

ОКП 94 4280

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ИПС»



Ревенко К.В.

«07» июня 2011г.

Руководство по эксплуатации

Датчики и принадлежности для ультразвуковых диагностических сканеров серии EUB

Соответствует требованиям национальных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92

и технической документации изготовителя

2011

Конвексный датчик

Модель EUP-C514



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

HITACHI MEDICAL CORPORATION

Tokyo , Japan

Q1E-EP0428-2
Feb. 2006

Copyright © Hitachi Medical Corporation.2006, All rights reserved.

Производитель: HITACHI MEDICAL CORPORATION
Hitachi Kamakura-bashi Bldg.
1-1-14 Uchi-kanda
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Представительство: Hitachi Medical Systems GmbH
Kreuzberger Ring 66
D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49-(0) 611-973220
Fax : +49-(0) 611-9732210

Представитель в РФ:

«IPS» эксклюзивный дилер **Hitachi Medical Systems** в России,

Москва, Кутузовский пр-кт, д14, офис 103-104

Тел: +7 (495) 744-06-32, 974-81-61

Факс: +7 (495) 937-58-44

E-mail: us@hitachi-med.ru

www.hitachi-med.ru

Сервисная служба тел/факс:

+7 (495) 775-27-89

E-mail: zaoips@mail.ru

Региональный дилер:

Об этом руководстве.

В этом руководстве содержатся инструкции по применению, очистке, дезинфекции и/или стерилизации ультразвуковых датчиков Hitachi. Здесь также рассматриваются вопросы безопасности и ухода за датчиком. Для получения информации по работе с УЗ сканером – см. соответствующее руководство. Перед использованием датчика, тщательно прочтите данное руководство и сохраните его для справок в будущем. Если у вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с региональным представительством Хитахи Медикал Системз. Следующие обозначения используются в руководстве для специального акцентирования внимания пользователя:

ОПАСНОСТЬ:

«Опасность»: используется для обозначения наличия возможности значительных травм, смерти или существенного ущерба имуществу в случае игнорирования данного предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

«Предупреждение»: используется для обозначения наличия возможности умеренных травм или порчи имущества в случае игнорирования данного предупреждения

ВНИМАНИЕ:

«Внимание»: используется для привлечения внимания к вопросам инсталляции, применения или обслуживания без риска повреждений

3. Содержание

- 1 Введение
 - 1.1 Особенности
 - 1.2 Область применения
 - 1.3 Комплектация
 - 1.4 Аксессуары
 - 1.5 Конструкция
- 2 Проверка перед эксплуатацией
 - 2.1 Проверка подключения к сканеру
 - 2.2 Проверка поверхностей датчика
- 3 Эксплуатация
- 4. Очистка, дезинфекция и стерилизация
 - 4.1 Очистка датчика

- 4.2 Дезинфекция датчика
- 4.3 Стерилизация датчика
- 5 Безопасность при эксплуатации
- 5.1 Ежедневная проверка
- 6 Меры предосторожности
- 7 Технические характеристики
- 7.1 Датчик
- 7.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

1. Введение

Особенности

Данная модель EUP-C514 является конвексным датчиком. Акустическая мощность подключенного к сканеру и работающего датчика была измерена в соответствии со стандартом IEC 61157. Таблица полученных данных об акустической мощности содержится в руководстве по использованию ультразвукового сканера. В соответствии с классификацией 93\42\ЕЕС данный датчик является активным неинвазивным съемным устройством и относится к классу IIa. В соответствии с IEC 60601-1 данный датчик относится к типу BF.

Область применения

Будучи подключенным к ультразвуковому сканеру Hitachi конвексный датчик EUP-C514 предназначен для применения преимущественно в следующих областях:

- общие абдоминальные исследования
- трансабдоминальные акушерско-гинекологические исследования
- биопсия (при наличии биопсийной насадки)

Комплектация

Состав компонентов EUP-C514 следующий

- 1) Датчик EUP-C514 1шт
- 2) Руководство по эксплуатации 1шт

Аксессуары

Биопсийная насадка EZU-PA34T (Опция, в комплект не входит)

Биопсийная насадка EZU-PA34T специально предназначена для использования при установке на датчик EUP-C514.

Дополнительные компоненты для EZU-PA34T следующие

- 1) сборочный комплект биопсийной насадки 1шт
- 2) направляющие для иглы (размеры 14G, 18G, 21G) 1шт
- 3) Кисточка

- 4) Руководство по эксплуатации
- 5) Футляр-кейс

Пожалуйста прочтите руководство по эксплуатации данного дополнения при использовании, очистке и стерилизации биопийной насадки EZU-PA34T.

Кронштейн-направляющая для игл EZU-PA5C1 (Опция)

- 1) Кронштейн-направляющая для игл 1шт
- 2) Кисточка 1шт
- 3) Пружина (запасная)
- 4) Руководсво по эксплуатации
- 5) Футляр-кейс

Пожалуйста прочтите руководство по эксплуатации данного дополнения при использовании, очистке и стерилизации кронштейн-направляющей для игл EZU-PA5C1

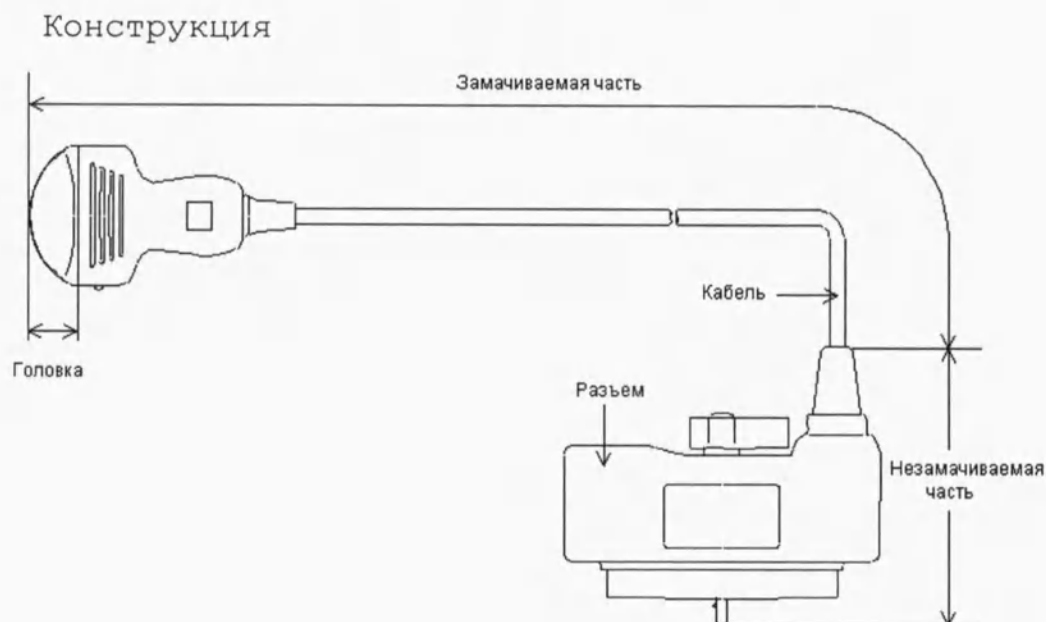


Рис. 1. Схематическое изображение частей датчика

2. Проверка перед началом эксплуатации

Перед началом работы датчик необходимо тщательно проверить. В случае наличия каких-либо проблем (см. ниже) незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Проверка правильности подключения датчика

Подключайте датчик только к соответствующей аппаратуре, не надевайте на датчик не одобренные производителем приспособления (например несоответствующие биопсийные насадки). Если вы планируете работать с биопсийной насадкой обратитесь к соответствующему руководству для проверки, подготовки, эксплуатации и очистки (стерилизации)

Проверка частей датчика

Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус и кабель на предмет трещин, царапин и др. повреждений

3. Эксплуатация

- 1) Убедитесь, что датчик дезинфицирован или стерилизован
- 2) Для присоединения или отсоединения датчика УЗ сканер должен быть адекватно выключен
- 3) Подключите датчик, далее обратитесь к руководству по эксплуатации УЗ сканера для настройки изображения
- 4) Соответствие положения датчика и направления изображения на мониторе показано на рис.2. Ориентация право-лево: положение отметки на датчике соответствует положению отметки на мониторе.

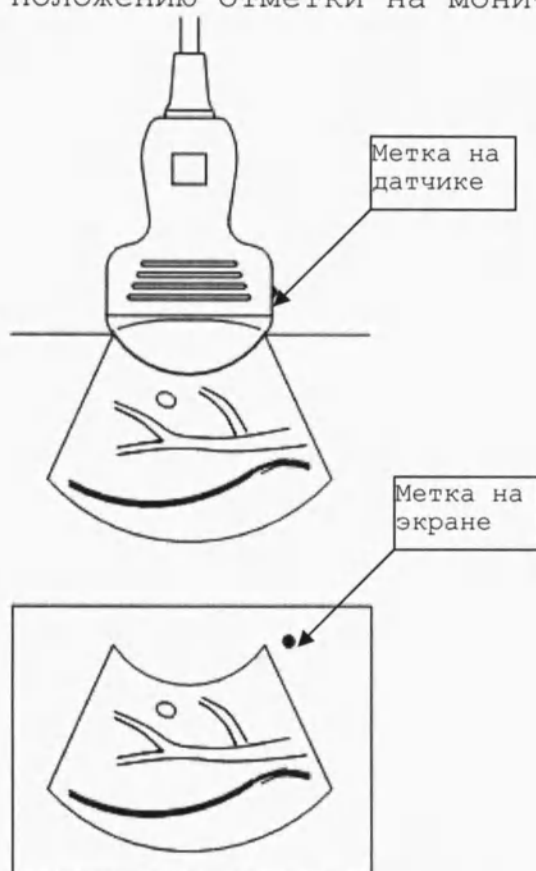


Рис.2 Соотношение отметки на датчике и на УЗ изображении

- 5) Если требуется проведение биопсии, обратитесь к инструкции биопсийной насадки
- 6) При работе в стерильных условиях, одевайте на датчик соответствующие чехлы (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Некоторые латексные материалы могут вызывать аллергические реакции. Рекомендуются использовать чехлы без латекса.
- 7) После использования датчик следует очистить, дезинфицировать или стерилизовать, затем хранить в соответствующем месте.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Все необходимое для очистки следует приготовить заранее.

4.1 Очистка датчика

Перед дезинфекцией или стерилизацией очистите датчик как указано ниже

- 1) Отсоедините датчик от сканера
- 2) Погрузите датчик в воду или энзиматический моющий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика, см Рис.3). Следуйте инструкциям производителя по применению, разведению и времени замачивания в моющем растворе.
- 3) Не вынимая из воды (моющего раствора) помойте датчик и удалите все видимые загрязнения и засохшие белковые массы мягкой тканью или губкой
- 4) Тщательно промойте датчик дистиллированной или стерильной водой по меньшей мере два раза для удаления всех остатков загрязнений и моющих растворов
- 5) Тщательно вытрите датчик мягкой тканью или полотенцем

4.2 Дезинфекция датчика

Один из следующих методов может быть использован для дезинфекции датчика:

4.2.1 Использование дезинфицирующих тканей

- 1) Протрите датчик дезинфицирующей тканью (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по применению, времени обработки и микробиологической эффективности

4.2.2 Метод замачивания (погружения)

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по сроку годности, концентрации, времени погружения и микробиологической эффективности
- 2) Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор на соответствующее время (см. Рис.3)
- 3) Промойте датчик стерильной водой для удаления всех остатков дезинфектанта
- 4) Высушите (вытрите насухо) датчик

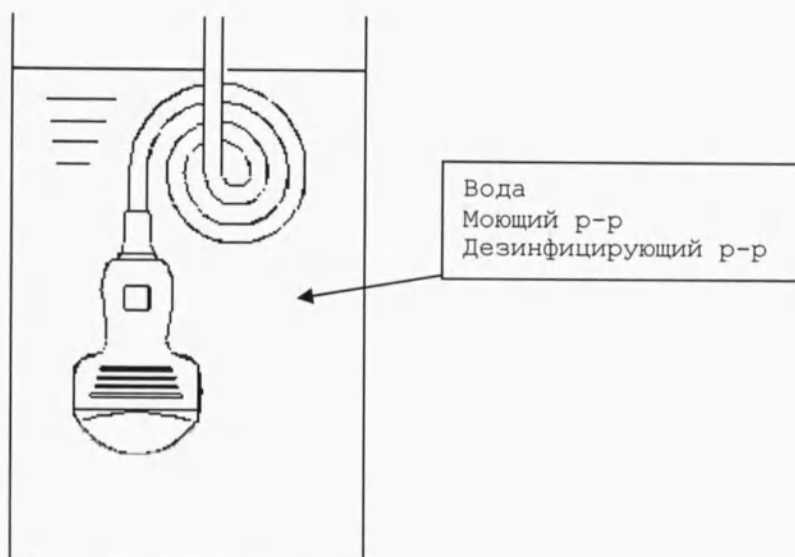


Рис.3

4.3 Стерилизация датчика

Свяжитесь с персоналом, отвечающим за стерилизацию, для подбора безопасного и адекватного способа обработки, хранения и транспортировки датчика.

- 1) Поместите датчик в подходящий футляр для стерилизации
- 2) Можно применять указанные ниже способы стерилизации:

А. ЕТО. Стерилизующий газовый автомат (этиленоксид), закрытая система

1) Условия

- температура: макс. 55°
- давление: 8-200 кПа
- влажность: 50%
- время обработки: макс. 3ч.

2) Аэрация

- температура: макс. 55°
- время: мин. 18ч.

В. Стерилизация плазмой, закрытая система

1) Название: STERRAD®

2) производитель: Johnson&Johnson

3) Условия

- температура 45°
- время 75мин

Внимание!

Перед проведением стерилизации, удостоверьтесь, что параметры стерилизационной системы соответствуют максимальным и минимальным параметрам, применяемым к датчику

5. **Безопасность при эксплуатации**

5.1 Ежедневная проверка

- 1) Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус, кабель на наличие трещин, царапин и др. повреждений. Если выявлены

вышеуказанные изменения, не используйте датчик и незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

6. Меры предосторожности

Предупреждение

- Никогда не используйте датчик если имеются трещины или повреждения рабочей поверхности, корпуса или кабеля
- Предупреждение при использовании чехлов для датчика, содержащих латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс. Если вы обнаружите любой из вышеперечисленных симптомов у вашего пациента во время исследования, незамедлительно прекратите использование медицинского устройства, содержащего латекс, и проведите соответствующую терапию.

