цельсия.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если необходимо, чтобы температура отображалась по умолчанию, включите функцию отображения температуры и затем укажите начальные настройки.

Температура пациента

Ввод температуры пациента позволяет функции автоохлаждения вычислять температуру наконечника более точно и предотвращает ненужные остановки во время сканирования. Если температура пациента выше нормы, ввод температуры поможет избежать воздействия чрезмерных температур на пациента.

Всегда проверяйте температуру пациента перед тем, как вводить датчик TEE. Если она выше нормы вследствие жара или нагрева от аппарата «сердце-легкие» при шунтировании сердца, то перед введением датчика выполните процедуру, описанную в разделе «Ввод температуры пациента». Кроме того, выполните эту процедуру, если температура пациента поднимается во время исследования.

Измерьте внутреннюю температуру тела пациента, или для большей точности – действительную температуру в пищеводе. Для пациентов, подвергающихся хирургической операции, определите температуру в пищеводе путем непосредственного измерения или на основании показателей температуры крови, возвращающейся от теплообменника насоса.

В ситуациях, когда грудная клетка закрыта, ректальная температура является наиболее точной оценкой внутренней температуры тела. Кроме того, можно использовать показания оральной температуры, даже несмотря на то, что они могут быть на один градус ниже внутренней температуры тела. Если измерена вспомогательная температура, которая может быть на два градуса ниже внутренней температуры тела, добавьте один или два градуса.

Ввод температуры пациента

1. Если это необходимо, выберите чреспищеводный датчик.
2. Поверните элемент управления Темпер Пациента, чтобы ввести измеренную температуру пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Каждый раз, когда система выключается или перезапускается или вводится идентификатор нового пациента, система предполагает, что температура пациента равна 37 °C.

Возобновление визуализации после сообщения функции автоохлаждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сообщение об ошибке **Reconnect the Transducer** часто отображается вследствие неплотного подсоединения разъема датчика, но может быть вызвано и нарушением в работе логической схемы функции автоохлаждения. Если отказала логическая схема, температура дистального наконечника может достигать 46,5 °C у пациентов с очень высокой температурой (от 40 °C до 41 °C), прежде чем ошибка приведет к прекращению сканирования. Такая температура может вызвать ожоги пищевода.

Если температура дистального наконечника опускается ниже 42,5 °C, система возобновляет визуализацию. Если сообщение функции автоохлаждения остается на экране дольше 1 минуты или отображается сообщение об ошибке, обратитесь к представителю службы компании Philips по техническому обслуживанию.

Система завершает работу, если температура части чреспищеводного датчика, прикладываемой к пациенту, превышает 45 °C (если для пациента указана температура 37 °C). Если температура пациента выше 37 °C, температура, при которой система завершает работу, настраивается соответствующим образом.

Возможно, придется перезапустить систему, нажав кнопку  (Вкл./Выкл.).

1. Поверните блокирующий рычажок в открытое положение и выньте разъем из гнезда.
2. Снова вставьте разъем в гнездо и поместите блокирующий рычажок в закрытое положение.
3. Выберите датчик и задайте начальные настройки.
4. Если система не возобновляет визуализацию сразу же после инициализации датчика, выключите систему и затем запустите ее еще раз.

Уход за пациентом после чреспищеводного исследования

После проведения чреспищеводных исследований следует соблюдать установленные правила ухода за пациентом. К установленным правилам ухода за пациентом после проведения чреспищеводного исследования, возможно, следует добавить приведенные ниже рекомендации.

- Осмотрите горло пациента на наличие кровотечения.
- Проверьте, не понижено ли у пациента артериальное давление, и не испытывает ли он затруднений при ходьбе.
- Проинструктируйте пациента насчет незамедлительного обращения в случае появления жара, лихорадки, боли в груди или кровотечения.

- Предупредите пациента, чтобы он не ел или не пил в течение, по крайней мере, 2 часов или пока глотательные функции не придут в норму после того, как пройдет действие анестезии. Особенно важно, чтобы пациент не глотал горячую пищу или жидкость в течение этого периода.
- Позвоните пациенту на следующий день после исследования, чтобы убедиться в отсутствии осложнений.

Принадлежности и расходные материалы для чреспищеводных датчиков

Каждый чреспищеводный датчик поставляется с одноразовыми предохранительными средствами от прикусывания (капами) и одноразовым протектором наконечника. В этом разделе описываются капы, чехлы для чреспищеводных датчиков, протекторы наконечников и одноразовые салфетки.

Капы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремешок капы M2203A может содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устранение повреждения, вызванного ситуациями, когда пациенты прикусывают или царапают чреспищеводный датчик, не предусмотрено гарантийным обязательством или договором об обслуживании датчика. Обязательно используйте предохранительные средства от прикусывания (капы) во избежание подобных случаев.

Все пациенты должны надевать капу во время чреспищеводного исследования. Капа предотвращает возникновение опасной механической или электрической неисправности датчика, вызванной произвольным прикусыванием. Применение капы требуется даже для анестезированных (подвергнутых наркозу) пациентов, чтобы предотвратить повреждение зубов пациента или повреждение датчика. Компания Philips предоставляет одноразовые капы, которые подходят как для бодрствующих, так и для анестезированных пациентов.

Чехлы для чреспищеводных датчиков



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков часто содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать аллергические реакции.

Компания Philips рекомендует использовать одобренные защитные чехлы датчика во время каждого чреспищеводного исследования.

Описание использования чехлов датчиков (защитных покрытий) см. в прилагающихся к чехлам инструкциях.

Протекторы наконечника

Если для транспортировки чреспищеводного датчика не используется специальный футляр, надевайте протектор на дистальный наконечник датчика. Протектор датчика помогает предотвратить серьезное повреждение линз датчика. Компания Philips поставляет протекторы наконечников, предназначенные для каждого из чреспищеводных датчиков.

Одноразовые салфетки

При проведении исследований, во время которых существует вероятность попадания инфекции на ультразвуковую систему, компания Philips рекомендует принять общие меры предосторожности и накрыть систему одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для лечебного учреждения.

Проверка чреспищеводного датчика на наличие тока утечки

Необходимо регулярно выполнять описанную здесь проверку электробезопасности на наличие отверстий во внешнем изолирующем слое датчика. Эта процедура позволяет обнаружить утечку во внутренних деталях стержня и наконечника датчика посредством измерения ток утечки в третьем проводе. Эту процедуру можно выполнять с помощью любого серийно выпускаемого анализатора безопасности, предназначенного для использования в лечебных учреждениях.

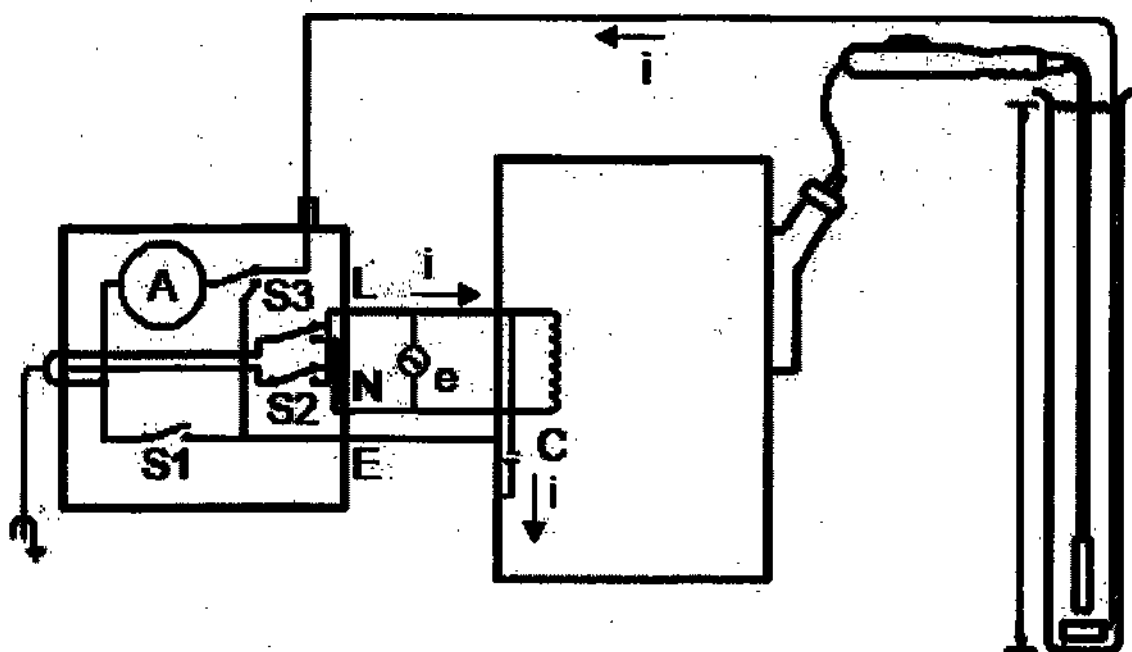


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта процедура должна проводиться квалифицированным техническим специалистом.

Подготовка чреспищеводного датчика к проверке

В ходе проверки (см. рисунок) замеряется переменный ток в ультразвуковой системе без подключения датчика. Затем результаты сравниваются с измеренными значениями тока при его прохождении через изоляционный слой чреспищеводного датчика. Если значения силы тока примерно равны, это означает, что во внешнем изоляционном слое датчика существует отверстие, которое необходимо устранить, прежде чем использовать датчик.