Осторожно

- При исследовании беременности на ранних сроках, время исследования должно быть минимальным. Исследование проводите с уровнем мощности L (низкий)
 - Разъем датчика не является водостойчивым. Не допускайте попадания жидкости на разъем
 - Не допускайте падения, ударов, перегибов датчика
 - Применяйте только средства указанные в Списке поставщиков дополнений и средств для обработки датчика.
- Между исследованиями храните датчик на держателе сканера
- Датчик поставляется недезинфицированным и нестерильным

7. Технические параметры

7.1 Датчик

Тип: EUP-C514, конвексный высокоплотный широкополосный мультичастотный датчик

Центральная частота: 3.5МГц (диапазон опорных частот 2,5-5МГц, полный диапазон 1,5-6,5МГц)

Режимы сканирования: В, тканевая гармоника, фазовая инверсная гармоника, расширенная гармоника высокой четкости, М, 3D, CFI, CFA, направленный энергетический доплер, PW, HIComound, HIRex+, панорамное сканирование

Технология: датчик с конвексной решеткой, 192 элемента

Размеры: см Рис.4

Вес: приблизительно 0.9кг (включая кабель и разъем)

Угол сканирования: 90°

Материалы датчика: биосовместимые, неаллергичные

Акустическая мощность: В соответствии с IEC 61157 (см. руководство к УЗ сканеру)

Совместимость с различными моделями УЗ сканеров: зависит от года выпуска и модернизации сканера. Для более подробной информации свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Классификация: MDD IIA

Очистка: см Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Дезинфекция: см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Стерилизация: -ETO, этиленоксид

-Стерилизация плазмой

Условия эксплуатации:

-температура 25-35°C

-температура контактирующей поверхности (пациента) макс. 42°C

-относительная влажность 30-85%

Условия хранения:

-температура -10 - +55 °C

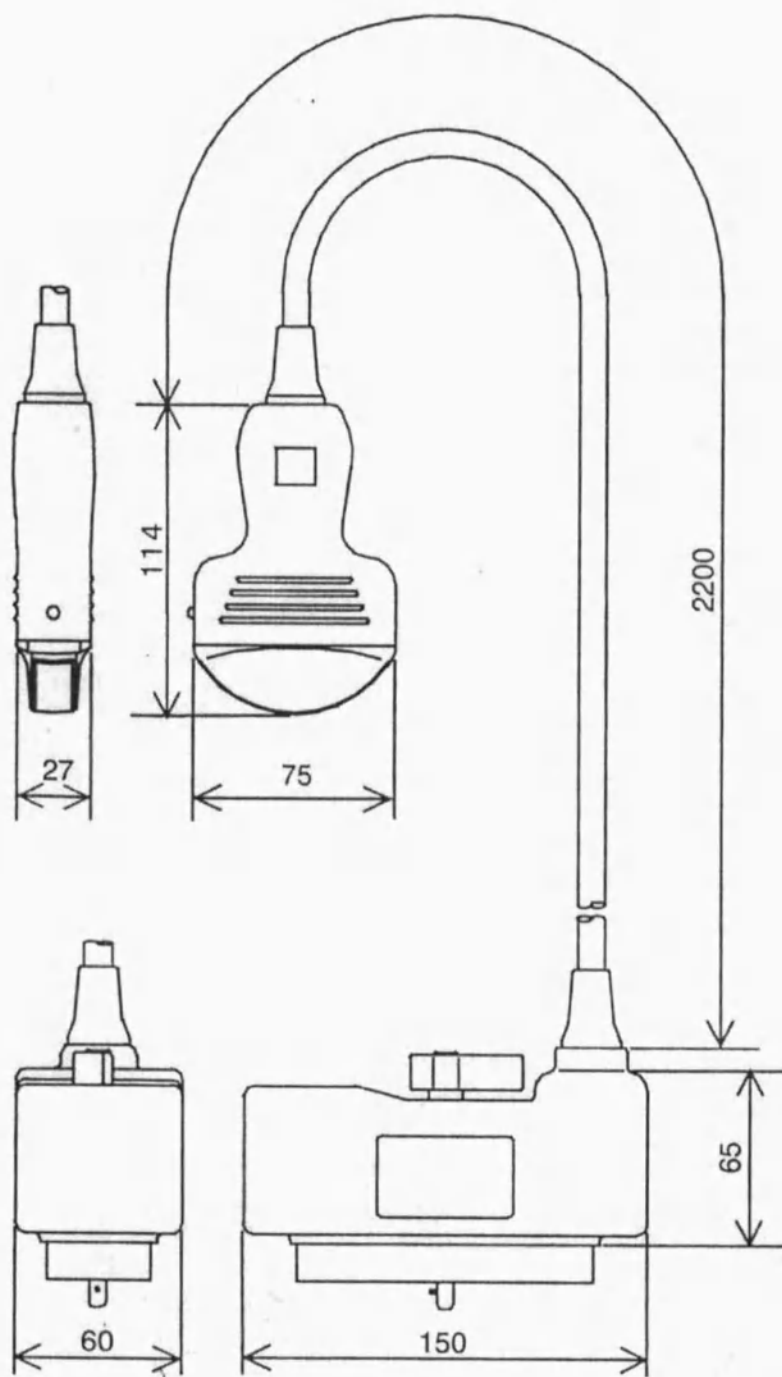
-относительная влажность 10-95% (при условии отсутствии конденсата)

7.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Приведенные ниже продукты были серьезно проверены и одобрены для использования с конвексным датчиком EUP-C514

Наименование	Производитель	Назначение
Cidezime	Johnson & Johnson	Энзиматический раствор
Sagrosept Tissues	Schuke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
Meliseptol HBV-Tucher	Braun	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
Incides	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
Incidin Liquid	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
Incidin Spray	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
STERANIOS 2%	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
STERANIOS pH7	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
ANIOXYDE1000	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
Virkon S	ANTEC	Дезинфицирующее ср-во
Tristel 1 Day	Tristel Company	Дезинфицирующее ср-во
Tristel Multi-Shot	Tristel Company	Дезинфицирующее ср-во
ASPHENE SPRAY	RIVADIS	Дезинфицирующее ср-во

Bacillol 25	Laboratories	
CIDEX	Bode CHEMIE	Дезинфицирующее ср-во
	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX plus	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX OPA	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
Gigasept FF	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во
ALKACIDE	ALKAPHARM	Дезинфицирующее ср-во
ALKAZYME	ALKAPHARM	Чистящее ср-во
Sterile protection product	International Medical	Чехлы
Tranduser covers	CIVCO Medical	Чехлы



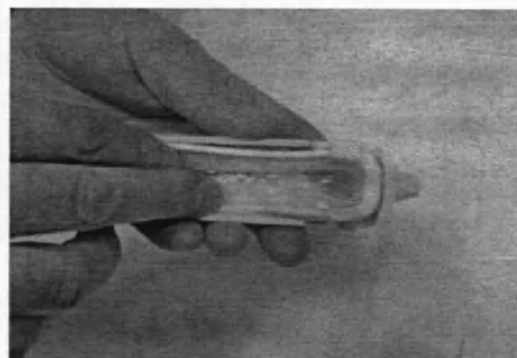
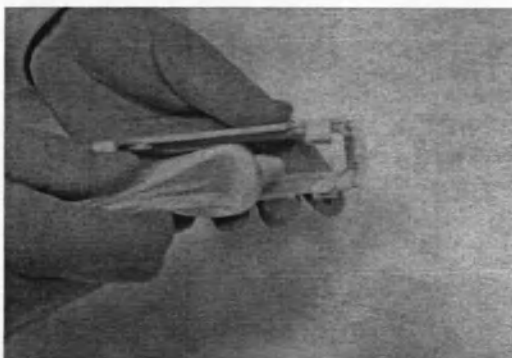
Unit:mm

Рис. 4 Размеры в мм

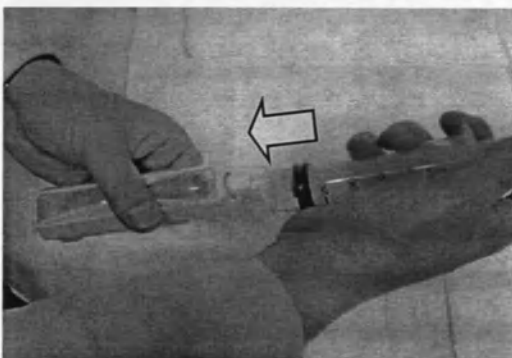
Водная насадка EZU-WL3

Краткое руководство

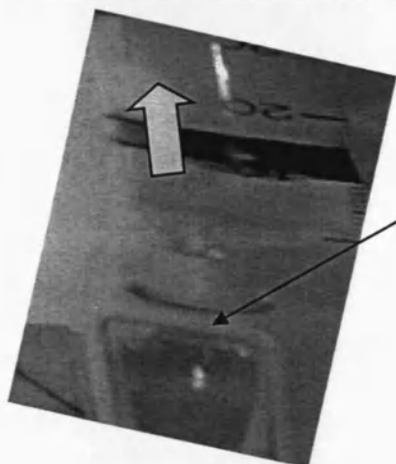
Насадка, Вода и Воздух:



- Вставьте резиновую водную насадку в пластиковую рамку так, чтобы клапан («сосок») входил в отверстие рамки



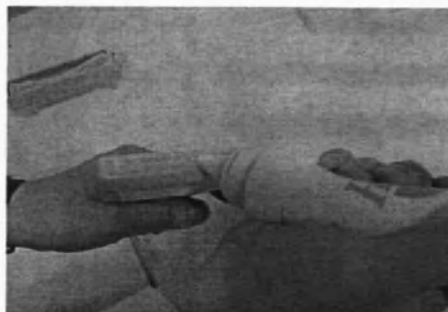
- С помощью только шприца (!!!без иглы!!!), слегка надавливая, введите через «сосок» 30-40 мл негазированной воды, кипяченой воды, физраствора.
- Нет необходимости удалять воду из насадки после завершения исследований. Чем дольше вода (физраствор) находится внутри, тем лучше, так как уменьшается количество воздуха в ней; единичный пузырек воздуха при сканировании вытесняется на периферию насадки и не мешает сканированию.



- При удалении излишков воздуха из насадки с помощью шприца держите клапан («сосок») кверху, слегка вдавите шприц в клапан, обратным движением поршня удалите воздух.

Водная насадка – Краткое руководство

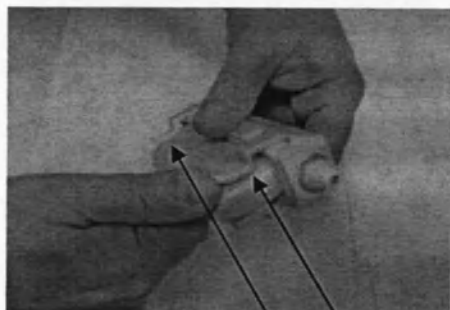
Установка водной насадки на датчик :



- Нанесите гель на рабочую поверхность датчика для обеспечения акустического контакта между водной насадкой и датчиком



- Аккуратно наденьте водную насадку на датчик
- Рекомендуется совмещать клапан («сосок») водной насадки с ориентационной меткой на корпусе датчика



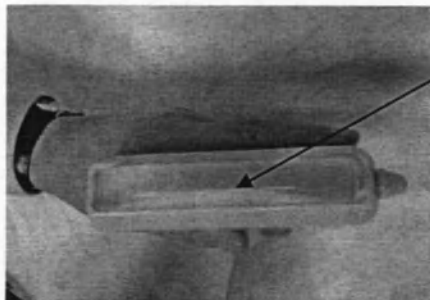
- Четкая фиксация 4х ножек пластиковой рамки в соответствующих углублениях корпуса датчика свидетельствует о правильном прикреплении водной насадки
- Стороны насадки должны быть симметричны

Щелк!

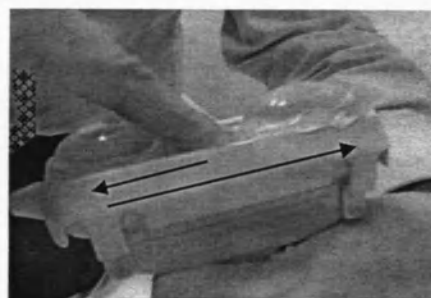
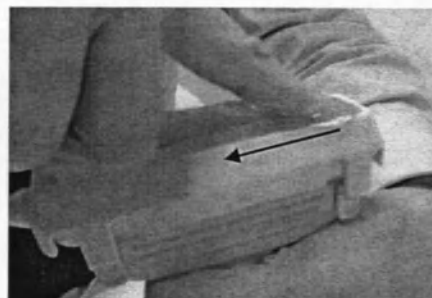
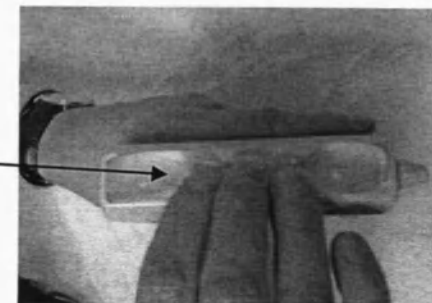
Щелк!

Водная насадка – Краткое руководство

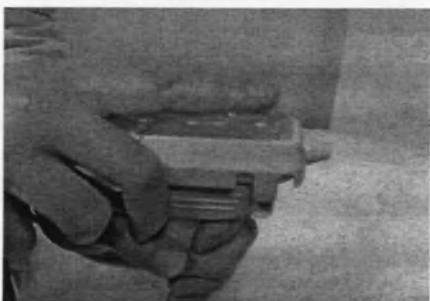
Правильное размещение водной вставки (баллона):



- Убедитесь, что резиновая рамка водного баллона правильно размещена (симметрично вдоль рабочей поверхности датчика), в противном случае вдавите ее пальцами



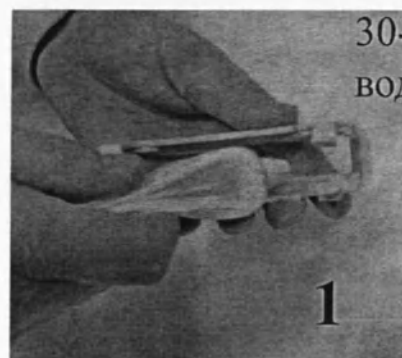
- Нанесите гель на водную вставку (баллон)
- Удалите пузырьки воздуха между рабочей поверхностью датчика и водным баллоном путем выдавливания как указано на рисунке



- Для проверки качества изображения поместите палец на поверхность водного баллона
- Если качество изображения хорошее, удаление воздуха прошло успешно. Если нет проверьте водную насадку на предмет пузырьков воздуха и контакта с поверхностью датчика.

После завершения исследований всего лишь снимите водную насадку с датчика, промойте водой и вытрите мягкой тканью, не опорожняйте водную насадку!

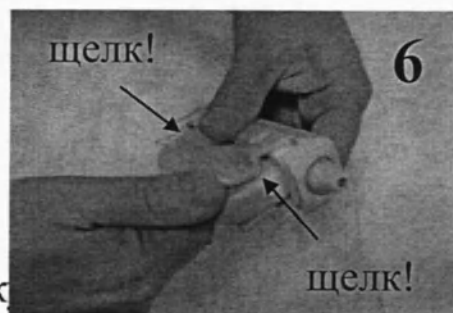
Водная насадка – очень коротко



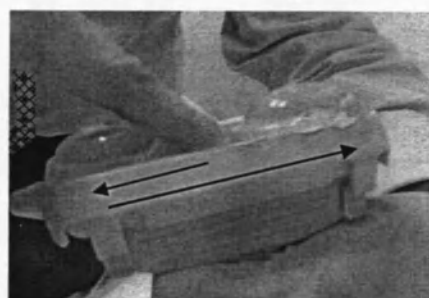
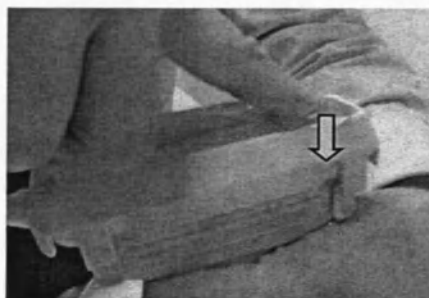
30-40 ml негазированной воды, кипяченой
воды или физраствора



Установите водную насадку
на датчик



9 Удалите воздух между баллоном и датчиком как указано на рисунке



Проконтролируйте
качество УЗ изображения



Линейный датчик

Модель EUP -L53, -L53S, -L53L, -L52

Инструкция по применению

HITACHI MEDICAL CORPORATION
Tokyo, Japan

Copyright © Hitachi Medical Corporation. 2000, 2003, 2007
All rights reserved.

Q1E-EP0348-8

Производитель: **HITACHI MEDICAL CORPORATION**

4-14-1, Soto-Kanda,
Chiyoda-Ku,
Tokyo, 101-0021, Japan

Представительство: **Hitachi Medical Systems GmbH**

Kreuzberger Ring 66
D-65205 Wiesbaden, Germany
Tel.: +49-(0)611-973220
Fax : +49-(0)611-9732210

● Представитель в РФ:

«IPS» эксклюзивный дилер **Hitachi Medical Systems** в России,
Москва, Кутузовский пр-кт, д14, офис 103-104
Тел: (495) 744-06-32, 974-81-61
Факс: (495) 937-58-44
E-mail: us@hitachi-med.ru
www.hitachi-med.ru
Сервисная служба
тел/факс: (495) 775-27-89
e-mail: zaoips@mail.ru

● Региональный дилер:

2.Об этом руководстве.

В этом руководстве содержатся инструкции по применению, очистке, дезинфекции и/или стерилизации ультразвуковых датчиков Hitachi. Здесь также рассматриваются вопросы безопасности и ухода за датчиком. Для получения информации по работе с УЗ сканером – см. соответствующее руководство.

Перед использованием датчика, тщательно прочтите данное руководство и сохраните его для справок в будущем.

Если у вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с региональным представительством Хитахи Медикал Системз

Следующие обозначения используются в руководстве для специального акцентирования внимания пользователя

«Опасность»: используется для обозначения наличия возможности значительных травм, смерти или существенного ущерба имуществу в случае игнорирования данного предупреждения

«Внимание»: используется для обозначения наличия возможности умеренных травм или порчи имущества в случае игнорирования данного предупреждения

«Обратите внимание»: используется для привлечения внимания к вопросам инсталляции, применения или обслуживания без риска повреждений

3.Содержание

1	Введение	
1.1	Особенности	
1.2	Область применения	
1.3	Комплектация	
1.4	Аксессуары (опция)	
1.5	Конструкция	
2	Проверка перед эксплуатацией	
2.1	Проверка подключения к сканеру	
2.2	Проверка поверхностей датчика	
3	Эксплуатация	
4.	Очистка, дезинфекция и стерилизация	
4.1	Очистка датчика	
4.2	Дезинфекция датчика	
4.3	Стерилизация датчика	
5	Безопасность при эксплуатации	
5.1	Ежедневная проверка	
6	Меры предосторожности	
7	Технические характеристики	
7.1	Датчик	
7.2	Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика	

1. Введение

Особенности

Данная модель EUP-L53, -L53S, -L53L, -L52 является электронным линейным датчиком. Акустическая мощность подключенного к сканеру и работающего датчика была измерена в соответствии со стандартом IEC 61157. Таблица полученных данных об акустической мощности содержится в руководстве по использованию ультразвукового сканера. В соответствии с классификацией 93\42\ЕЕС данный датчик является активным неинвазивным съемным устройством и относится к классу IIa. В соответствии с IEC 60601-1 датчик EUP-L33S, -L33ST, -L34T относится к типу В, датчик EUP-L53, -L53S, -L53L, -L52 относится к типу ВF.

Область применения

Будучи подключенным к ультразвуковому сканеру Hitachi линейный датчик EUP- -L53, -L53S, -L53L, -L52 предназначен для применения преимущественно в следующих областях:

Область применения	L53S, L52	L53	L53L
Поверхностные органы	X	X	X
Периферические сосуды	X	X	X
Педиатрия	X	X	X
Брюшная полость	X	X	X
Биопсия (при наличии соотв. насадки)	X	X	

Комплектация

Состав компонентов следующий

- 1) Датчик 1шт
- 2) Руководство по эксплуатации 1шт

Аксессуары (Опция, в комплект не входит)

Косоугольная насадка EZU-PA3C1 (Опция, в комплект не входит)
(используется для моделей EUP-L53S, -L52)

Использование данной насадки EZU-PA3C1 облегчает исследование кровотока в поверхностных сосудах за счет создания адекватного угла для доплеровского исследования. Компоненты

- 1) Косоугольная насадка EZU-PA3C1 2шт
- 2) Руководство по эксплуатации

Косоугольная насадка EZU-PA3C1H (Опция, в комплект не входит)
(используется для моделей EUP- -L53S, -L52)

Применение данной насадки помимо указанной в п. 1.4.1 функции позволяет проводить биопсию через направляющую вставку для игл. Компоненты

- 1) Насадка EZU-PA3C1H 2шт
- 2) Направляющая для игл* 2шт
- 3) Руководство по эксплуатации 1шт

*Размер направляющих позволяет применять иглы размером 20-22G.

Специальная насадка EZU-PA3C1H (Опция, в комплект не входит)
(используется для моделей EUP- -L53S, -L52)

Использование данной насадки позволяет улучшить изображение в самых поверхностных зонах (например кожа) за счет сдвига фокусной зоны в данную область

Компоненты

Компоненты

- 1) Насадка EZU-PA3C2 2шт
- 2) Фиксирующая лента 2шт
- 3) Руководство по эксплуатации 1шт

Пожалуйста обратитесь к руководству по эксплуатации каждой вышеуказанной опции для ознакомления с эксплуатацией, очисткой, дезинфекцией и стерилизацией

Насадка водяная сумка EZU-WL2 (Опция, в комплект поставки не входит)

Используется для датчика L53

При использовании данной насадки с датчиком достигается лучший контакт с искривленной (выпуклой или вогнутой) поверхностью, например шея или молочная железа, значительно снижается сдавление анатомических структур и улучшается визуализация самых поверхностных структур (кожа)

Компоненты

- 1) Наружный каркас 1шт
- 2) Баллоны (заполняются водой) 3шт
- 3) Шприц 1шт
- 4) Руководство по эксплуатации

Предупреждение

Данная насадка EZU-WL2 содержит латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс

Пожалуйста обратитесь к руководству по эксплуатации опции EZU-WL2 для ознакомления с эксплуатацией, очисткой, дезинфекцией

Насадка водяная сумка EZU-WL3 (Опция, в комплект поставки не входит)

Используется для датчика L53L

При использовании данной насадки с датчиком достигается лучший контакт с искривленной (выпуклой или вогнутой) поверхностью, например шея или молочная железа, значительно снижается сдавление анатомических структур и улучшается визуализация самых поверхностных структур (кожа)

Компоненты

- 1) Наружный каркас 1шт
- 2) Баллоны (заполняются водой) 3шт
- 3) Шприц 1шт
- 4) Руководство по эксплуатации

Предупреждение

Данная насадка EZU-WL3 содержит латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс

Пожалуйста обратитесь к руководству по эксплуатации опции EZU-WL2 для ознакомления с эксплуатацией, очисткой, дезинфекцией

Биопсийная насадка EZU-PA3L (Опция, в комплект не входит)
Биопсийная насадка EZU-PA3L специально предназначена для использования при установке на датчик EUP-L53. Дополнительные компоненты для EZU-PA3L следующие

- 3) сборочный комплект биопсийной насадки 1шт
- 4) направляющие для иглы (размеры 14G, 18G, 21G) 1шт
- 5) Кисточка
- 6) Руководство по эксплуатации
- 7) Футляр-кейс

Пожалуйста прочтите руководство по эксплуатации данного дополнения при использовании, очистке и стерилизации биопсийной насадки EZU-PA3L

Конструкция

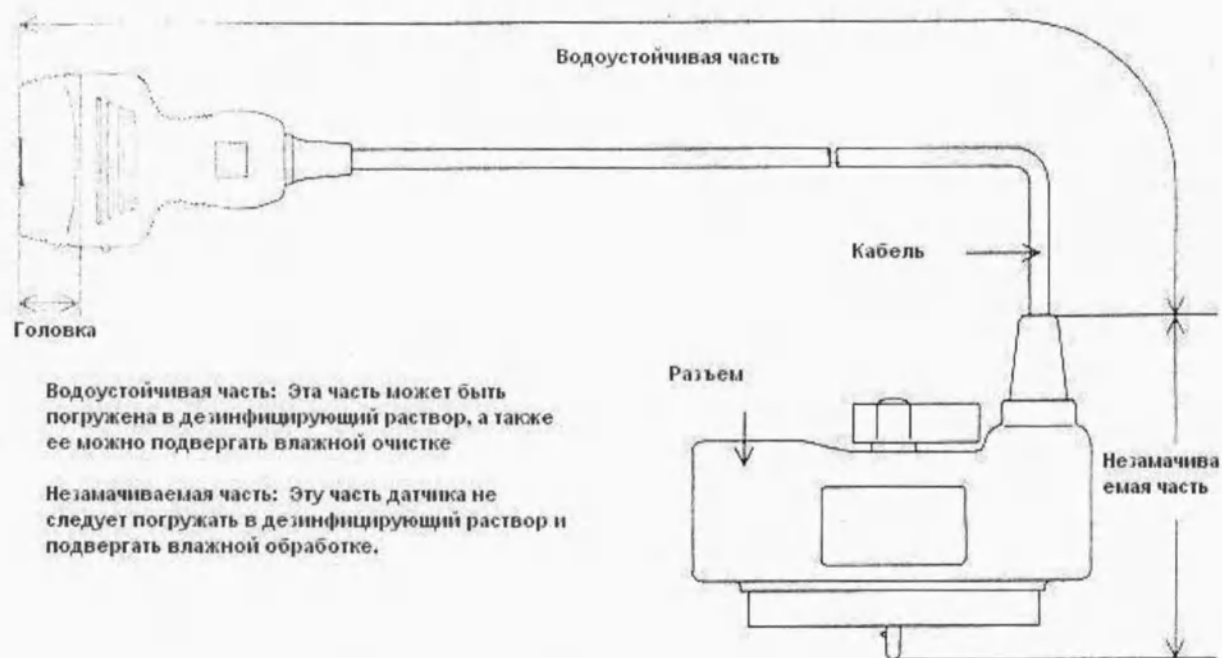


Рис. 1. Схематическое изображение частей датчика (наружный вид)

2. Проверка перед началом эксплуатации

Перед началом работы датчик необходимо тщательно проверить. В случае наличия каких-либо проблем (см. ниже) незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Проверка правильности подключения датчика

Подключайте датчик только к соответствующей аппаратуре, убедитесь, что аппаратура работает нормально, не надевайте на датчик не одобренные производителем приспособления (например несоответствующие биопсийные насадки). Если вы планируете работать с биопсийной насадкой обратитесь к соответствующему руководству для проверки, подготовки, эксплуатации и очистки (стерилизации)

Проверка частей датчика

Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус и кабель на предмет трещин, царапин и др. повреждений

3. Эксплуатация

- 1) Для присоединения или отсоединения датчика УЗ сканер должен быть адекватно выключен
- 2) Подключите датчик, далее обратитесь к руководству по эксплуатации УЗ сканера для настройки изображения
- 3) Соответствие положения датчика и направления изображения на мониторе показано на рис.2. Ориентация право-лево: положение отметки на датчике соответствует положению отметки на мониторе.

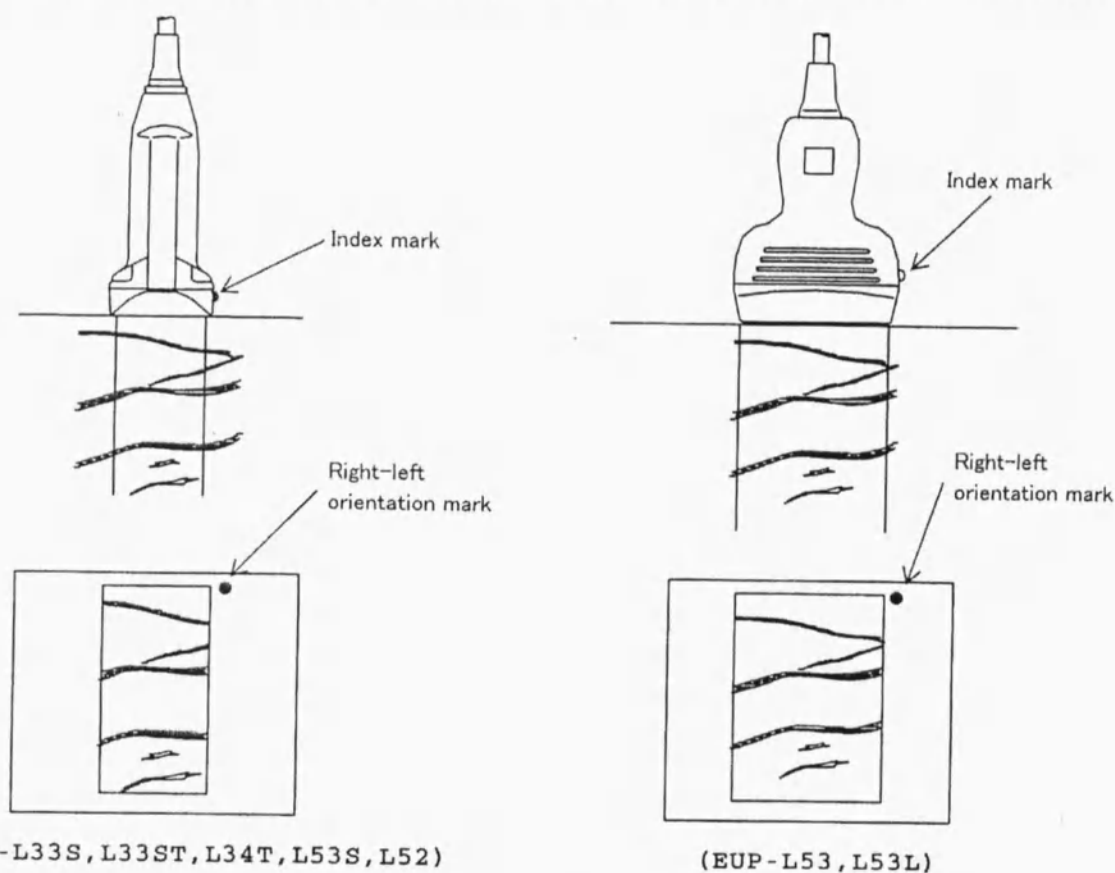


Рис.2 Соотношение отметки на датчике и на УЗ изображении

- 4) Если требуется проведение биопсии, обратитесь к инструкции биопсийной насадки
- 5) При работе в стерильных условиях, одевайте на датчик соответствующие чехлы (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Некоторые латексные материалы могут вызывать аллергические реакции. Рекомендуется использовать чехлы без латекса.