Проверка датчиков TEE на электробезопасность

Проверка чреспищеводного датчика на наличие тока утечки

Символ	Определение
C	Паразитная емкость между электропроводкой ультразвуковой системы и заземленным металлическим корпусом системы (реактивное сопротивление от 1 до 3 МОм)
Z	Сопротивление между металлическими частями чреспищеводного датчика и тестовым электродом, помещенным в емкость с физраствором (около 850 кОм с неповрежденным внешним изоляционным слоем, 500 Ом с поврежденным слоем)
A	Микроамперметр для измерения тока в третьем проводе, непосредственно от корпуса или через Z на тестовый электрод
e	Питание, 110 В или 220 В переменного тока
I	Ток, вызванный источником (e) и паразитной емкостью, а также иногда Z
S1	Выключатель заземления
S2	Переключатель полярности линии
S3	Переключатель микроамперметра
L	Питающая сеть
N	Нейтраль
E	Земля

Ток (I), поступающий от линейного источника питания (e), проходит все паразитные емкости между первичной проводкой и металлическим корпусом ультразвуковой системы. Обычно ток проходит от металлического корпуса через S3 и обратно к источнику (e) по заземляющему проводу. При перемене полярности S3 ток (I) вынужден проходить в следующих направлениях:

- от металлического корпуса через металлические части датчика;
- через импеданс Z , созданный изолирующим слоем, покрывающим металлические части датчика, и физраствором;
- через контрольный электрод.

Физраствор, как правило, создает сопротивление около 500 Ом. Таким образом, значение Z будет колебаться в пределах от 850 кОм до 500 Ом в зависимости от наличия токопроводящей дорожки, вызванной нарушением изоляционного слоя датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не проводите измерений импеданса по постоянному току. Это может привести к образованию гальванического элемента, в котором металл датчика и контрольный электрод образуют два электрода, а физраствор является электролитом. Такой гальванический элемент искажает точность измерений сопротивления.

Для выполнения процедуры проверки на электробезопасность понадобится следующее оборудование:

- анализатор безопасности Dempsey 432HD, 232D или аналогичный прибор;
- дезинфекционный бак Phillips 21110A или аналогичное устройство;
- физраствор 9 грамм (0,3 унции) соли на литр (1 кварта) водопроводной воды или одно из проверенных дезинфицирующих средств.

Проверка чреспищеводного датчика на наличие тока утечки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта процедура должна проводиться квалифицированным техническим специалистом.

1. Соберите оборудование, перечисленное в предыдущем списке.
2. Заполните бак физраствором по линии наполнения.
3. Опустите в бак дистальный наконечник и стержень датчика.
4. Подключите датчик к системе.
5. Включите кабель питания ультразвуковой системы в гнездо для тестирования анализатора безопасности.
6. Соедините вывод клеммы анализатора безопасности, помеченной RL, с металлической пластиной, погруженной в бак.
7. Установите переключатель выводов Отведения анализатора безопасности в положение RL. Установите переключатель полярности линий Line Polarity (S2) анализатора безопасности в положение ОБЫЧНАЯ.
8. Включите анализатор безопасности и ультразвуковую систему.
9. Установите переключатель Режим (S3) анализатора безопасности в положение Case Leakage - Ground Conductor. Нажмите переключатель заземления Lift Ground (S1) на анализаторе безопасности и запишите значение тока утечки на корпусе системы.

10. Установите переключатель Режим (S3) анализатора безопасности в положение ЭКГ. Нажмите переключатель заземления Lift Ground (S1) на анализаторе безопасности и запишите значение тока утечки на теле пациента.

Считается, что датчик не прошел проверку, если ток утечки на теле пациента, зарегистрированный в действии 10, превышает 80 % тока утечки на корпусе системы, зарегистрированного в действии 9.

Неудовлетворительный результат указывает на нарушение изолирующего слоя стрелня чреспищеводного датчика. Нарушение изолирующего слоя образует токопроводящую дорожку к внутренним металлическим частям датчика и представляет потенциальную угрозу пациенту во время проведения внешней дефибрилляции и использования электрохирургического оборудования. Нарушение изолирующего слоя приводит также к проникновению в датчик органических веществ материала, что затрудняет полную дезинфекцию всех частей датчика. По этим причинам перед дальнейшим использованием датчик должен быть отремонтирован.

Внутриполостные датчики

Внутриполостные датчики обеспечивают изображение с высоким разрешением внутриполостной визуализации для акушерских и гинекологических применений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

Операторы внутриполостных датчиков

Внутриполостные датчики Philips предназначены для использования под наблюдением врачей, которые прошли соответствующую подготовку и владеют методикой ультразвуковой визуализации при внутриполостных исследованиях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Компания Philips рекомендует, чтобы врачи, работающие с внутриполостными датчиками Philips, обладали следующими профессиональными навыками:

- Умение распознавать и интерпретировать полученные изображения.
- Доскональное знание правил техники безопасности, относящихся к эксплуатации и обслуживанию системы и внутриполостных датчиков.
- Всестороннее знание новейших современных методов внутриполостного исследования, полученное посредством чтения специальной литературы и посещения семинаров.

Безопасность пациента во время внутриполостных исследований

Внутриполостные датчики можно использовать только под наблюдением врача, который прошел соответствующую подготовку и владеет методикой ультразвуковой визуализации при внутриполостных исследованиях в соответствии с современными апробированными нормами медицинской практики. Кроме того, необходимо досконально знать правила техники безопасности, относящиеся к эксплуатации и обслуживанию ультразвуковой системы, используемой с датчиком, а также иметь профессиональные навыки в интерпретации полученных изображений.

Для обеспечения безопасности пациента во время использования внутриполостного датчика соблюдайте следующие правила:

- Внимательно осматривайте весь датчик перед каждым использованием.
- Эксплуатируйте датчик надлежащим образом.
- Не допускайте контакта с водой или другой жидкостью разъема датчика или внутренних деталей системы, а также попадания жидкости на панель управления.
- Используйте стерильный передающий гель для ультразвуковых исследований при проведении всех внутриполостных исследований.
- Одобренные для применения защитные чехлы рекомендуется использовать для внутриполостных исследований; в Китае и Японии использование защитных чехлов является обязательным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

Подготовка датчиков к внутрисполостному использованию

1. Поместите 20 куб. см стерильного геля или физраствора в чехол датчика.
2. Внимательно проверьте каждый чехол датчика перед применением и откажитесь от его использования в случае обнаружения разрывов или дефектов. Чехол датчика также следует проверять после каждого использования. Наличие разрыва может привести к заражению пациента или датчика.
3. Вставьте датчик в чехол и раскатайте чехол, пока он не покроет весь датчик и участок кабеля. Чехол должен быть достаточно раскатан, чтобы обеспечивать стерильность.
4. С помощью стерильного эластичного бинта или зажима закрепите нижний конец чехла.
5. Разгладьте складки и пузыри на поверхности чехла. Перед выполнением процедуры проверьте чехол датчика на наличие разрывов или повреждений.
6. При работе с датчиком необходимо обеспечивать его надлежащую ориентацию во избежание ошибок в интерпретации данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Увлажните поверхность линзы, чтобы улучшить акустический контакт.

ПРИМЕЧАНИЕ

Изображение более качественное, когда чехол датчика правильно прилегает к исследуемой поверхности пациента. Во время хирургической операции хорошую акустическую среду обеспечивает дистиллированная вода.

Компоненты, находящиеся в контакте с пациентом

Латекс и тальк широко используются для изготовления чехлов датчиков, предназначенных для предотвращения инфекций в результате применений чреспищеводной, внутрисполостной и интраоперационной визуализации, а также во время биопсии. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса и талька. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Системы и датчики для ультразвуковых исследований, описываемые здесь, не содержат натурального каучукового латекса, воздействующего на людей. Во всех ультразвуковых датчиках компании Philips не используется натуральный каучуковый латекс.

Биопсия с внутрисполостными датчиками

Внутрисполостные датчики могут использоваться для биопсии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания CIVCO Medical Solutions поставляет комплекты для биопсии для соответствующих датчиков Philips. Сведения о правильном подключении захватов для биопсии см. в инструкциях производителя.

Уход за датчиками

Датчики требуют ухода, чистки и правильного обращения. В данном разделе содержатся сведения и инструкции, помогающие эффективно очищать, дезинфицировать и стерилизовать датчики, совместимые с ультразвуковой системой Philips. Кроме того, данные инструкции помогут во время чистки, дезинфекции и стерилизации избежать повреждений, устранение которых не предусмотрено гарантийным обслуживанием.

Разумный уход заключается в проверке, чистке и дезинфекции или стерилизации датчиков по мере необходимости. После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Перед каждым использованием следует внимательно осматривать детали датчика. Убедитесь в отсутствии трещин или других повреждений, которые могут нарушать целостность датчика. О любом повреждении сообщите представителю компании Philips и прекратите использование этого датчика.

Информацию о гелях, применение которых безопасно при использовании датчиков системы, см. в разделе «Передающие гели для ультразвуковых исследований»

Уход за датчиками и безопасность оператора

Во время процедур очистки, дезинфекции, стерилизации и при использовании дезинфицирующих средств примите во внимание приведенные ниже предупреждения и предостережения. Более конкретные предостережения приведены в процедурах по уходу и очистке, а также на этикетках чистящих или дезинфицирующих растворов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства, перечисленные в этом руководстве, рекомендуются для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с помощью него процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований необходимы для применения во время оперативного вмешательства и проведения биопсии, а защитные чехлы рекомендуется использовать для трансректальных, чреспищеводных и интравагинальных процедур (в Китае и Японии использование защитных чехлов является обязательным). Компания Philips рекомендует использовать только специально предназначенные чехлы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении (кроме ЧПЭ или эндоскопии) для датчиков, используемых вместе со стерильными гелями и стерильными защитными чехлами, следует применять дезинфекцию или стерилизацию высокого уровня.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование предохранительных средств от прикусывания (кап) обязательно для всех чреспищеводных датчиков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении для стерильных датчиков необходимо использовать стерильные гели и стерильные апиrogenные чехлы датчиков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Чистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств.



ОСТОРОЖНО

Попытка очистить или продезинфицировать датчик, кабель или разъем методом, отличным от процедур на этом веб-сайте, может повредить устройство и привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как скальпели или ножи для коагуляции.



ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.



ОСТОРОЖНО

Не перегибайте и не скручивайте гастроскоп (гибкий стержень) или кабель датчиков ЧПЭ.



ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не используйте при чистке датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчики.