6) Предупреждение

Акустическая линза (рабочая поверхность) датчика очень тонкая и чувствительная (для обеспечения высокой разрешающей способности). Поэтому для вытирания рабочей поверхности от геля или для другой очистки используйте мягкую ткань или салфетки и будьте осторожны. См рис 3

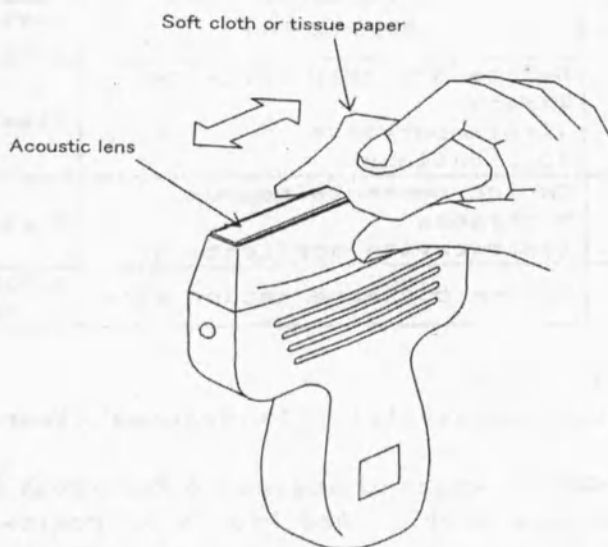


Рис.3 Вытирание геля или очистка поверхности акустической линзы

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Все необходимое для очистки следует приготовить заранее.

Предупреждение

Для выбора подходящего антисептика, пользователь должен определить требуемый уровень дезинфекции, основываясь на классификации (См таблицу.) и соответствующих правилах своей страны.

Классификация	Определение	Уровень дезинфекции
Критический	Устройство непосредственно контактирует с биол. Тканями (интраоперационное применение)	Стерилизация
Полукритический	Устройство контактирует со слизистыми оболочками (внутриполостные исследования)	Высокий
Некритический	Устройство контактирует с неповрежденной кожей	Умеренный или низкий

4.1 Очистка датчика

Перед дезинфекцией или стерилизацией очистите датчик как указано ниже

- 1) Отсоедините датчик от сканера
- 2) Погрузите датчик в воду или энзиматический моющий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика,

см Рис.4). Следуйте инструкциям производителя по применению, разведению и времени замачивания в моющем растворе.

- 3) Не вынимая из воды (моющего раствора) помойте датчик и удалите все видимые загрязнения и засохшие белковые массы мягкой тканью или губкой
- 4) Тщательно промойте датчик дистиллированной или стерильной водой по меньшей мере два раза для удаления всех остатков загрязнений и моющих растворов
- 5) Тщательно вытрите датчик мягкой тканью или полотенцем

4.2 Дезинфекция датчика

Один из следующих методов может быть использован для дезинфекции датчика:

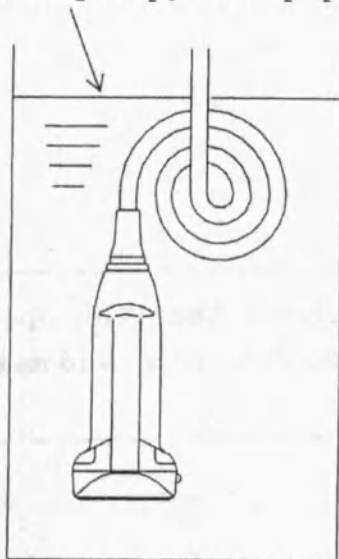
4.2.1 Использование дезинфицирующих тканей

- 1) Протрите датчик дезинфицирующей тканью (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по применению, времени обработки и микробиологической эффективности

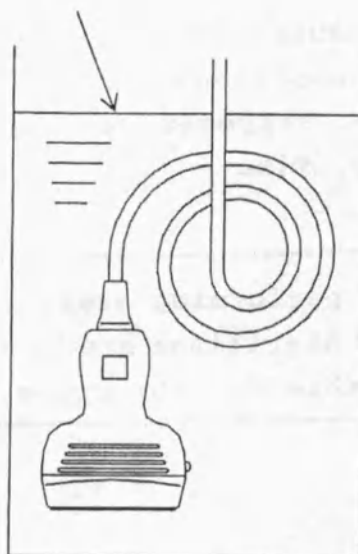
4.2.2 Метод замачивания (погружения)

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по сроку годности, концентрации, времени погружения и микробиологической эффективности
- 2) Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор на соответствующее время (см. Рис.4)
- 3) Промойте датчик стерильной водой для удаления всех остатков дезинфектанта
- 4) Высушите (вытрите насухо) датчик

Вода
Моющий р-р
Дезинфицирующий р-р



EUP- -L53S, -L52



EUP-L53, -L53L

Рис.4 Замачивание датчика

4.3 Стерилизация датчика

Свяжитесь с персоналом, отвечающим за стерилизацию, для подбора безопасного и адекватного способа обработки, хранения и транспортировки датчика.

- 1) Поместите датчик в подходящий футляр для стерилизации
- 2) Можно применять указанные ниже способы стерилизации:
 - А. ЕТО. Стерилизующий газовый автомат (этиленоксид), закрытая система
 - 1) Условия
 - температура: макс. 55°
 - давление: 8-200 кПа
 - влажность: 50%
 - время обработки: макс. 3ч.
 - 2) Аэрация
 - температура: макс. 55°
 - время: мин. 18ч.
 - В. Стерилизация плазмой, закрытая система
 - 1) Название: STERRAD®
 - 2) производитель: Johnson&Johnson
 - 3) Условия
 - температура 45°
 - время 75мин

Внимание!

Перед проведением стерилизации, удостоверьтесь, что параметры стерилизационной системы соответствуют максимальным и минимальным параметрам, применяемым к датчику

5. **Безопасность при эксплуатации**

5.1 Ежедневная проверка

- 1) Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус, кабель на наличие трещин, царапин и др. повреждений. Если выявлены вышеуказанные изменения, не используйте датчик и незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

6. Меры предосторожности

Предупреждение

- Никогда не используйте датчик если имеются трещины или повреждения рабочей поверхности, корпуса или кабеля
- Предупреждение при использовании чехлов для датчика, содержащих латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс. Если вы обнаружите любой из вышеперечисленных симптомов у вашего пациента во время исследования, незамедлительно прекратите использование медицинского устройства, содержащего латекс, и проведите соответствующую терапию

Осторожно

- При исследовании беременности на ранних сроках, время исследования должно быть минимальным. Исследование проводите с уровнем мощности L (низкий)

- Разъем датчика не является водоустойчивым. Не допускайте попадания жидкости на разъем
- Не допускайте падения, ударов, перегибов датчика
- Применяйте только средства указанные в Списке поставщиков дополнений и средств для обработки датчика. Между исследованиями храните датчик на держателе сканера
- Датчик поставляется недезинфицированным и нестерильным
- Акустическая линза (рабочая поверхность) датчика очень тонкая и чувствительная (для обеспечения высокой разрешающей способности). Поэтому для вытирания рабочей поверхности от геля или для другой очистки используйте мягкую ткань или салфетки и будьте осторожны

7. Технические параметры

7.1 Датчик

Тип	EUP-L53S	EUP-L52	EUP-L53	EUP-L53L
Центральная частота	7,5МГц	5,5МГц	7,5МГц	7,5МГц
Кол-во переключаемых опорных частот в В-режиме	5	5	5	5
Тип	Линейный электронный датчик			
Технология	Высокоплотный датчик с линейной решеткой			
Размеры	см Рис. 9	см Рис. 9	см Рис. 7	см Рис. 8
Вес	приблизительно 1,5кг (включая кабель и разъем)			
Материалы датчика	биосовместимые, неаллергичные			
Акустическая мощность	В соответствии с IEC 61157 (см. руководство к УЗ сканеру)			
Совместимость с различными моделями УЗ сканеров	зависит от года выпуска и модернизации сканера. Для более подробной информации свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION			
Классификация	MDD IIA			
Очистка	См. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика			
Дезинфекция	см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика			
Стерилизация	- ЕТО, этиленоксид - Стерилизация плазмой			
Условия эксплуатации	-температура 25-35°C -температура контактирующей поверхности (пациента) макс. 42°C - относительная влажность 30-85%			
Условия хранения	-температура -10 - +55 °C -относительная влажность 10-95% (при условии отсутствии конденсата)			

7.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Приведенные ниже продукты были серьезно проверены и одобрены для использования с линейным датчиком, модель EUP- -L53, -L53S, -L53L, -L52

Наименование	Производитель	Назначение
Cidezime	Johnson & Johnson	Энзиматический раствор
Sagrosept Tissues	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
Meliseptol HBV-Tucher	Braun	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
Incides	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
Incidin Liquid	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
Incidur Spray	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
STERANIOS 2%	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
Bacillol 25	Bode CHEMIE	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX plus	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX OPA	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
Gigasept FF	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во
ALKACIDE	ALKAPHARM	Дезинфицирующее ср-во
ALKAZYME	ALKAPHARM	Чистящее ср-во
SALVANIOS pH7	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
ANIOXYDE1000	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
Virkon S	ANTEC	Дезинфицирующее ср-во
ASPHENE SPRAY	RIVADIS Laboratories	Дезинфицирующее ср-во
Sterile protection product	International Medical	Чехлы
Tranduser covers	CIVCO Medical	Чехлы

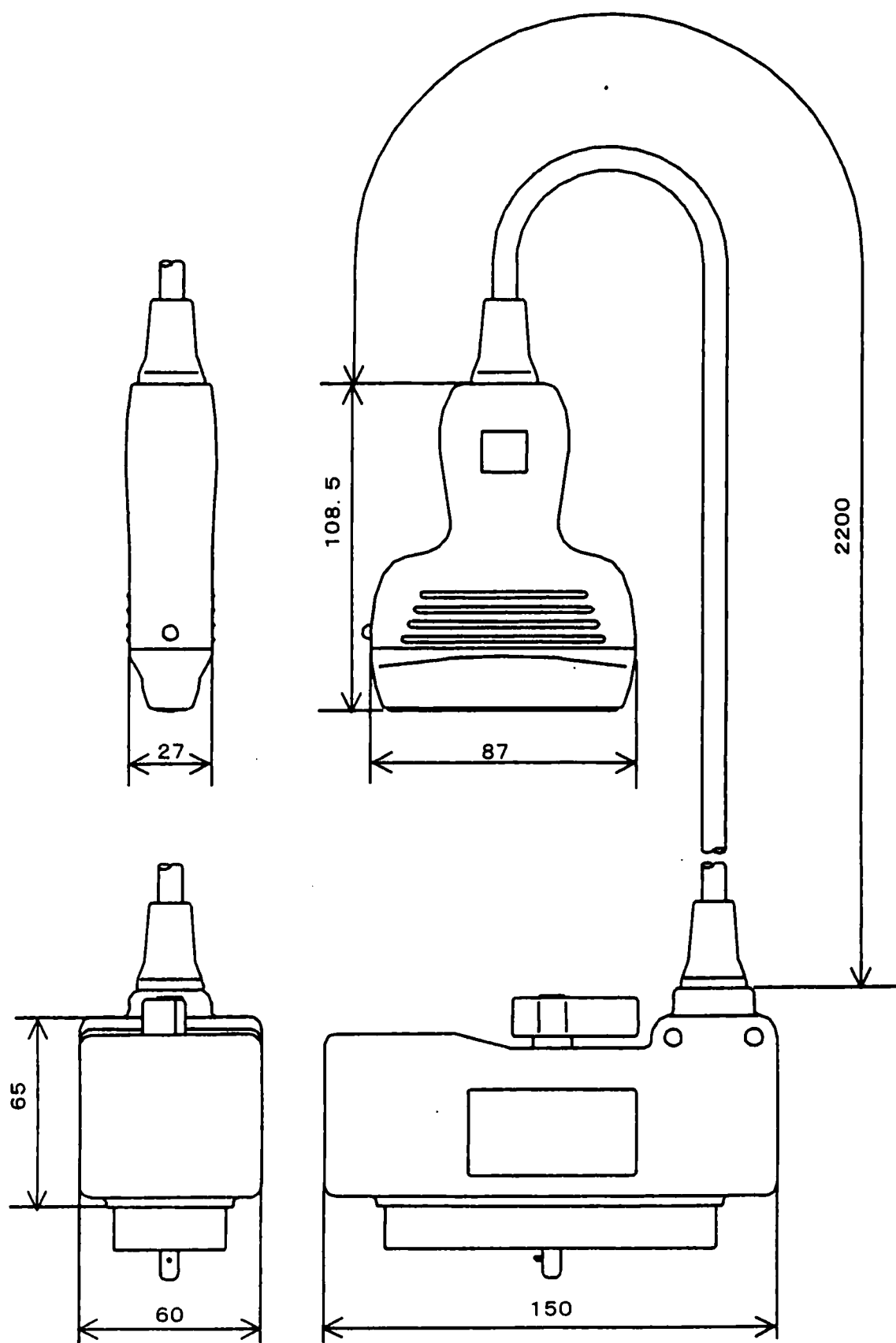


Рис.7 Размеры датчика EUP-L53 в мм

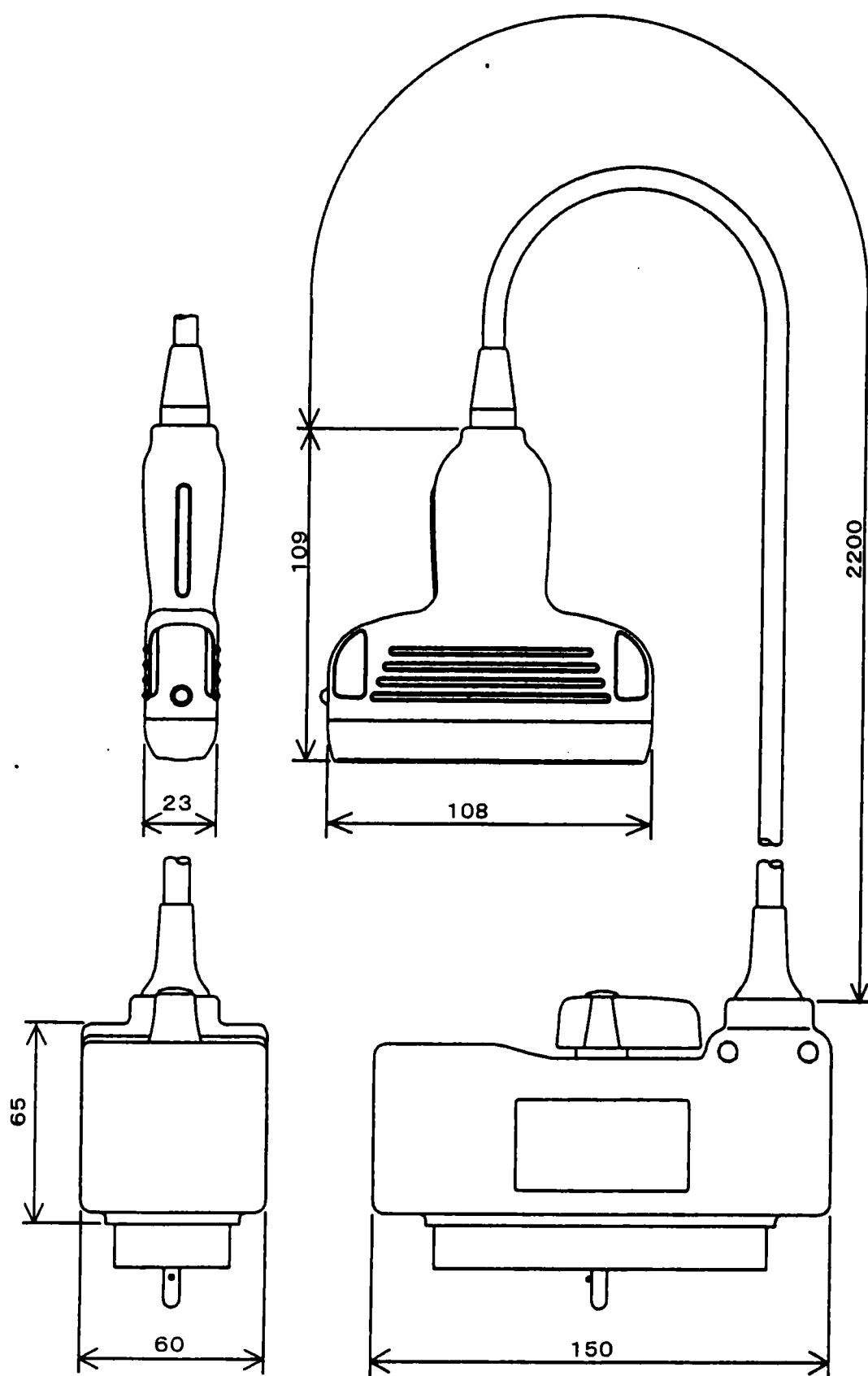


Рис.8 Размеры датчика EUP-L53L в мм

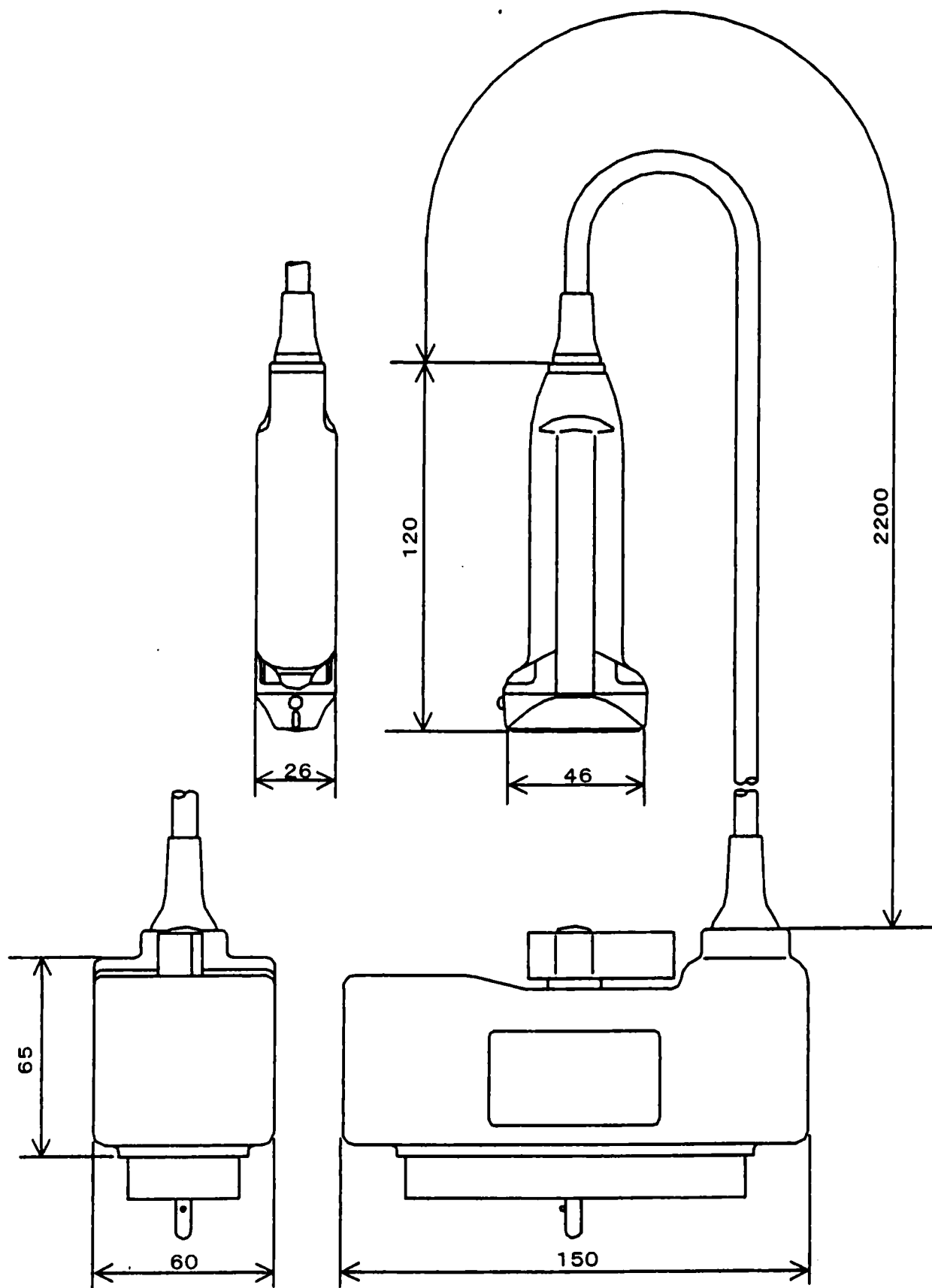


Рис.9 Размеры датчиков EUP-L53S и EUP-L52 в мм

Ректальный датчик

Модель EUP-R54AW-19/-33

Руководство по эксплуатации

HITACHI MEDICAL CORPORATION

Tokyo , Japan

Q1E-P0609-1
Jan. 2007

Copyright © Hitachi Medical Corporation. 2000, 2005, 2007,
All rights reserved

Производитель: HITACHI MEDICAL CORPORATION
Hitachi Kamakura-bashi Bldg.
1-1-14 Uchi-kanda
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Представительство: Hitachi Medical Systems GmbH
Kreuzberger Ring 66
D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49-(0) 611-973220
Fax : +49-(0) 611-9732210

Представитель в РФ:

«IPS» эксклюзивный дилер **Hitachi Medical Systems** в России,
Москва, Кутузовский пр-кт, д14, офис 103-104
Тел: +7 (495) 744-06-32, 974-81-61
Факс: +7 (495) 937-58-44
E-mail: us@hitachi-med.ru
www.hitachi-med.ru
Сервисная служба тел/факс:
+7 (495) 775-27-89
E-mail: zaoips@mail.ru

Региональный дилер:

Об этом руководстве.

В этом руководстве содержатся инструкции по применению, очистке, дезинфекции и/или стерилизации ультразвуковых датчиков Hitachi. Здесь также рассматриваются вопросы безопасности и ухода за датчиком. Для получения информации по работе с УЗ сканером – см. соответствующее руководство.

Перед использованием датчика, тщательно прочтите данное руководство и сохраните его для справок в будущем.

Если у вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с региональным представительством Хитахи Медикал Системз

Следующие обозначения используются в руководстве для специального акцентирования внимания пользователя

«Опасность»: используется для обозначения наличия возможности значительных травм, смерти или существенного ущерба имуществу в случае игнорирования данного предупреждения

«Предупреждение»: используется для обозначения наличия возможности умеренных травм или порчи имущества в случае игнорирования данного предупреждения

«Обратите внимание»: используется для привлечения внимания к вопросам установки, применения или обслуживания без риска повреждений

Содержание

- 1 Введение
 - 1.1 Особенности
 - 1.2 Область применения
 - 1.3 Комплектация
 - 1.4 Аксессуары (опция)
 - 1.5 Конструкция
- 2 Проверка перед эксплуатацией
 - 2.1 Проверка подключения к сканеру
 - 2.2 Проверка поверхностей датчика
- 3 Эксплуатация
- 4 Безопасность при эксплуатации
 - 4.1 Использование стерильных чехлов
 - 4.2 Присоединение стерильных пункционных адаптеров
 - 4.3 Отображение пункционной линии
- 5 Очистка, дезинфекция и стерилизация
 - 5.1 Очистка датчика
 - 5.2 Дезинфекция датчика
 - 5.3 Стерилизация датчика
- 6 Безопасность при эксплуатации
 - 6.1 Ежедневная проверка
- 7 Меры предосторожности
- 8 Технические характеристики
 - 8.1 Датчик
 - 8.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

1. Введение

1.1 Особенности

Данная модель EUP-R54AW-19/-33 является электронным датчиком (радиальное микроконвексное сканирование). Акустическая мощность подключенного к сканеру и работающего датчика была измерена в соответствии со стандартом IEC 61157. Таблица полученных данных об акустической мощности содержится в руководстве по использованию ультразвукового сканера. В соответствии с классификацией MDD данный датчик является активным неинвазивным съемным устройством и относится к классу IIa.

1.2 Область применения

Будучи подключенным к ультразвуковому сканеру Hitachi микроконвексный внутрисполостной датчик EUP-R54AW-19/-33 предназначен для применения преимущественно в следующих областях:

- трансректальные проктологические исследования и исследования смежных областей

1.3 Комплектация

Состав компонентов EUP-R54AW-19/-33 следующий

- 1) Датчик EUP-R54AW-19/-33 1шт
- 2) Руководство по эксплуатации 1шт

1.4 Аксессуары

Одноразовый презерватив или защитный чехол

Для предотвращения загрязнения и инфицирования датчика используйте только презервативы и чехлы без смазки (см. список производителей).

Смазывающие вещества могут разрушать рабочую поверхность датчика. Изделия из латекса могут вызывать аллергическую реакцию. Строго рекомендуется использовать неаллергичные презервативы и чехлы. В зависимости от типа исследования рекомендуется использование стерильного УЗ геля. Для улучшения контакта между чехлом и органом используйте стерильный физраствор.

1.5 Конструкция

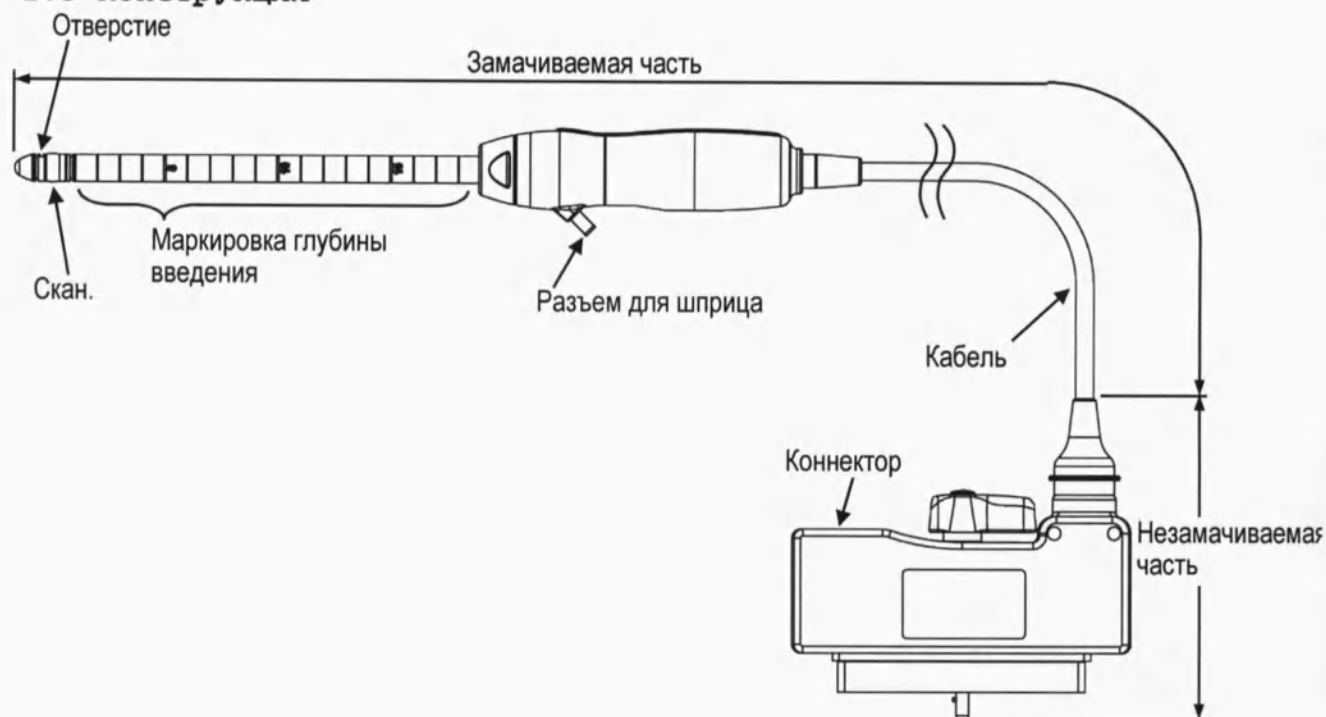


Рис. 1. Схематическое изображение частей датчика

2. Проверка перед началом эксплуатации

Перед началом работы датчик необходимо тщательно проверить. В случае наличия каких-либо проблем (см. ниже) незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

2.1 Проверка правильности подключения датчика

Подключайте датчик только к соответствующей аппаратуре, не надевайте на датчик не одобренные производителем приспособления (например несоответствующие биопсийные насадки). Если вы планируете работать с биопсийной насадкой обратитесь к соответствующему руководству для проверки, подготовки, эксплуатации и очистки (стерилизации).