ОСТОРОЖНО

Не проводите щеткой по метке на разъеме.



ОСТОРОЖНО

Не используйте бумажные изделия или средства, которые могут поцарапать датчик во время чистки. Они могут повредить чувствительные линзы датчика.



ОСТОРОЖНО

Во время очистки, дезинфекции и стерилизации держите части датчика, разъема или кабеля, которые необходимо оставить сухими, выше, чем намоченные, до полного высыхания всех частей. Это помогает предотвратить попадание жидкости в негерметизированные части датчика.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте проникновения жидкости в разъем. Не допускайте проникновения жидкости в устройство через ограничитель перегиба или через разъем, электрические контакты, область вокруг рычажка блокиратора или вокруг ограничителя перегиба. Жидкость в разъеме может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Проверяйте надлежащую концентрацию ферментного чистящего средства и тщательно промывайте.



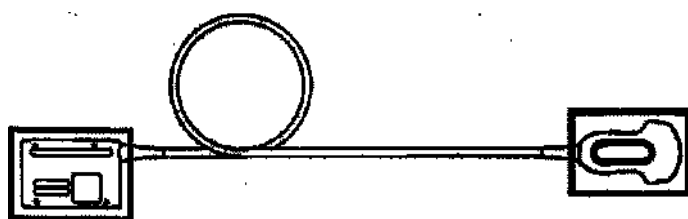
ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзы датчика после чистки, используйте мягкую ткань для промокания, но не протирайте ей линзы.

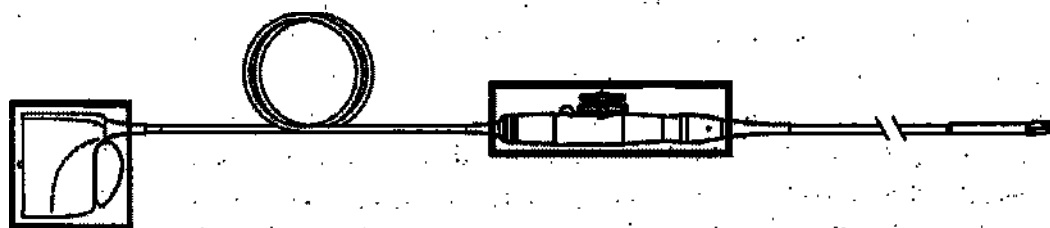


ОСТОРОЖНО

Использовать 70 % изопропиловый спирт (спирт для протирки) и другие спиртосодержащие растворы можно не для всех датчиков. Что касается нечреспищеводных датчиков, то изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзы. У чреспищеводных датчиков изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема и рукоятку. Убедитесь, что процент содержания спирта в растворе не превышает 70 %. Не протирайте части датчика изопропиловым спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.



Части нечреспищеводных датчиков, которые можно очищать спиртом



Части чреспищеводных датчиков, которые можно очищать спиртом

Предупреждение об изделиях из латекса

Системы и датчики для ультразвуковых исследований компании Philips не содержат натурального каучукового латекса, воздействующего на людей. Натуральный каучуковый латекс не используется в ультразвуковых датчиках, включая датчики для трансторакальной, интраоперационной и чреспищеводной (ТЭЕ) эхокардиографии. Он также не применяется в кабелях ЭКГ компании Philips, которые входят в состав изделий, описанных в этом руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремешок капы М2203А может содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию.

Инфекционная губчатая энцефалопатия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повреждения стерильного чехла датчика во время интраоперационного применения для пациента, страдающего инфекционной губчатой энцефалопатией, в частности, болезнью Якоба-Крейтцфельда, выполните указания Центров по контролю заболеваемости (США) и Всемирной организации здравоохранения, приведенные в следующем документе: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Указания ВОЗ по обеспечению контроля за инфекционной губчатой энцефалопатией). Датчики системы нельзя обеззараживать посредством нагревания.

Инфекционный контроль

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов соблюдайте правила безопасности, установленные в Вашем учреждении.

Методы ухода за датчиками

Для выбора подходящего метода ухода за датчиком необходимо сначала определить классификацию датчика на основании его использования.

Методы ухода по типам датчиков

Использование		Пример	Классификация	Методы ухода
Контактирует здоровой кожей	со	Конвексные, линейные, секторные датчики и датчики xMatrix	Некритический	Дезинфекция низкого уровня
Контактирует слизистыми оболочками	со	Внутриполостные	Средний критический	Дезинфекция высокого уровня
		Чреспищеводные (ЧПЭ)	Средний критический	Дезинфекция высокого уровня
Проникает стерильную ткань	в	Интраоперационные	Критический	Стерилизация

Метод ухода за датчиком определяет дезинфицирующее средство, подходящее для датчика. Всегда следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств и чистящих растворов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Чистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации.

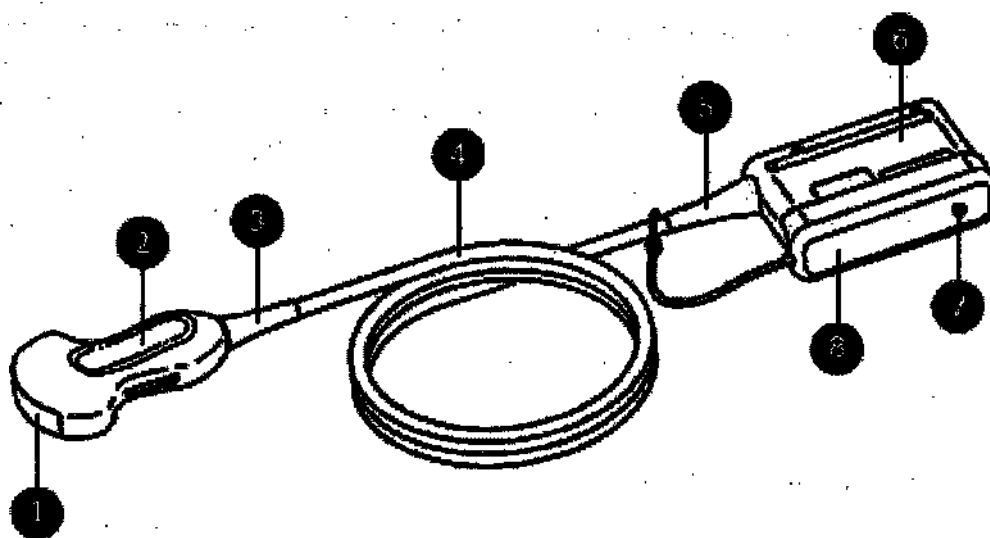
ПРИМЕЧАНИЕ

Все формирующие изображение датчики имеют класс защиты не ниже IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529 «Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP code)». Данный класс указывает на то, что устройство устойчиво к погружению. Непрерывно-волновые (не формирующие изображение) датчики имеют класс защиты IPX1. Данный класс указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. На всех чреспищеводных датчиках модуль управления имеет класс защиты IPX1, а эндоскоп имеет класс защиты IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529.

Чистка, дезинфекция и стерилизация нечреспищеводных датчиков

В следующих разделах объясняется порядок очистки, дезинфекции и стерилизации нечреспищеводных датчиков.

Все датчики необходимо очищать после каждого использования. Чистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. На следующем рисунке показаны компоненты нечреспищеводных датчиков.



Компоненты нечреспищеводного датчика

1	Линзы датчика
2	Корпус датчика
3	Ограничитель перегиба датчика
4	Кабель
5	Ограничитель перегиба разъема
6	Корпус разъема
7	Электрические контакты разъема (под покрытием)
8	Покрытие разъема (дополнительно)

Чистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов

Эти общие инструкции по чистке необходимо выполнять для всех нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов.

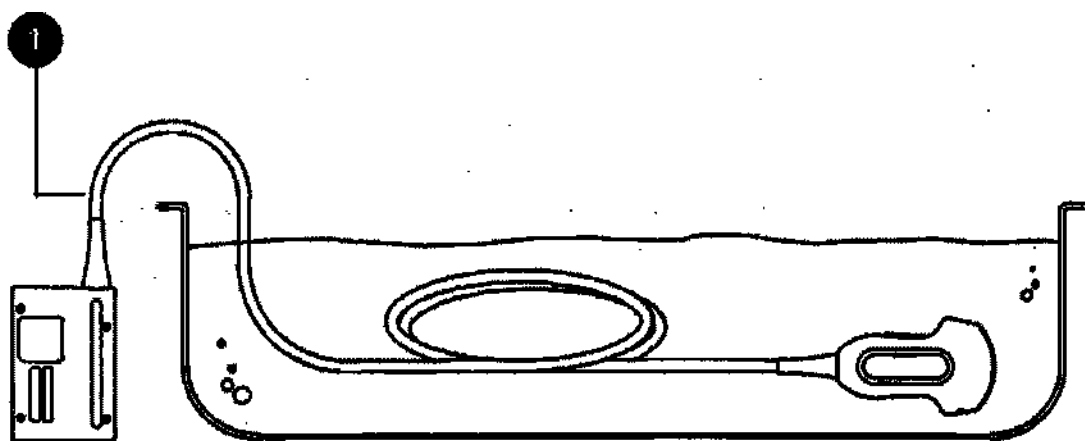
После чистки необходимо выполнить дезинфекцию и стерилизацию нечреспищеводных датчиков в соответствии со следующими процедурами:

1. После каждого исследования пациента влажной тканью удаляйте с датчика передающий гель для ультразвуковых исследований.
2. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него. Вставьте крышку (если имеется) в соединитель, чтобы предотвратить попадание жидкости на контакты.
3. Для удаления любых твердых частиц или органических жидкостей, которые остаются на датчике, кабеле или разъеме, используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или ферментном чистящем средстве (в соответствии с инструкциями изготовителя). Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.
4. Во время чистки датчика не допускайте проникновения жидкости в устройство через ограничитель перегиба или через разъем, электрические контакты, область вокруг рычажка блокиратора или вокруг ограничителя перегиба. Вы можете использовать щетку с мягкой щетиной для чистки только металлических поверхностей разъема.
5. Во время чистки линз промокайте, а не протирайте их.
6. Для удаления оставшихся частиц и следов чистящего средства используйте очищающие салфетки в соответствии с инструкциями производителя или тщательно промойте водой до отметки погружения, показанной ниже. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании чистящих салфеток промывание датчика водой может быть необязательным. Всегда следуйте рекомендациям на этикетке изделия.