Для отображения биопсийной линии обратитесь к рук-ву по эксплуатации. Перед проведением инвазивных вмешательств необходимо проверить соответствие хода иглы и биопсийной линии в водной среде.

2.2 Проверка частей датчика

Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус и кабель на предмет трещин, царапин и др. повреждений. Аналогично проверьте биопсийную насадку.

3. Эксплуатация

3.1 Подключение к УЗ сканеру, настройка.

Для подключения датчика см. Руководство по эксплуатации УЗ сканера. У сканера имеется ряд заводских настроек (Applications) для различных видов внутрисполостных исследований. Откорректируйте положение датчика и ориентацию изображения на мониторе, установите нужную глубину сканирования. Сектор сканирования можно произвольно менять до 200°, для увеличения частоты кадров установите сектор меньшего размера.

3.2 Использование защитного чехла/презерватива

Для защиты датчика применяйте чехлы/презервативы, внутрь нанесите только небольшое кол-во геля для покрытия рабочей поверхности датчика. Для удаления пузырьков воздуха мягко надавите на презерватив в области рабочей поверхности. Разверните презерватив до рукоятки датчика и фиксируйте его резиновым кольцом сразу за головкой датчика. Фиксация очень важна при использовании биопсийной насадки для предотвращения повреждения презерватива/чехла. При проведении малоинвазивных процедур рекомендуется использовать стерильные защитные чехлы (см список производителей) для изоляции датчика и кабеля.

3.3 Получение изображения в В-режиме

Аккуратно введите датчик и настройте изображение в В-режиме (автоматическая оптимизация, общее усиление, усиление по глубине, мощность УЗ излучения, глубина сканирования). Используйте стерильный физраствор для улучшения контакта между датчиком и органом в случае плохого качества изображения. Путем наклона и поворота датчика можно получить полный обзор исследуемой зоны.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Все необходимое для очистки следует приготовить заранее.

5.1 Очистка датчика

Перед дезинфекцией или стерилизацией очистите датчик как указано ниже

- 1) Отсоедините датчик от сканера
- 2) Погрузите датчик в воду или энзиматический моющий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика, см Рис.2). Следуйте инструкциям производителя по применению, разведению и времени замачивания в моющем растворе.
- 3) Не вынимая из воды (моющего раствора) помойте датчик и удалите все видимые загрязнения и засохшие белковые массы мягкой тканью или губкой
- 4) Тщательно промойте датчик дистиллированной или стерильной водой по меньшей мере два раза для удаления всех остатков загрязнений и моющих растворов
- 5) Тщательно вытрите датчик мягкой тканью или полотенцем

5.2 Дезинфекция датчика

Один из следующих методов может быть использован для дезинфекции датчика:

5.2.1 Использование дезинфицирующих тканей

- 1) Протрите датчик дезинфицирующей тканью (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по применению, времени обработки и микробиологической эффективности

5.2.2 Метод замачивания (погружения)

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по сроку годности, концентрации, времени погружения и микробиологической эффективности
- 2) Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор на соответствующее время (см. Рис.2)
- 3) Промойте датчик стерильной водой для удаления всех остатков дезинфектанта
- 4) Высушите (вытрите насухо) датчик

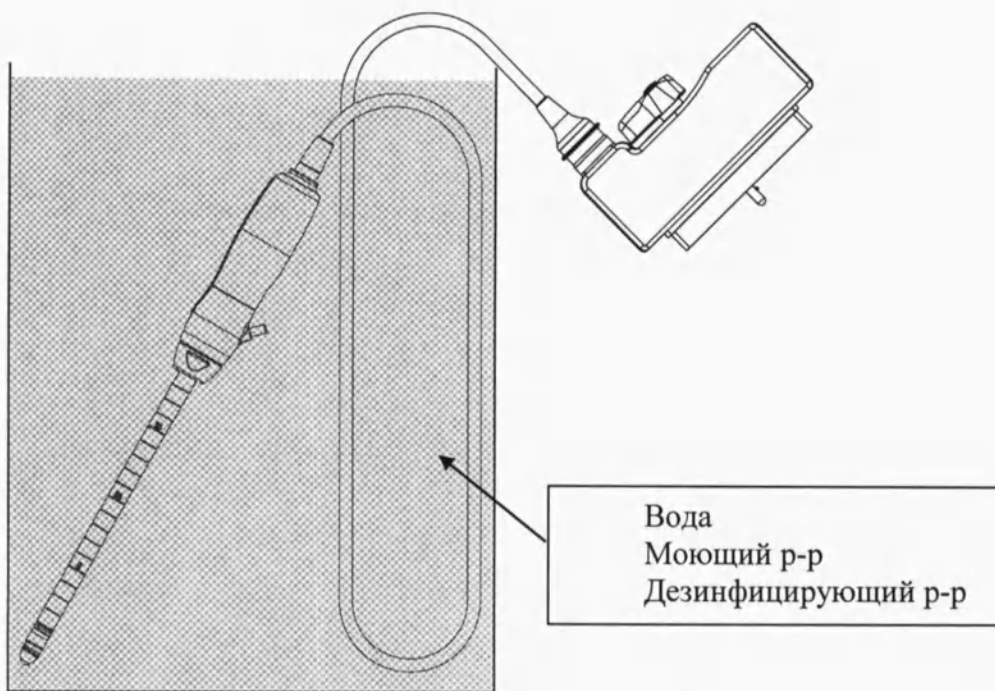


Рис.2

Стерилизация датчика

Свяжитесь с персоналом, отвечающим за стерилизацию, для подбора безопасного и адекватного способа обработки, хранения и транспортировки датчика.

- 1) Поместите датчик в подходящий футляр для стерилизации
- 2) Можно применять указанные ниже способы стерилизации:

А. Стерилизация плазмой, закрытая система

- 1) Название: STERRAD®
- 2) производитель: Johnson&Johnson
- 3) Условия – короткий цикл (без усилителя Sterrad)

Предупреждение !

Перед проведением стерилизации, удостоверьтесь, что параметры стерилизационной системы соответствуют максимальным и минимальным параметрам, применяемым к датчику

5. Проверка при эксплуатации

5.1 Ежедневная проверка

1) Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус, кабель на наличие трещин, царапин и др. повреждений. Если выявлены вышеуказанные изменения, не используйте датчик и незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

6. Меры предосторожности

Предупреждение

- Никогда не используйте датчик если имеются трещины или повреждения рабочей поверхности, корпуса или кабеля

- Предупреждение при использовании чехлов для датчика, содержащих латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс

Если вы обнаружите любой из вышеперечисленных симптомов у вашего пациента во время исследования, незамедлительно прекратите использование медицинского устройства, содержащего латекс, и проведите соответствующую терапию

Осторожно

- При исследовании беременности на ранних сроках, время исследования должно быть минимальным. Исследование проводите с уровнем мощности L (низкий)

- Разъем датчика не является водостойчивым. Не допускайте попадания жидкости на разъем

- Не допускайте падения, ударов, перегибов датчика

- Применяйте только средства указанные в Списке поставщиков дополнений и средств для обработки датчика. Между исследованиями храните датчик на держателе сканера

- Датчик поставляется недезинфицированным и нестерильным

7. Технические параметры

7.1 Датчик

Тип: EUP-R54AW-19/-33, датчик (радиальный микроконвекс), мультчастотный, широкополосный
Центральная частота: 7.5 МГц (диапазон опрных частот 5-10МГц, полный диапазон 4-11МГц)
Режимы сканирования: В, dTHI, WPI, М, 3D, ЦДК, ЭДК, Fine Flow, направленный энергетический доплер, PW, HICompound, HIRex+, соноэластография, панорамное сканирование
Технология: с микроконвексной радиальной решеткой, 256 элементов, радиус кривизны 6мм;
Размеры: см Рис.3
Вес: приблизительно 1кг (включая кабель и разъем)
Угол сканирования: 360°
Глубина введения: 19/33 см
Материалы датчика: биосовместимые, неаллергичные
Акустическая мощность: В соответствии с IEC 61157 (см. руководство к УЗ сканеру)
Совместимость с различными моделями УЗ сканеров: зависит от года выпуска и модернизации сканера. Для более подробной информации свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION
Классификация: MDD IIA
Очистка: см Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика
Дезинфекция: см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика
Стерилизация: -STERRAD (Johnson&Johnson)

Условия эксплуатации:

- температура 25-35°C
- температура контактирующей поверхности (пациента) макс. 42°C
- относительная влажность 30-85%

Условия хранения:

- температура -10 - +55 °C
- относительная влажность 10-95% (при условии отсутствии конденсата)

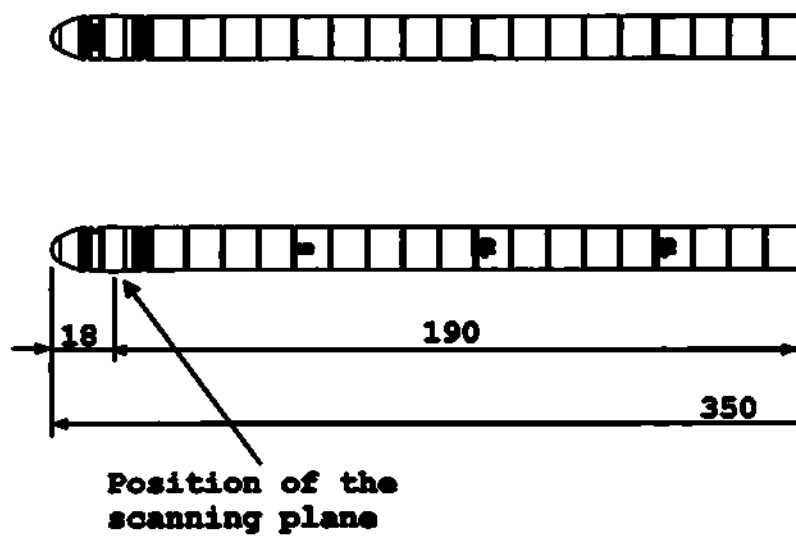
7.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Приведенные ниже продукты были серьезно проверены и одобрены для использования с микроконвексным датчиком EUP-R54AW-19/-33

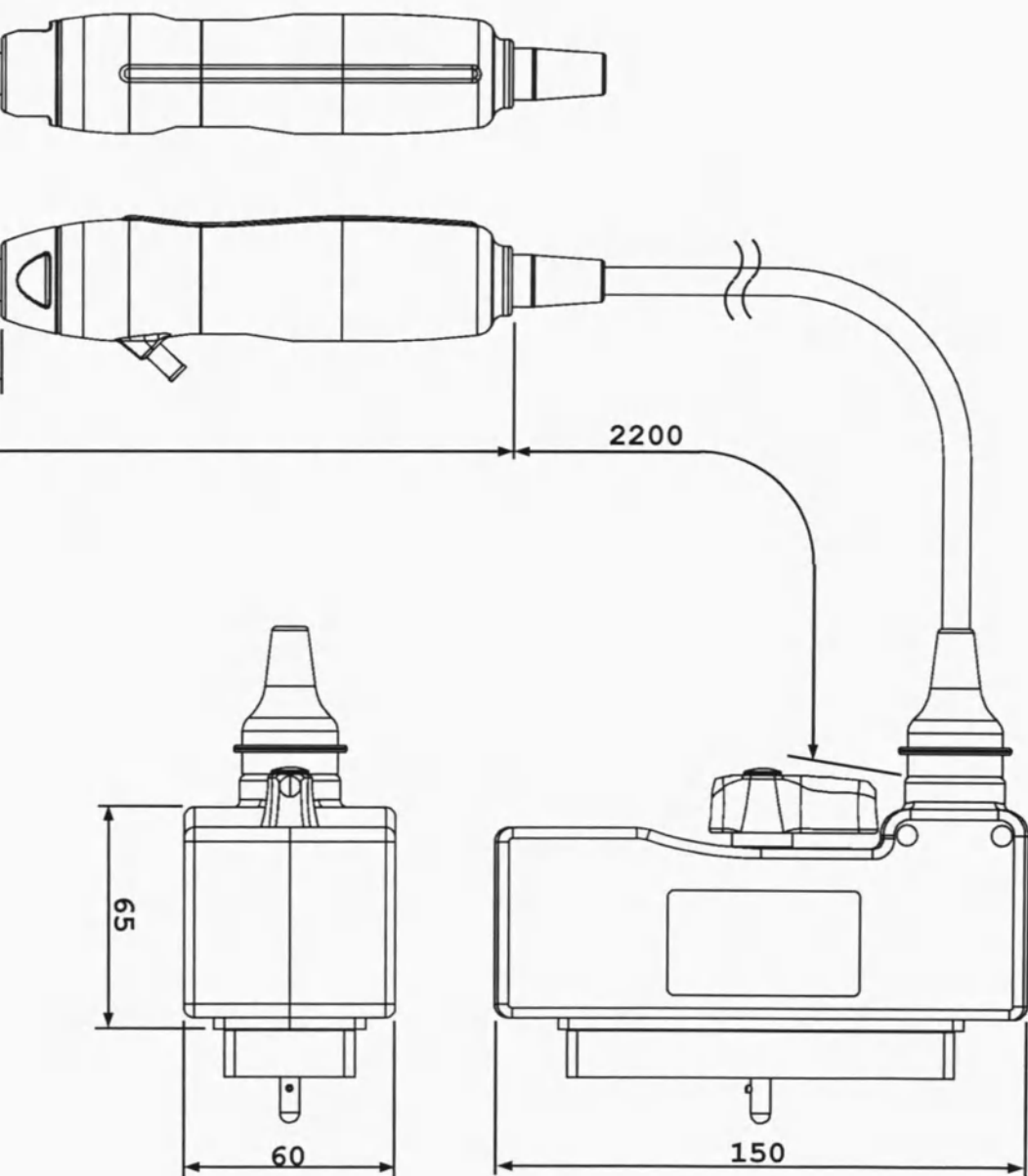
Наименование	Производитель	Назначение
CIDEX	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX plus	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX OPA	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во

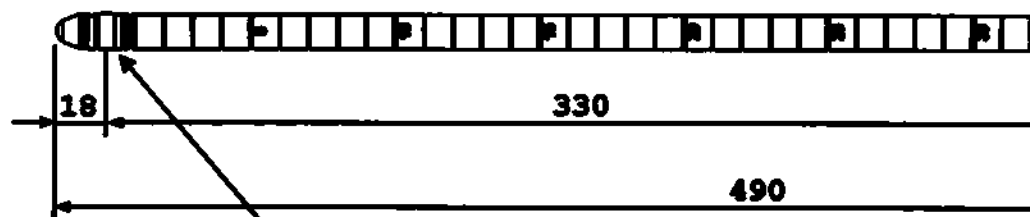
ALKAZYME	ALKAPHARM	Чистящее ср-во
Sterile protection product	International Medical	Чехлы
Tranduser covers	CIVCO Medical	Чехлы
Sterile Protection Sleeve Barrier	Johnson&Johnson	Чехлы