7. Если это необходимо, протрите датчик сухой тканью. Чтобы высушить линзы датчика после чистки, с помощью мягкой ткани промокните (но не вытирайте) поверхности линз.
8. Осмотрите устройство на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.



Точка погружения для нечреспищеводных датчиков

1	Не погружайте глубже этой точки — 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба.
---	--

Чистка и дезинфекция кабелей и разъемов

Используйте эту процедуру, когда необходимо очистить только кабели или разъемы датчика любого типа. Кабели и разъемы всех датчиков можно дезинфицировать с помощью дезинфицирующих средств, рекомендованных для протирания или распыления. Кабели и разъемы всех датчиков могут быть продезинфицированы с помощью дезинфицирующих средств, рекомендованных для протирания или распыления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не перегибайте и не скручивайте кабель.

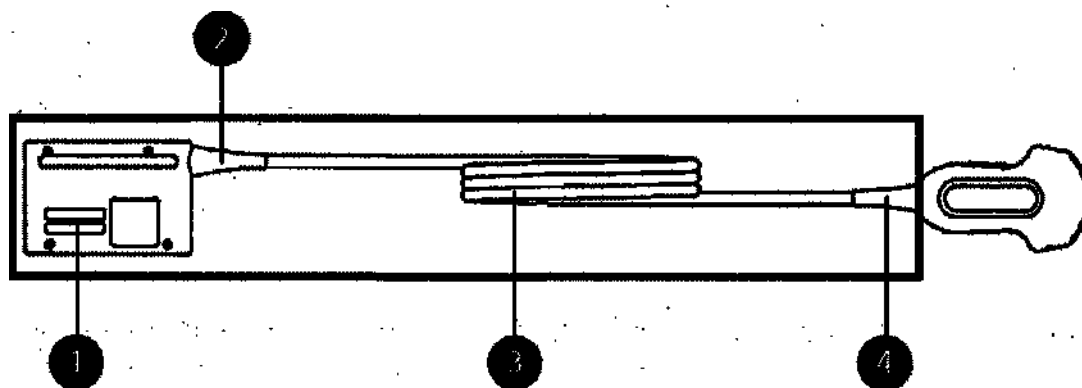
Отключите устройство от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.

2. Вставьте крышку (если имеется) в соединитель, чтобы предотвратить попадание жидкости на контакты.
3. Для чистки кабеля, ограничителей перегиба и разъема используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или подходящем чистящем средстве. Использовать щетку с мягкой щетиной можно для чистки только металлических поверхностей разъема.
4. Выберите дезинфицирующий раствор, совместимый с кабелем и разъемом. Список совместимых дезинфицирующих средств для ультразвуковой системы Philips см. На веб-сайте. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
5. Протрите кабель, ограничитель перегиба и разъем дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем кабель и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем, ограничителем перегиба и разъемом. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют

клиническому назначению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема и не контактировал с меткой разъема.

6. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.

7. Осмотрите устройство на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.



Компоненты нечреспищеводного датчика для протирки или распыления чистящих средств

1	Разъем
2	Ограничитель перегиба разъема
3	Кабель
4	Ограничитель перегиба датчика

Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня

При дезинфекции нечреспищеводных датчиков низкого уровня используется метод распыления или протирки дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня воздействия.

Для чреспищеводных и нечреспищеводных датчиков требуются разные методы дезинфекции.

Все датчики могут быть продезинфицированы с помощью рекомендованных дезинфицирующих средств.

1. Очищайте датчик и кабель в соответствии с процедурами в разделе «Чистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 320. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. После чистки выберите дезинфицирующий раствор низкого или среднего уровня, подходящий для используемого датчика, кабеля и разъема. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
3. Нанесите или распылите дезинфицирующее средство на датчик, кабель, ограничитель перегиба и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства.

4. инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
5. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
6. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня

Для дезинфекции нечреспищеводных датчиков высокого уровня используется метод погружения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.



ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.



ОСТОРОЖНО

Использовать 70 % изопропиловый спирт (спирт для протирки) и другие спиртосодержащие растворы можно не для всех датчиков. Что касается нечреспищеводных датчиков, то изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзы. У чреспищеводных датчиков изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема и рукоятку. Убедитесь, что процент содержания спирта в растворе не превышает 70 %. Не протирайте части датчика изопропиловым спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства на нечреспищеводные датчики

При использовании дезинфицирующего средства на основе изопропилового спирта на датчиках могут остаться следы, если не соблюдать инструкции изготовителя.

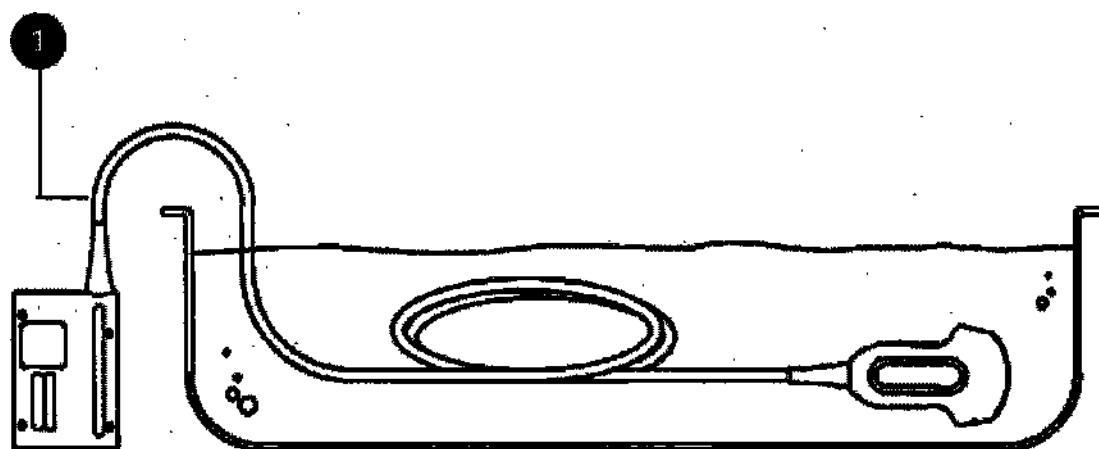
Чтобы свести к минимуму воздействие остатков раствора изопропилового спирта или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства. Например, изготовитель Cidex OPA рекомендует промыть датчик, погружая его три раза в чистую воду.
- Используйте стерильный защитный чехол датчика со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований во время интраоперационных и биопсийных исследований.
- Ограничьте пребывание датчиков в растворе дезинфицирующего средства до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства (например, рекомендуемое производителем Cidex OPA минимальное время составляет 12 минут).
- Используйте защитный чехол датчика во время внутрисполостных исследований.

Дезинфекция нечреспищеводных датчиков методом погружения

1. Очищайте датчик в соответствии с процедурами в разделе «Чистка, дезинфекция и стерилизация нечреспищеводных датчиков». Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. После очистки выберите подходящий для датчика раствор дезинфекции высокого уровня. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
3. Погрузите датчик в соответствующее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и участок кабеля в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба.
4. Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.
5. Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промывайте датчик до точки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и участок кабеля в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба.
6. Нанесите или распылите соответствующее дезинфицирующее средство на кабель и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
7. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.

8. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



Точка погружения для нечрепищеводных датчиков

1	Не погружайте глубже этой точки — 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба.
---	--

Стерилизация нечрепищеводных датчиков

Стерилизация требуется, если датчик проникает в стерильную ткань без стерильного чехла. При использовании стерильного чехла стерилизация не требуется, однако можно выполнить дезинфекцию (дезинфекция высокого уровня). Главное отличие между стерилизацией и дезинфекцией методом погружения заключается во времени погружения датчика. Информацию о дезинфекции нечрепищеводного датчика см. в разделе «Дезинфекция нечрепищеводных датчиков высокого уровня». Чтобы определить, требует ли датчик стерилизации или дезинфекции высокого уровня, обратитесь к разделу «Методы ухода за датчиками».

Перед стерилизацией датчика прочитайте раздел «Уход за датчиками и безопасность оператора», соблюдайте следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении для стерильных датчиков необходимо использовать стерильные гели и стерильные апиrogenные чехлы датчиков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Чистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств.



ОСТОРОЖНО

Для стерилизации датчиков используйте только жидкие растворы. Использование автоклава, газа (этиленоксида) или других методов, не одобренных компанией Philips, приведет к повреждению датчика и сделает недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения острых предметов, таких как скальпели и ножи для коагуляции, с датчиками или кабелями.



ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.



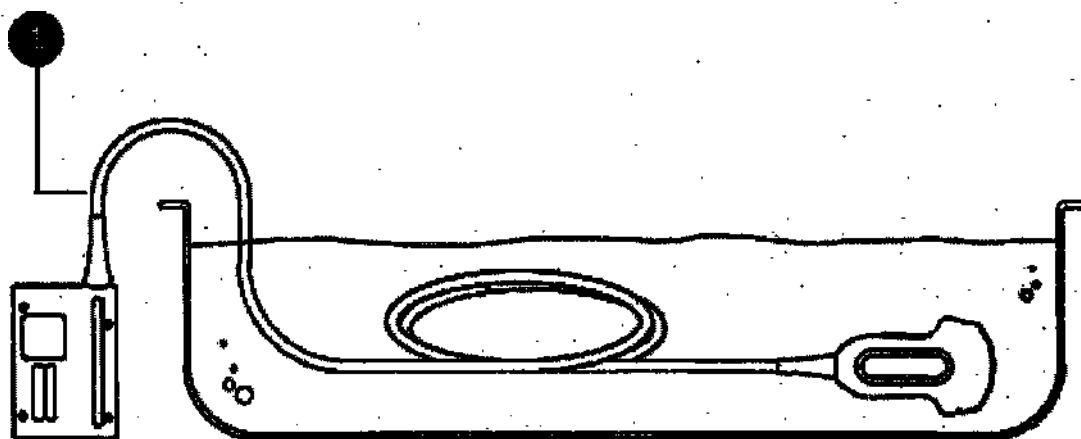
ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что концентрация раствора и длительность контакта подходят для стерилизации. Точно следуйте инструкциям изготовителя.

Стерилизация нечреспищеводных датчиков методом погружения

1. Очищайте датчик и кабель в соответствии с процедурами в разделе «Чистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов».
2. После очистки выберите стерилизующий раствор, подходящий для используемого датчика, кабеля и разъема. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
3. Погрузите датчик в раствор для стерилизации, как показано на рисунке. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и участок кабеля в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба.
4. Продолжительность погружения датчика, необходимую для его стерилизации, см. в инструкциях на этикетке стерилизующего средства.

5. Выньте датчик из стерилизующего раствора по истечении рекомендуемого времени стерилизации.
6. Следуя инструкциям на этикетке стерилизующего средства, промывайте датчик в стерильной воде до точки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и участок кабеля в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба.
7. Нанесите или распылите соответствующее дезинфицирующее средство на кабель и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема.
8. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке стерилизующего средства.
9. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



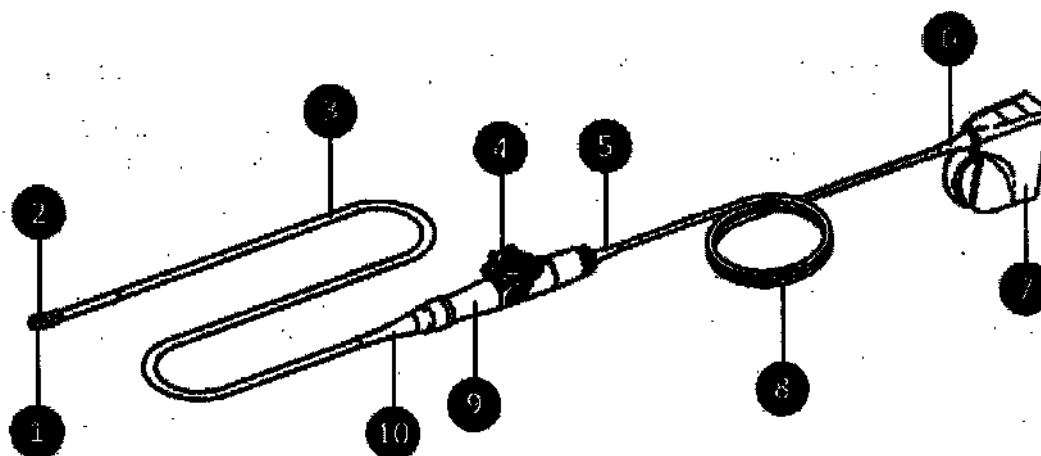
1 Не погружайте глубже этой точки — 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба.

Чистка, дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков

В следующих разделах объясняется порядок очистки, дезинфекции и стерилизации чреспищеводных датчиков. Для определения соответствующего метода ухода за датчиком см. раздел «Методы ухода за датчиками».

Получив новый датчик, продезинфицируйте его перед первым исследованием. Чистите и дезинфицируйте датчик сразу после использования, чтобы защитить пациента и персонал от болезнетворных микроорганизмов. Установите и доведите до сведения персонала процедуру чистки, включающую следующие действия.

Для получения инструкций по уходу за нечреспищеводными датчиками см. раздел «Чистка, дезинфекция и стерилизация нечреспищеводных датчиков». На следующем рисунке показаны компоненты чреспищеводного датчика.



Компоненты чреспищеводного датчика

1	Дистальный наконечник
2	Линзы датчика
3	Гибкий стержень (гастроскоп)
4	Элементы управления датчика
5	Ограничитель перегиба управляющего механизма (ручка)
6	Ограничитель перегиба разъема
7	Корпус разъема
8	Кабель
9	Управляющий механизм (ручка)
10	Ограничитель перегиба управляющего механизма (ручка)

ПРИМЕЧАНИЕ

Все формирующие изображение датчики имеют класс защиты не ниже IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529 «Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP code)». Данный класс указывает на то, что устройство устойчиво к погружению. Непрерывно-волновые (не формирующие изображение) датчики имеют класс защиты IPX1. Данный класс указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. На всех чреспищеводных датчиках модуль управления имеет класс защиты IPX1, а эндоскоп имеет класс защиты IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529.

Предостережения по дезинфекции и стерилизации чреспищеводных датчиков

При дезинфекции чреспищеводных или стерилизации чреспищеводных датчиков соблюдайте следующие меры предосторожности.



ОСТОРОЖНО

Никогда не стерилизуйте датчик в автоклаве, с помощью гамма-излучения, бензином, паром или методом стерилизации посредством

нагревания. Его можно серьезно повредить. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.



ОСТОРОЖНО

Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).



ОСТОРОЖНО

Не используйте отбеливатель для дезинфекции датчика и стержня.



ОСТОРОЖНО

Не используйте продукты, содержащие изопропиловый спирт, для дезинфекции датчика и стержня, если они не одобрены для использования.



ОСТОРОЖНО

Не погружайте датчик в жидкость на длительное время. Ограничьте пребывание датчиков в растворе дезинфицирующего средства до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.



ОСТОРОЖНО

Не промывайте и не погружайте в жидкость управляющий механизм, кабель, разъем или часть кабеля около разъема.



ОСТОРОЖНО

Не промывайте и не погружайте в жидкость рулевой механизм.



ОСТОРОЖНО

Выполняйте рекомендации производителей дезинфицирующих средств.



ОСТОРОЖНО

Рулевой механизм датчика не герметичен. Попадание дезинфицирующего средства или другой жидкости в рулевой механизм может привести к коррозии внутренних деталей и электрических контактов. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства на чреспищеводные датчики

При использовании дезинфицирующего средства на основе изопропилового спирта на датчиках могут остаться следы, если не соблюдать инструкции изготовителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остатки раствора изопропилового спирта на чреспищеводных датчиках могут вызвать временное окрашивание рта и области губ, а также раздражение или химический ожог рта, глотки, пищевода и желудка.

Чтобы свести к минимуму воздействие остатков раствора изопропилового спирта или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства. Например, изготовитель Cidex OPA рекомендует промыть датчик, погружая его три раза в чистую воду.
- Используйте стерильный защитный чехол датчика со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований во время интраоперационных и биопсийных исследований.
- Ограничьте пребывание датчиков в растворе дезинфицирующего средства до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства (например, рекомендуемое производителем Cidex OPA минимальное время составляет 12 минут).
- Используйте защитный чехол датчика во время чреспищеводных исследований.

Дезинфекция чреспищеводных датчиков высокого уровня

Для дезинфекции чреспищеводных датчиков высокого уровня используется метод погружения или дезинфектор с автоматическим обработчиком эндоскопии (AER). Перед выполнением этой процедуры изучите предупреждения и предостережения в разделах «Уход за датчиками и безопасность оператора» и «Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства на чреспищеводные датчики», соблюдайте следующие меры предосторожности.



ОСТОРОЖНО

При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.



ОСТОРОЖНО

Использование нереконмендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками».



ОСТОРОЖНО

Использовать 70 % изопропиловый спирт (спирт для протирки) и другие спиртосодержащие растворы можно не для всех датчиков. Что касается нечреспищеводных датчиков, то изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзы. У чреспищеводных датчиков изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема и рукоятку. Убедитесь, что процент содержания спирта в растворе не превышает 70 %. Не протирайте части датчика изопропиловым спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Дезинфекция чреспищеводных датчиков методом погружения

Перед выполнением этой процедуры изучите предостережения и предупреждения в разделах «Предостережения по дезинфекции и стерилизации чреспищеводных датчиков», «Уход за датчиками и безопасность оператора» и «Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства на чреспищеводные датчики».

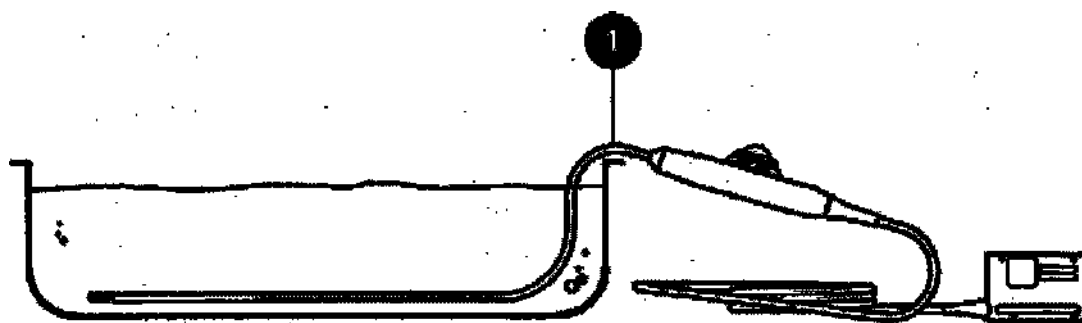
Дезинфекция посредством погружения является общепринятым методом инфекционного контроля чреспищеводных датчиков. Компания Philips рекомендует во время исследований использовать защитный чехол датчика.

Получив новый датчик, продезинфицируйте его перед первым исследованием. Чистите и дезинфицируйте датчики сразу после их использования, чтобы защитить пациента и персонал от различных болезнетворных микроорганизмов. Установите и доведите до сведения персонала процедуру чистки, включающую следующие действия.

Для чреспищеводных и нечреспищеводных датчиков требуются разные методы дезинфекции. Инструкции для нечреспищеводных датчиков см. в разделе «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня».