Рис. 3 Размеры в мм



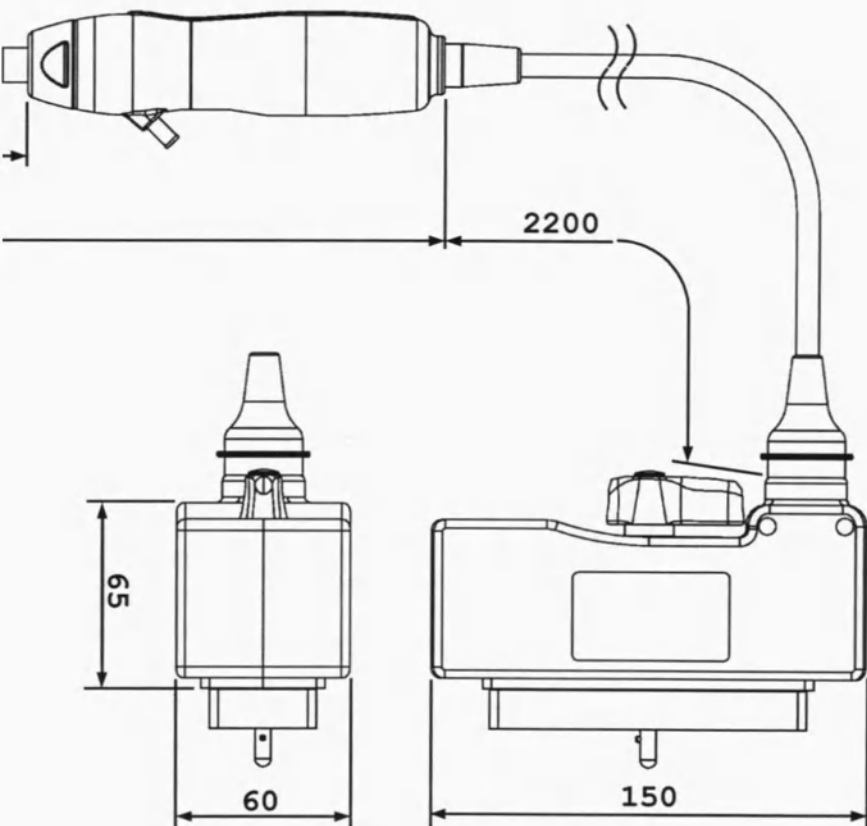
QIE-EP097





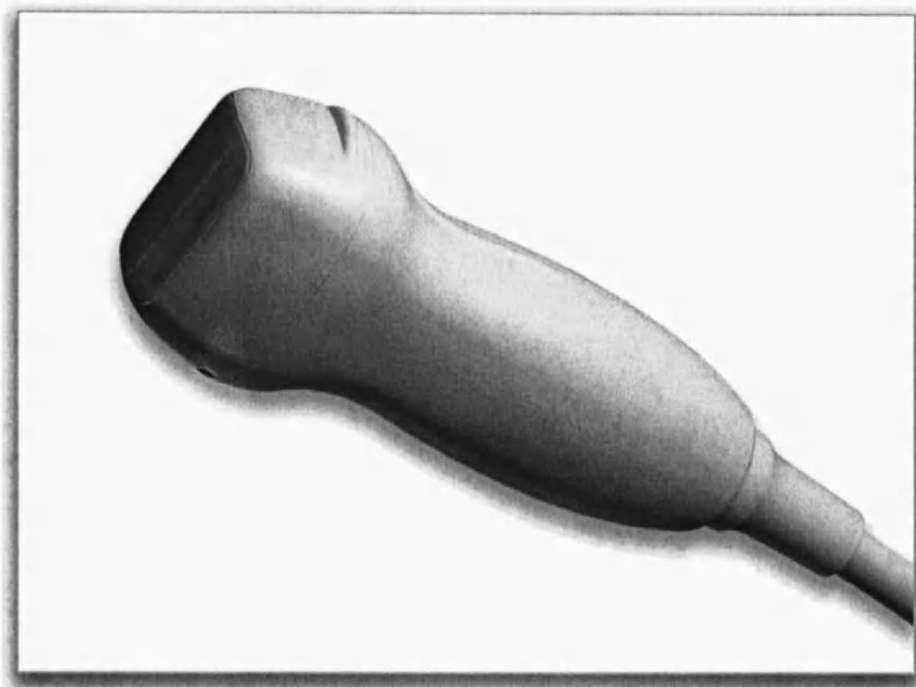
Position of the
scanning plane

QIE-EP0397



Секторный фазированный датчик

Модель EUP-S50A



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

HITACHI MEDICAL CORPORATION

Tokyo , Japan

Q1E-EP0659-1
Dec. 2006

Copyright © Hitachi Medical Corporation.2006, All rights reserved.

Производитель: HITACHI MEDICAL CORPORATION
Hitachi Kamakura-bashi Bldg.
1-1-14 Uchi-kanda
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Представительство: Hitachi Medical Systems GmbH
Kreuzberger Ring 66
D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49-(0)611-973220
Fax : +49-(0)611-9732210

Представитель в РФ:

«IPS» эксклюзивный дилер **Hitachi Medical Systems** в России,

Москва, Кутузовский пр-кт, д14, офис 103-104

Тел: (495) 744-06-32, 974-81-61

Факс: (495) 937-58-44

E-mail: us@hitachi-med.ru

www.hitachi-med.ru

Сервисная служба тел: (495) 775-27-89

zaoips@mail.ru

Об этом руководстве.

В этом руководстве содержатся инструкции по применению, очистке, дезинфекции и/или стерилизации ультразвуковых датчиков Hitachi. Здесь также рассматриваются вопросы безопасности и ухода за датчиком. Для получения информации по работе с УЗ сканером – см. соответствующее руководство. Перед использованием датчика, тщательно прочтите данное руководство и сохраните его для справок в будущем. Если у вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с региональным представительством Хитачи Медикал Системз. Следующие обозначения используются в руководстве для специального акцентирования внимания пользователя:

ОПАСНОСТЬ:

«Опасность»: используется для обозначения наличия возможности значительных травм, смерти или существенного ущерба имуществу в случае игнорирования данного предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

«Предупреждение»: используется для обозначения наличия возможности умеренных травм или порчи имущества в случае игнорирования данного предупреждения

ВНИМАНИЕ:

«Внимание»: используется для привлечения внимания к вопросам инсталляции, применения или обслуживания без риска повреждений

Содержание

- 1 Введение
 - 1.1 Особенности
 - 1.2 Область применения
 - 1.3 Комплектация
 - 1.4 Устройство
- 2 Проверка перед эксплуатацией
 - 2.1 Проверка подключения к сканеру
 - 2.2 Проверка поверхностей датчика
- 3 Эксплуатация
- 4. Очистка, дезинфекция и стерилизация
 - 4.1 Очистка датчика

- 4.2 Дезинфекция датчика
- 4.3 Стерилизация датчика
- 5 Обслуживание и безопасность
 - 5.1 Ежедневная проверка
- 6 Меры предосторожности
- 7 Технические характеристики
 - 7.1 Датчик
 - 7.2 Список средств для обработки датчика

1. Введение

Особенности

Данная модель EUP-S50A является датчиком секторного сканирования. Акустическая мощность подключенного к сканеру и работающего датчика была измерена в соответствии со стандартом IEC 61157. Таблица полученных данных об акустической мощности содержится в руководстве по использованию ультразвукового сканера. В соответствии с классификацией MDD данный датчик является активным неинвазивным съемным устройством и относится к классу IIa. В соответствии с IEC 60602-1 данный датчик относится к типу BF.

Область применения

Будучи подключенным к ультразвуковому сканеру Hitachi датчик секторного сканирования EUP-S50A предназначен для применения преимущественно в следующих областях:
- кардиология

Комплектация

Состав компонентов EUP-S50A следующий

- 1) Датчик EUP-S50A
- 2) Руководство по эксплуатации

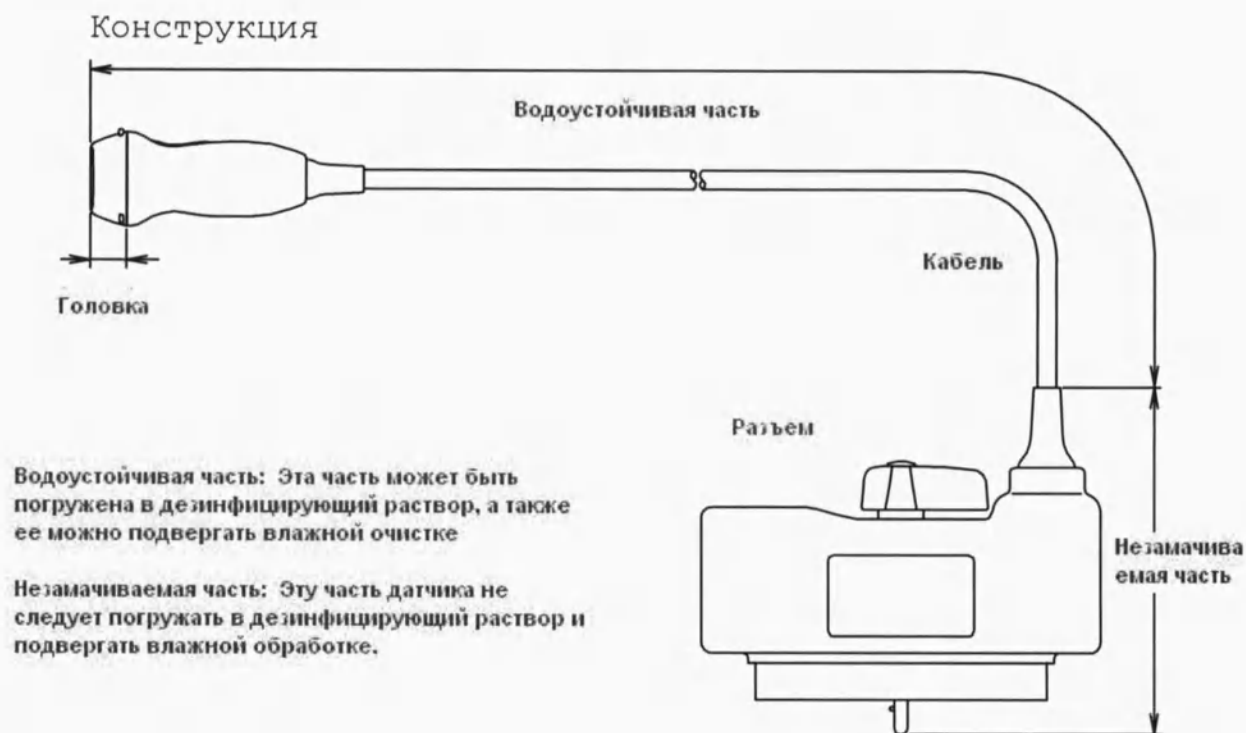


Рис. 1. Схематическое изображение частей датчика

2. Проверка перед началом эксплуатации

Перед началом работы датчик необходимо тщательно проверить. В случае наличия каких-либо проблем (см. ниже) незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Проверка правильности подключения датчика

Подключайте датчик только к соответствующей аппаратуре.

Не подключайте к датчику посторонние устройства, такие как посторонние насадки для биопсии.

Проверка частей датчика

Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус и кабель на предмет трещин, царапин и др. повреждений

3. Эксплуатация

- 1) Убедитесь, что датчик дезинфицирован или стерилизован
- 2) Подключите датчик, далее обратитесь к руководству по эксплуатации УЗ сканера для настройки изображения
- 3) Соответствие положения датчика и направления изображения на мониторе показано на рис.2. Ориентация право-лево: положение отметки на датчике соответствует положению отметки на мониторе.

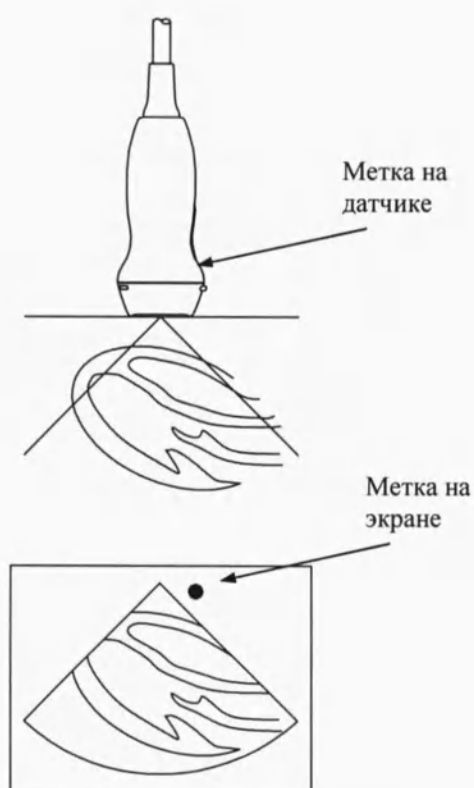


Рис.2 Соотношение отметки на датчике и на УЗ изображении

- 4) При работе в стерильных условиях, одевайте на датчик соответствующие чехлы (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Некоторые латексные материалы могут вызывать аллергические реакции. Рекомендуется использовать чехлы без латекса.
- 5) После использования датчик следует очистить, дезинфицировать или стерилизовать, затем хранить в соответствующем месте.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Все необходимое для очистки следует приготовить заранее.

ВНИМАНИЕ

Для того, чтобы выбрать подходящее дезинфицирующее средство, пользователи должны выбрать необходимый уровень дезинфекции, в соответствии со следующей классификацией (См. таблицу) и законами данной страны.