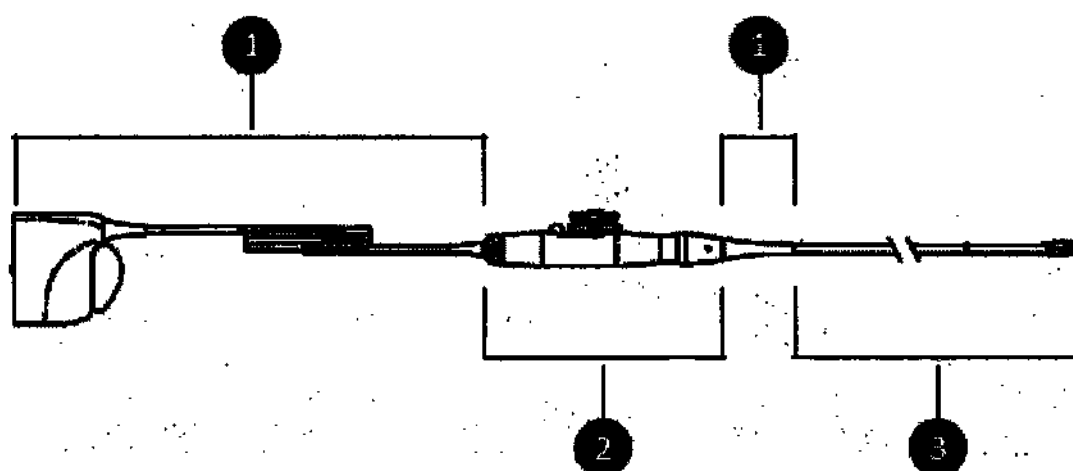
1. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.
2. Чистка чреспищеводного датчика:
 - а. Очистите дистальный наконечник датчика и гибкий стержень с помощью любого из следующих средств: ферментное чистящее средство, неконцентрированный мыльный раствор или подходящая салфетка. Следуйте инструкциям изготовителя по использованию. Не используйте мыло, содержащее йод.

- b. Аккуратно промойте водой дистальный наконечник и гибкий стержень датчика. Не промывайте и не погружайте в жидкость рукоятку, рулевой механизм, кабель или разъем.
3. Выберите дезинфицирующий раствор высокого уровня, подходящий для датчика. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
 4. Дезинфицируйте дистальный наконечник и гибкий стержень путем погружения в соответствующее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке. Следуйте инструкциям, указанным на этикетке дезинфицирующего средства, для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.
 5. Извлеките дистальный наконечник и гибкий стержень из дезинфицирующего средства и тщательно промойте водой в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.
 6. Убедитесь в отсутствии на датчике органических остатков. Если они есть, удалите их и продезинфицируйте датчик еще раз.
 7. Осторожно протрите насухо дистальный наконечник и гибкий стержень стерильной тканью или салфеткой либо оставьте их сохнуть на воздухе.
 8. Слегка протрите только рулевой механизм рукоятки с помощью салфетки, смоченной в спирте для протирки (70-% изопропиловым спиртом), или используйте утвержденные чистящие средства, как указано на рукоятке и рулевом механизме.
 9. Для чистки кабеля, ограничителей перегиба и разъема используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или подходящем чистящем средстве. Использовать щетку с мягкой щетиной можно использовать только для очистки металлических поверхностей разъема.
 10. Выберите дезинфицирующий раствор, совместимый с кабелем и разъемом. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
 11. Протрите кабель, ограничитель перегиба и разъем дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем кабель и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства.
 12. Подвесьте датчик на настенный штатив и дайте ему высохнуть.
 13. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



Погружение дистального наконечника и гибкого стержня чреспищеводных датчиков

1	Не погружайте глубже этой точки — 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба.
---	--



Компоненты чреспищеводного датчика, которые нельзя погружать в дезинфицирующее средство

1	Протрите дезинфицирующим средством, утвержденным для обработки кабелей и разъемов.
2	Протрите 70 % спиртовым раствором или раствором, утвержденным для обработки ручек.
3	Погрузите в раствор, утвержденный для обработки датчика.

Дезинфекция чреспищеводных датчиков с помощью AER

Перед выполнением этой процедуры изучите предостережения и предупреждения в разделах «Предостережения по дезинфекции и стерилизации чреспищеводных датчиков» на стр. 333, «Уход за датчиками и безопасность оператора» и «Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства на чреспищеводные датчики».

Дезинфектор с автоматическим обработчиком эндоскопии (AER) можно использовать только с датчиками и дезинфицирующими средствами, перечисленными как совместимые в разделе «Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для датчиков» или в результатах поиска совместимых решений на веб-сайте технического обслуживания датчиков:

Для чреспищеводных и нечреспищеводных датчиков требуются разные методы дезинфекции. Инструкции для нечреспищеводных датчиков см. в разделе «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня».

1. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.
2. Чистка чреспищеводного датчика:
 - а. Очистите дистальный наконечник датчика и гибкий стержень с помощью любого из следующих средств: ферментное чистящее средство, неконцентрированный мыльный раствор или подходящая салфетка. Следуйте инструкциям изготовителя по использованию. Не используйте мыло, содержащее йод.
 - б. Аккуратно промойте водой дистальный наконечник и гибкий стержень датчика. Не промывайте и не погружайте в жидкость рукоятку, рулевой механизм, кабель или разъем.
3. Следуйте инструкциям по дезинфекции от изготовителя дезинфектора AER. При использовании чреспищеводных датчиков убедитесь, что система AER изолирует рукоятку, кабель и разъем датчика от контактов с жидкостями, используемыми во время цикла дезинфекции. Эти компоненты не герметичны, поэтому возможно повреждение датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

Стерилизация датчиков ЧПЭ

Стерилизация требуется, если датчик проникает в стерильную ткань без стерильного чехла. При использовании стерильного чехла стерилизация не требуется, однако можно выполнить дезинфекцию (дезинфекция высокого уровня). Главное отличие между стерилизацией и дезинфекцией методом погружения заключается во времени погружения датчика. Информацию о дезинфекции нечреспищеводного датчика см. в разделе «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня».

Чтобы определить, требует ли датчик стерилизации или дезинфекции высокого уровня, обратитесь к разделу «Методы ухода за датчиками».

Перед стерилизацией датчика прочитайте разделы «Предостережения по дезинфекции и стерилизации чреспищеводных датчиков» и «Уход за датчиками и безопасность оператора», соблюдайте следующие меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при чистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении для стерильных датчиков необходимо использовать стерильные гели и стерильные апиrogenные чехлы датчиков.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Чистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств.



ОСТОРОЖНО

Для стерилизации датчиков используйте только жидкие растворы. Использование автоклава, газа (этиленоксида) или других методов, не одобренных компанией Philips, приведет к повреждению датчика и сделает недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.



ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения острых предметов, таких как скальпели и ножи для коагуляции, с датчиками или кабелями.



ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.



ОСТОРОЖНО

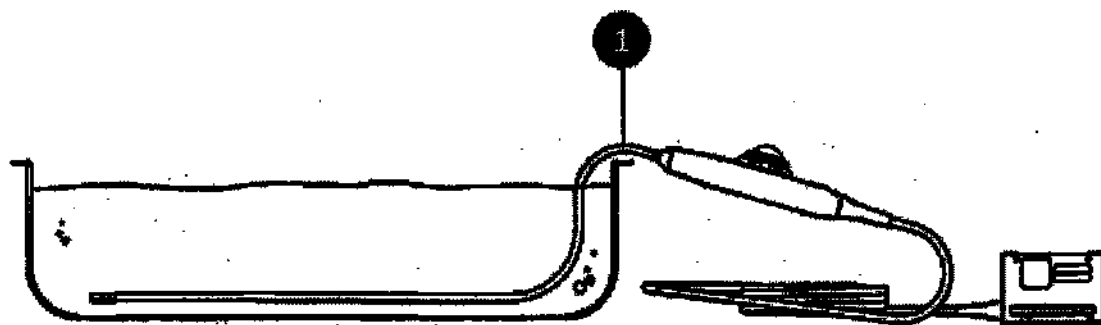
Убедитесь, что концентрация раствора и длительность контакта подходят для стерилизации. Точно следуйте инструкциям изготовителя.

Стерилизация чреспищеводных датчиков методом погружения

1. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.
2. Чистка чреспищеводного датчика:
 - а. Очистите дистальный наконечник датчика и гибкий стержень с помощью любого из следующих средств: ферментное чистящее средство, неконцентрированный

мыльный раствор или подходящая салфетка. Следуйте инструкциям изготовителя по использованию. Не используйте мыло, содержащее йод.

- в. Аккуратно промойте водой дистальный наконечник и гибкий стержень датчика. Не промывайте и не погружайте в жидкость рукоятку, рулевой механизм, кабель или разъем.
3. Выберите подходящий для датчика стерилизующий раствор. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
 4. Простерилизуйте дистальный наконечник и гибкий стержень путем погружения в соответствующий стерилизующий раствор, как показано на рисунке. Следуйте инструкциям на этикетке раствора для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня стерилизации.
 5. Извлеките дистальный наконечник и гибкий стержень из стерилизующего раствора и тщательно промойте водой в соответствии с инструкциями производителя раствора.
 6. Убедитесь в отсутствии на датчике органических остатков. Если они есть, удалите их и выполните стерилизацию датчика еще раз.
 7. Осторожно протрите насухо дистальный наконечник и гибкий стержень стерильной тканью или салфеткой либо оставьте их высыхать на воздухе.
 8. Слегка протрите только рулевой механизм рукоятки с помощью салфетки, смоченной в спирте для протирки (70-% изопропиловым спиртом), или используйте утвержденные чистящие средства, как указано на рукоятке и рулевом механизме.
 9. Для чистки кабеля, ограничителей перегиба и разъема используйте мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе или подходящем чистящем средстве. Использовать щетку с мягкой щетиной можно для чистки только металлических поверхностей разъема.
 10. Выберите дезинфицирующий раствор, совместимый с кабелем и разъемом. Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
 11. Протрите кабель, ограничитель перегиба и разъем дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем кабель и разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства.
 12. Подвесьте датчик на настенный штатив и дайте ему высохнуть.
 13. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



Погружение дистального наконечника и гибкого стержня чреспищеводных датчиков

1	Не погружайте глубже этой точки — 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба.
---	--

Совместимость дезинфицирующих средств

Ознакомьтесь с данной информацией перед выполнением процедур дезинфекции и стерилизации. Здесь рассматриваются рекомендованные для использования дезинфицирующие средства и вопросы выбора подходящего дезинфицирующего средства для требуемого уровня дезинфекции. Необходимо с помощью раздела «Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для датчиков» проверить химическую совместимость различных дезинфицирующих средств и очистителей с определенными датчиками. Кроме того, в таблице указано, можно ли погружать датчик в жидкость, или его можно только протирать и обрабатывать аэрозолем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не все дезинфицирующие средства могут эффективно уничтожать все типы инфекции. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому применению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства, перечисленные в этом разделе, рекомендуются для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Ассоциации специалистов инфекционного контроля, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При чистке и дезинфекции оборудования всегда используйте защитные очки и перчатки.



ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, растворов неправильной концентрации, более глубокое погружение или более длительное время контакта могут повредить устройство и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

Типы дезинфицирующих средств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с помощью него процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками». Для получения дополнительных сведений см. инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и центров по контролю заболеваемости (США).



ОСТОРОЖНО

Если для дезинфекции используется состав на основе изопропилового спирта, убедитесь, что процент содержания спирта не превышает 70 %. Растворы, содержащие более 70 % спирта, могут повредить изделие. Не используйте спирт для обработки ограничителя перегрева датчика, кабеля и чреспищеводных датчиков (кроме рукоятки).

См. «Совместимость дезинфицирующих средств» для получения стандартных рекомендаций, принятых в отрасли для дезинфекции, информации, которая может помочь в выборе дезинфицирующего средства, подходящего для требуемого уровня дезинфекции, а также инструкций для конкретных датчиков.

Факторы, влияющие на эффективность дезинфицирующих средств

На эффективность дезинфицирующего раствора будут влиять следующие факторы:

- Количество и местоположение микроорганизмов
- Генетическая устойчивость микроорганизмов
- Концентрация и действенность дезинфицирующих средств
- Физические и химические факторы
- Органические и неорганические вещества

- Продолжительность воздействия
- Биопленки

Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для датчиков

В следующей таблице указаны дезинфицирующие средства и чистящие растворы, совместимые с датчиками, доступными для используемой ультразвуковой системы Philips.



ОСТОРОЖНО

Использовать 70 % изопропиловый спирт (спирт для протирки) и другие спиртосодержащие растворы можно не для всех датчиков. Что касается нечреспищеводных датчиков, то изопропиловым спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзы. У чреспищеводных датчиков изопропиловым спиртом можно очищать только такие части, как корпус разъема и рукоятка. Убедитесь, что процент содержания спирта в растворе не превышает 70 %. Не протирайте другую часть датчика изопропиловым спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

На основании тестирования совместимости материалов и профиля использования продукта и активных ингредиентов компания Philips одобрила для использования следующие типы дезинфицирующих средств низкого уровня, используемых в виде аэрозоля или салфеток для поверхностных (контактирующих с кожей) и трансвагинальных или трансректальных датчиков в соответствии с ограничениями совместимости в таблице:

- На основе гипохлорита натрия (например, 10-% раствор бытового отбеливателя с содержанием активного гипохлорита натрия около 0,6 %)
- На основе четвертичного аммония (QUAT) (например, продукты, содержащие раствор хлорида *n*-алкил(х)бензиламмония, где (х) может быть любой органической функциональной группой, например этил, метил и т. п.; концентрация при использовании не должна превышать 0,5 % в целом для всех перечисленных соединений четвертичного аммония)
- На основе форсированной перекиси водорода
- На основе активированной перекиси водорода
- На основе спирта или спирта и QUAT (содержание спирта в продукте не должно превышать 70 %)
- Допускается также использование продуктов, не включенных в следующую таблицу совместимости, но имеющих активные ингредиенты, аналогичные указанным, и предназначенных для использования в медицине.

Всегда следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств и чистящих растворов.

Из-за большого количества доступных средств чистки и дезинфекции невозможно провести всеохватывающие испытания. Если вы не уверены в пригодности конкретного

продукта, обращайтесь к представителю компании Philips для получения дополнительной информации.

Очистка датчика и кабеля

Эти общие инструкции по очистке идентичны для всех нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов. Очень важно выполнять очистку датчика, кабеля и USB-разъема в соответствии со следующими процедурами.

Перед очисткой датчика изучите разделы «Безопасность» и «Уход за датчиками и безопасность оператора».

После очистки необходимо выполнить дезинфекцию и стерилизацию нечреспищеводных датчиков в соответствии со следующими процедурами:

- «Дезинфекция датчиков низкого уровня»
- «Дезинфекция датчиков высокого уровня»



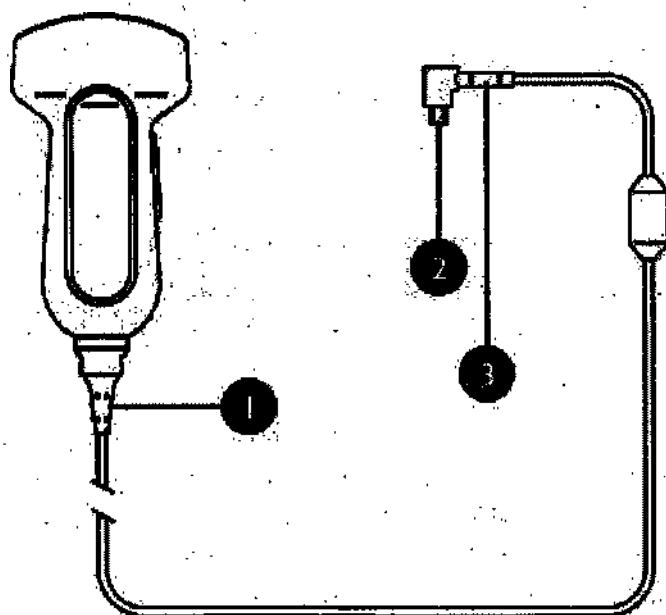
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.



Компоненты кабеля USB датчика

Очистка датчика

Все датчики необходимо очищать после каждого использования. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации.

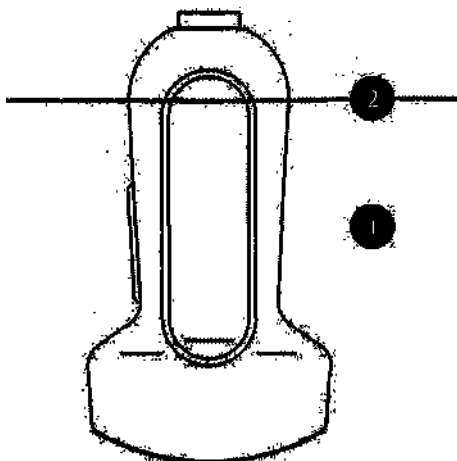
Эти общие инструкции по очистке необходимо выполнять для всех нечреспищеводных датчиков и кабелей.

После очистки необходимо выполнить дезинфекцию и стерилизацию нечреспищеводных датчиков в соответствии со следующими процедурами:

- «Дезинфекция датчиков низкого уровня»
 - «Дезинфекция датчиков высокого уровня»
1. После каждого исследования пациента влажной тканью удаляйте с датчика передающий гель для ультразвуковых исследований.
 2. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.
 3. Для удаления органических материалов и других остатков воспользуйтесь предварительным очистителем или моющим раствором, помогающим удалить белковые загрязнения. Ферментные чистящие средства следует разбавлять перед использованием в соответствии с инструкциями изготовителя. Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.
 4. Во время очистки линз промокайте, а не протирайте их.
 5. Для удаления оставшихся частиц и следов чистящего средства используйте очищающие салфетки, указанные в инструкциях производителя. Датчик можно тщательно прополоскать водой, погрузив в воду до точки, показанной на рисунке после этой процедуры. Датчик можно погрузить в воду до точки, показанной на рисунке после этой процедуры. Другие части датчика, кабеля или USB-разъема нельзя замачивать или погружать в жидкость.
 6. Если это необходимо, протрите датчик сухой тканью. Чтобы высушить линзы датчика после очистки, с помощью мягкой ткани промокните (но не вытирайте) поверхности линз.
 7. Осмотрите устройство на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь к представителю компании Philips.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании чистящих салфеток промывание датчика водой может быть необязательным. Всегда следуйте рекомендациям на этикетке изделия.



Точка погружения для USB-датчиков

1	Погружать только эту часть.
2	Максимальная допустимая глубина погружения. Не следует погружать датчик до этой глубины, если в этом нет необходимости.

Дезинфекция датчиков низкого уровня

При дезинфекции USB-датчиков низкого уровня используется метод распыления дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня воздействия или протирания таким средством.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор дезинфицирующего средства, обязательно проверьте его срок годности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Чтобы предотвратить проникновение жидкостей в датчик, не отсоединяйте кабель USB от датчика во время очистки и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчики можно протирать дезинфицирующим средством только в том случае, если на используемом дезинфицирующем средстве есть отметка, что оно может быть использовано для протирания.

1. Очистите датчик и кабель в соответствии с процедурами в разделе «Очистка датчика и кабеля». Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. После очистки выберите дезинфицирующий раствор низкого или среднего уровня, подходящий для используемого датчика, кабеля и USB-разъема. Список совместимых дезинфицирующих средств приведен в разделе «Совместимость дезинфицирующих средств». Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
3. Протрите датчик, кабель, ограничитель перегиба и разъем дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем кабель и USB-разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно температуры, длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема. Не допускайте проникновения жидкости в разъем. Убедитесь, что жидкость не попадает через ограничитель перегиба, разъем или электрические контакты. Жидкость в разъеме может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.
4. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
5. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к уполномоченному представителю компании Philips

Дезинфекция датчиков высокого уровня

Для дезинфекции нечреспищеводных датчиков высокого уровня обычно используется метод погружения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

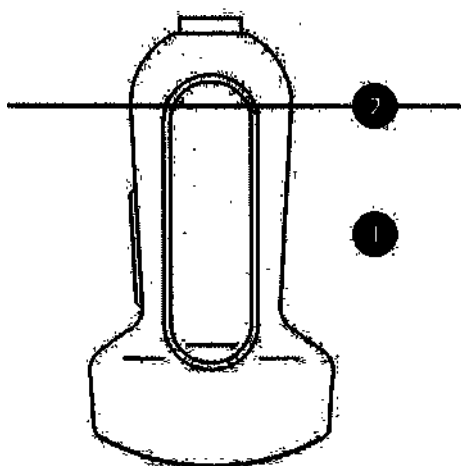
Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации оборудования.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. Повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

1. Очистите датчик и кабель в соответствии с процедурами в разделе «Очистка датчика и кабеля» на стр. 153. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. После очистки выберите подходящие для датчика растворы дезинфекции высокого уровня. Список совместимых дезинфицирующих средств приведен в разделе «Совместимость дезинфицирующих средств» на стр. 162. Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому назначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
3. Нанесите или распылите дезинфицирующий раствор на USB-кабель, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно температуры, длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с USB-кабелем. Список совместимых с USB-кабелем дезинфицирующих средств приведен в разделе «Совместимость дезинфицирующих средств» на стр. 162. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не проник внутрь устройства или разъема. Во время дезинфекции USB-кабеля протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности; не допускайте проникновения жидкости в ограничитель перегиба или электрические контакты.
4. Погрузите датчик в соответствующее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке после этой процедуры. Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции. Датчик можно погрузить в воду до точки, показанной на рисунке после этой процедуры. Другие части датчика или USB-кабеля нельзя замачивать или погружать в жидкость.
5. Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промывайте датчик до точки погружения. Нельзя замачивать или погружать в жидкость другие части датчика или USB-кабель.
6. Высушите или протрите насухо стерильной тканью, следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.
7. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к уполномоченному представителю компании Philips



Точка погружения для USB-датчиков

1	Погружать только эту часть.
2	Максимальная допустимая глубина погружения. Не следует погружать датчик до этой глубины, если в этом нет необходимости.

Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства

При использовании дезинфицирующего средства на основе ортофталальдегида (OPA) на датчиках могут остаться следы, если не соблюдать инструкции изготовителя.

Чтобы свести к минимуму воздействие остатков раствора OPA или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства. Например, изготовитель Cidex OPA рекомендует промыть датчик, погружая его три раза в чистую воду.
- Ограничьте пребывание датчиков в растворе дезинфицирующего средства до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует минимальное время 12 минут.

Международные стандарты

Таблица 136. Международные стандарты которым соответствует МИ.

EN 60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

Хранение, транспортировка и эксплуатация

Хранение датчиков

Для сохранения датчиков при транспортировке, а также для ежедневного и длительного хранения следуйте соответствующим рекомендациям.

Хранение при транспортировке

Если вместе с датчиком предоставлен переносной футляр, всегда используйте этот футляр для транспортировки датчика из одного места в другое. В целях обеспечения надлежащего хранения датчика для транспортировки придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Перед помещением датчика в футляр убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован, чтобы избежать загрязнения вспененного материала, которым выстелен переносной футляр.
- Аккуратно помещайте датчик в футляр, не допуская перегиба кабеля.
- Прежде чем закрыть крышку убедитесь, что никакая часть датчика не выступает из футляра.
- Оберните футляр в пластик, содержащий воздушные карманы (например, в пузырьковую оболочку), и упакуйте обернутый футляр в картонную коробку.
- Во избежание повреждения стержня или рулевого механизма чреспищеводных датчиков не следует изгибать или скручивать гибкий стержень датчика в кольцо диаметром менее 0,30 м (1 фута).

Ежедневное и длительное хранение

В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Когда датчики не используются, всегда храните их в специальных держателях сбоку системы или в стойке, надежно смонтированной на стене.
- Перед хранением датчиков убедитесь в том, что держатели датчиков чистые.
- При хранении датчиков используйте зажимы для регулировки кабелей, чтобы защитить кабель датчика.
- Не храните датчики при крайних значениях температуры или под прямыми солнечными лучами.
- Храните датчики отдельно от остальных инструментов во избежание случайного повреждения датчиков.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие.
- Перед помещением на хранение чреспищеводного датчика убедитесь, что дистальный наконечник прямой и покрыт защитным чехлом.
- Никогда, за исключением транспортировки, не храните чреспищеводный датчик в переносном футляре.

Транспортировка и эксплуатация

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинские изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха 5-95% (без образования конденсата)

Датчики для систем ультразвуковых диагностических Philips, с принадлежностями необходимо эксплуатировать с соблюдением следующих параметров:

- В помещении должна поддерживаться температура в пределах $15-30^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность от 20% до 80% (без конденсации).

Символы

	Изолированное соединение с пациентом (компонент типа "BF").		Изолированное соединение, находящееся в контакте с пациентом, предназначенное для интраоперационного применения, включая прямое кардиологическое исследование и контакт с основными сосудами (компонент типа "CF").
	Общий знак предупреждения		Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС.		Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE).
IPX1	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.	IPX7	Указывает на то, что данное устройство устойчиво к погружению. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением

	Изготовитель		Дата изготовления.
PN	Part Number (номер части по внутреннему классификатору Philips)		Код глобальной классификации медицинских устройств.
MN	Material Number (номер материала по внутреннему классификатору Philips)		Серийный номер.
	Заблокировано		Разблокировано
	Знак соответствия Таможенного союза (знак Евразийского соответствия).		Знак соответствия для России (ГОСТ).

Монтаж, сборка, установка

Не требуют монтажа и сборки.

Подключаются к аппарату УЗИ с помощью коннектора.

Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет не менее 10 лет.

Переработка, повторное использование и утилизация

Информация о переработке, повторном использовании и утилизации в данном документе предназначена в основном учреждению, имеющему юридическую власть над оборудованием. Операторы, как правило, не привлекаются к процедурам утилизации.

Передача системы другому пользователю

При передаче данных изделий другому пользователю, который будет использовать их по назначению, следует передавать их в полном состоянии. В особенности важно убедиться, что вся сопровождающая изделие документация, включая все инструкции по эксплуатации, передана новому пользователю. Сообщите новому пользователю об услугах технической поддержки, предоставляемых компанией Philips Healthcare по техническому обслуживанию изделий, а также о всеохватывающем обучении операторов. Первоначальный пользователь может по-прежнему нести юридическую ответственность, даже если изделия переданы другому лицу.

Компания Philips настоятельно рекомендует проконсультироваться с местным представителем компании Philips, прежде чем давать согласие на передачу любых изделий.

После передачи изделий новому пользователю Вы можете по-прежнему получать важную информацию, касающуюся безопасности, например бюллетени и распоряжения о внесении изменений в местах эксплуатации. Во многих регионах первоначальный

владелец несет явные обязательства по передаче такой информации, связанной с безопасностью, новым пользователям. Если Вы не имеете возможности или не готовы выполнять эти действия, сообщите компании Philips Healthcare о новом пользователе, чтобы компания Philips Healthcare могла предоставлять ему информацию, связанную с безопасностью.

Окончательная утилизация системы



Окончательная утилизация системы означает, что дальнейшее ее использование по назначению будет невозможно.

Медицинские изделия по истечению срока службы должны утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с классом А СанПин 2.1.7.2790-10.

Компания Philips Healthcare оказывает поддержку в следующих процедурах:

- Восстановление полезных частей.
- Переработка полезных материалов компетентными компаниями по утилизации.
- Безопасная и эффективная утилизация изделий.

Для получения советов и дополнительной информации обратитесь в организацию по обслуживанию Philips или посетите следующий веб-сайт:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Требования к охране окружающей среды

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится к обеспечению продолжительного безопасного и эффективного использования настоящих изделий благодаря надлежащей поддержке, техническому обслуживанию и обучению. Компания Philips разрабатывает и производит оборудование в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее оборудование может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

Директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) требует, чтобы производители электрического и электронного оборудования предоставляли информацию об утилизации и обработке каждого изделия. Эта информация указывается в паспорте переработки Philips Healthcare. Такие паспорта переработки для систем Philips Ultrasound доступны на веб-сайте:

www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

Требования к техническому обслуживанию

Осматривайте кабель, чехол и линзу датчика перед каждым использованием. Проверяйте на предмет наличия трещин или иных повреждений, нарушающих целостность датчика.

При любом повреждении датчика необходимо сообщить представителю компании Philips и прекратить использование поврежденного датчика.

Гарантийные обязательства

На территории Российской Федерации гарантия на оборудование предоставляется в соответствии с нормами национального законодательства.

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59

e-mail: medservice.russia@philips.com

Рекламация

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, технического обслуживания, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться в ООО "Филипс", Россия, 123022, г. Москва, ул. Сергея Макеева, 13

Телефон/факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59,

адрес электронной почты: phc.russia@philips.com

Филипс Ультрасаунд, Инк.
22100 Ботелл Эверетт Хайвей
Ботелл, ВА 98021-8431
США

ЭТО ВЕРНАЯ КОПИЯ ОРИГИНАЛА

[подпись]

07/07/2020

ШИЛПА РАПАКА

СТАРШИЙ СПЕЦИАЛИСТ НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО ОТДЕЛА

[подпись]

штамп: ХЭЗЕР ЭНН УИЛСОН

Публичный нотариус

Штат Вашингтон

Срок действия моей лицензии истекает

13 июля 2021 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого июля 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-

16 - 929

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

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



[Signature]

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 185 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

[Signature]