Уровень дезинфекции

Классификация	Описание	Уровень дезинфекции
Критическая	Датчик непосредственно контактирует с тканью (интраоперационное использование)	Стерилизация
Полу-	Датчик контактирует со	Высокий

критическая	слизистой оболочкой	
Некритическая	Датчик контактирует с неповрежденной кожей	Средний или низкий

4.1 Очистка датчика

Перед дезинфекцией или стерилизацией очистите датчик как указано ниже

- 1) Отсоедините датчик от сканера
- 2) Погрузите датчик в воду или энзиматический моющий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика, см Рис.3). Следуйте инструкциям производителя по применению, разведению и времени замачивания в моющем растворе.
- 3) Не вынимая из воды (моющего раствора) помойте датчик и удалите все видимые загрязнения и засохшие белковые массы мягкой тканью или губкой
- 4) Тщательно промойте датчик дистиллированной или стерильной водой по меньшей мере два раза для удаления всех остатков загрязнений и моющих растворов
- 5) Тщательно вытрите датчик мягкой тканью или полотенцем

4.2 Дезинфекция датчика

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по сроку годности, концентрации, времени погружения и микробиологической эффективности
- 2) Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор на соответствующее время (см. Рис.3)
- 3) Промойте датчик стерильной водой для удаления всех остатков дезинфектанта
- 4) Высушите (вытрите насухо) датчик

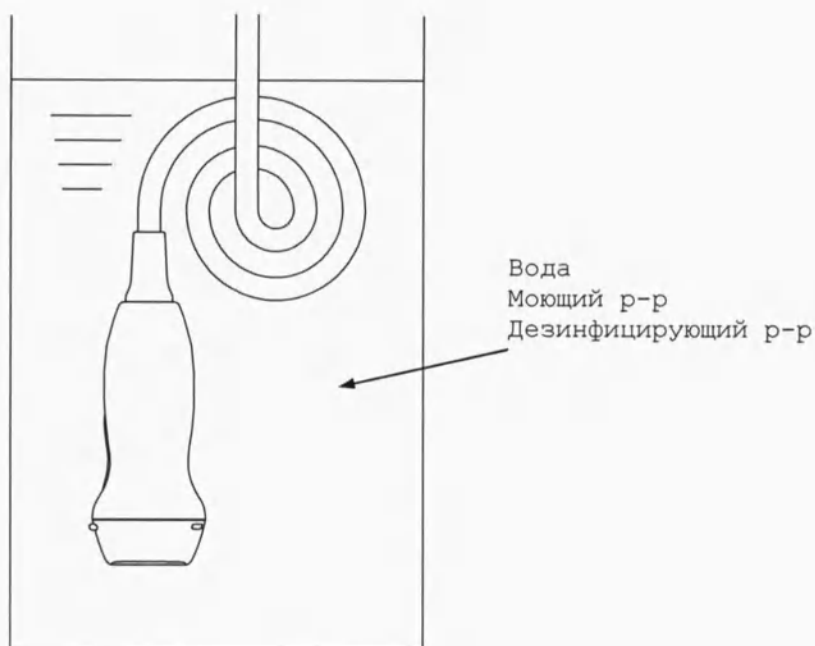


Рис.3 Погружение датчика

4.3 Стерилизация датчика

Свяжитесь с персоналом, отвечающим за стерилизацию, для подбора безопасного и адекватного способа обработки, хранения и транспортировки датчика.

- 1) Поместите датчик в подходящий футляр для стерилизации
- 2) Можно применять указанные ниже способы стерилизации:

А. ЕТО. Стерилизующий газовый автомат (этиленоксид), закрытая система

1) Условия

- температура: макс. 55°
- давление: 8-200 кПа
- влажность: 50%
- время обработки: макс. 3ч.

2) Аэрация

- температура: макс. 55°
- время: мин. 18ч.

В. Стерилизация плазмой, закрытая система

1) Название: STERRAD®

2) производитель: Johnson&Johnson

3) Условия

- температура 45°
- время 75мин

Внимание!

Перед проведением стерилизации, удостоверьтесь, что параметры стерилизационной системы соответствуют

максимальным и минимальным параметрам, применяемым к датчику

5. Безопасность при эксплуатации

5.1 Ежедневная проверка

1) Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус, кабель на наличие трещин, царапин и др. повреждений. Если выявлены вышеуказанные изменения, не используйте датчик и незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

6. Меры предосторожности

Предупреждение

- Никогда не используйте датчик если имеются трещины или повреждения рабочей поверхности, корпуса или кабеля
- Предупреждение при использовании чехлов для датчика, содержащих латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс. Если вы обнаружите любой из вышеперечисленных симптомов у вашего пациента во время исследования, незамедлительно прекратите использование медицинского устройства, содержащего латекс, и проведите соответствующую терапию

Осторожно

- При исследовании беременности на ранних сроках, время исследования должно быть минимальным. Исследование проводите с уровнем мощности L (низкий)
 - Разъем датчика не является водостойчивым. Не допускайте попадания жидкости на разъем
 - Не допускайте падения, ударов, перегибов датчика
 - Применяйте только средства указанные в Списке поставщиков дополнений и средств для обработки датчика.
- Между исследованиями храните датчик на держателе сканера
- В стерильных условиях используйте подходящую защиту для датчика и кабеля. Некоторые латексные материалы могут вызвать аллергические реакции
 - Датчик поставляется недезинфицированным и нестерильным
 - Акустическая линза датчика очень тонкая и острая для получения высокого разрешения. Поэтому в случаях удаления ультразвукового геля или очищения поверхности акустической линзы, пожалуйста, используйте мягкую ткань или бумажную салфетку и делайте это очень осторожно.

7. Технические параметры

7.1 Датчик

Тип: EUP-S50A, датчик секторного сканирования

Центральная частота: 2. 5МГц (диапазон опорных частот 2-4МГц, полный диапазон 1-5,5МГц)

Режимы сканирования: В, тканевая гармоника, М, ODM, 3D, CFI, CFA, направленный энергетический доплер, PW, CW, TDI, HI Rez+, панорамное сканирование

Технология: датчик с фазированной решеткой, 64 элемента

Размеры: см Рис.4

Вес: приблизительно 0. 64кг (включая кабель и разъем)

Угол сканирования: 90°

Материалы датчика: биосовместимые, неаллергичные

Акустическая мощность: В соответствии с IEC 61157 (см. руководство к УЗ сканеру)

Совместимость с различными моделями УЗ сканеров: зависит от года выпуска и модернизации сканера. Для более подробной информации свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Классификация: MDD IIA

Очистка: см Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Дезинфекция: см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Стерилизация: -ЕТО, этиленоксид
-Стерилизация плазмой

Условия эксплуатации:

-температура 25-35°C

-температура контактирующей поверхности (пациента) макс. 42°C

-относительная влажность 30-85%

Условия хранения:

-температура -10 - +55 °C

-относительная влажность 10-95% (при условии отсутствии конденсата)

7.2 Список возможных дополнений и средств для обработки датчика

Приведенные ниже продукты были серьезно проверены и одобрены для использования с датчиком секторного сканирования EUP-S50A

Наименование	Производитель	Назначение
Cidezime	Johnson & Johnson	Энзиматический раствор
Sagrosept Tissues	Schuke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во

Meliseptol HBV-Tucher	Braun	(ткань) Дезинфицирующее ср-во
Incides	Henkel Hygiene GmbH	(ткань) Дезинфицирующее ср-во
Incidin Liquid	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
Incidur Spray	Henkel Hygiene GmbH	Дезинфицирующее ср-во
STERANIOS 2 %	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
SALVANOIS pH7	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
ASPHENE	RIVADIS	Дезинфицирующее ср-во
SPRAY	Laboratories	
ANIOXYDE1000	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
Virkon S	Antec	Дезинфицирующее ср-во
ASPHENE SPRAY	RIVADIS	Дезинфицирующее ср-во
Bacilol 25	BODE CHEMIE	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
STERANIOS 2%	ANIOS	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX plus	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
CIDEX OPA	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
Gigasept FF	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во
ALKACIDE	ALKAPHARM	Дезинфицирующее ср-во
ALKAZYME	ALKAPHARM	Чистящее ср-во
Sterile protection product	International Medical	Чехлы
Tranduser covers	CIVCO Medical	Чехлы

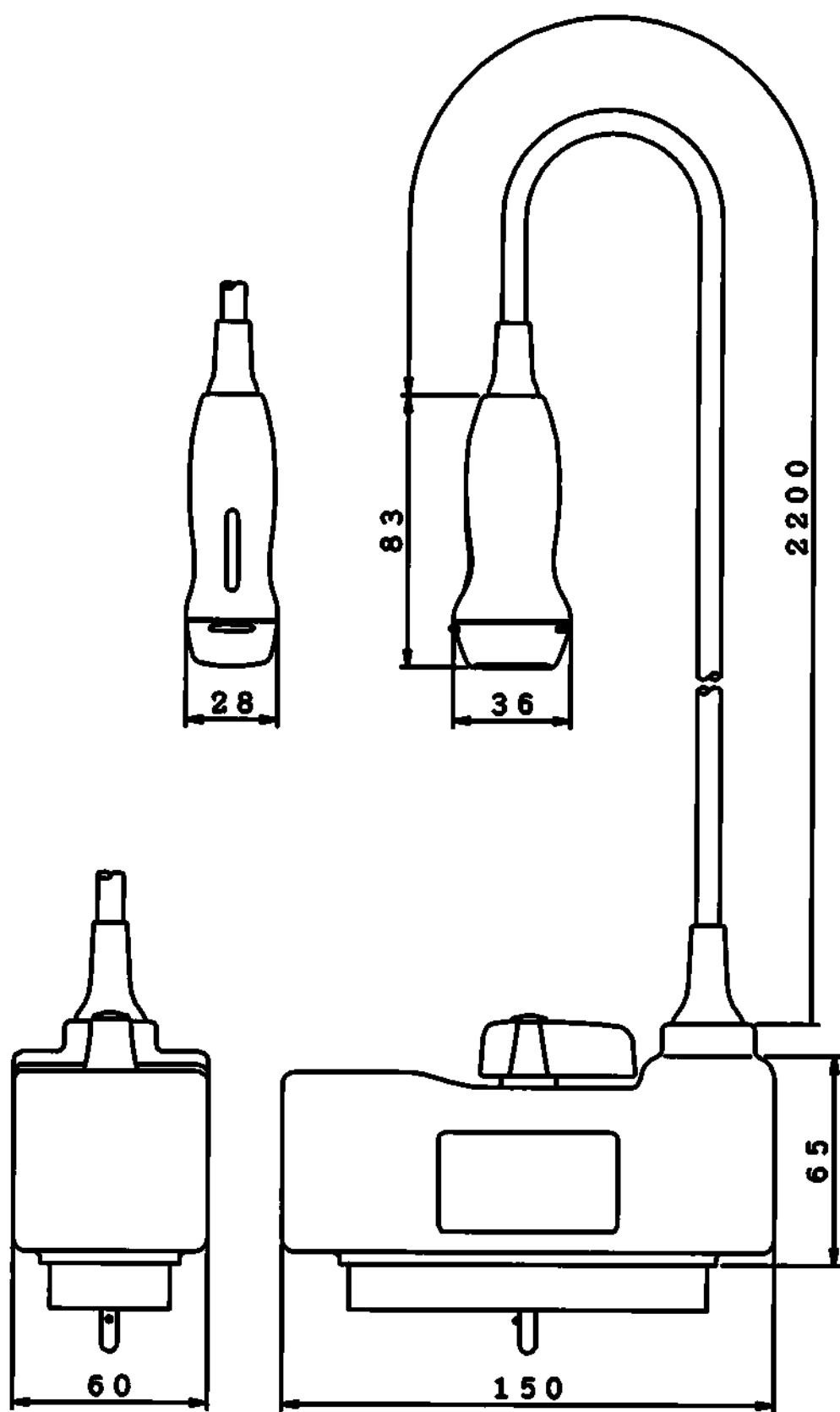


Рис.4 Размеры в мм

Биплановый внутриполостной датчик

Модель EUP-U533

Руководство по эксплуатации

HITACHI MEDICAL CORPORATION

Tokyo , Japan

Q1E-P0397
Jan. 2007

Copyright © Hitachi Medical Corporation. 2000, 2005, 2007,
All rights reserved

Производитель: HITACHI MEDICAL CORPORATION
Hitachi Kamakura-bashi Bldg.
1-1-14 Uchi-kanda
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Представительство: Hitachi Medical Systems GmbH
Kreuzberger Ring 66
D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49-(0)611-973220
Fax : +49-(0)611-9732210

Представитель в РФ:

«IPS» эксклюзивный дилер **Hitachi Medical Systems** в России,
Москва, Кутузовский пр-кт, д14, офис 103-104
Тел: +7 (495) 744-06-32, 974-81-61
Факс: +7 (495) 937-58-44
E-mail: us@hitachi-med.ru
www.hitachi-med.ru
Сервисная служба тел/факс:
+7 (495) 775-27-89
E-mail: zaoips@mail.ru

Региональный дилер:

Об этом руководстве.

В этом руководстве содержатся инструкции по применению, очистке, дезинфекции и/или стерилизации ультразвуковых датчиков Hitachi. Здесь также рассматриваются вопросы безопасности и ухода за датчиком. Для получения информации по работе с УЗ сканером – см. соответствующее руководство.

Перед использованием датчика, тщательно прочтите данное руководство и сохраните его для справок в будущем.

Если у вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с региональным представительством Хитахи Медикал Системз

Следующие обозначения используются в руководстве для специального акцентирования внимания пользователя

«Опасность»: используется для обозначения наличия возможности значительных травм, смерти или существенного ущерба имуществу в случае игнорирования данного предупреждения

«Предупреждение»: используется для обозначения наличия возможности умеренных травм или порчи имущества в случае игнорирования данного предупреждения

«Обратите внимание»: используется для привлечения внимания к вопросам установки, применения или обслуживания без риска повреждений

Содержание

- 1 Введение
 - 1.1 Особенности
 - 1.2 Область применения
 - 1.3 Комплектация
 - 1.4 Аксессуары (опция)
 - 1.5 Конструкция
- 2 Проверка перед эксплуатацией
 - 2.1 Проверка подключения к сканеру
 - 2.2 Проверка поверхностей датчика
- 3 Эксплуатация
- 4 Безопасность при эксплуатации
 - 4.1 Использование стерильных чехлов
 - 4.2 Присоединение стерильных пункционных адаптеров
 - 4.3 Отображение пункционной линии
- 5. Очистка, дезинфекция и стерилизация
 - 5.1 Очистка датчика
 - 5.2 Дезинфекция датчика
 - 5.3 Стерилизация датчика
- 6 Безопасность при эксплуатации
 - 6.1 Ежедневная проверка
- 7 Меры предосторожности
- 8 Технические характеристики
 - 8.1 Датчик
 - 8.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

1. Введение

1.1 Особенности

Данная модель EUP-U533 является биплановым электронным датчиком (микроконвексное и линейное сканирование). Акустическая мощность подключенного к сканеру и работающего датчика была измерена в соответствии со стандартом IEC 61157. Таблица полученных данных об акустической мощности содержится в руководстве по использованию ультразвукового сканера. В соответствии с классификацией MDD данный датчик является активным неинвазивным съемным устройством и относится к классу IIa.

1.2 Область применения

Будучи подключенным к ультразвуковому сканеру Hitachi микроконвексный внутрисполостной датчик EUP-U533 предназначен для применения преимущественно в следующих областях:

- урология ректально
- инвазивные вмешательства под контролем УЗИ (при наличии биопсийной насадки)

Инвазивные вмешательства под контролем УЗИ возможны при наличии одноразовой биопсийной насадки EZU-PA3U.

1.3 Комплектация

Состав компонентов EUP-U533 следующий

- 1) Датчик EUP-U533 1шт
- 2) Биопсийная насадка EZU-PA3U 1шт
- 3) Набор для введения жидкости 1шт
- 4) Баллонный набор 12шт
- 5) Руководство по эксплуатации 1шт

1.4 Аксессуары

Одноразовый презерватив или защитный чехол

Для предотвращения загрязнения и инфицирования датчика используйте только презервативы и чехлы без смазки (см. список производителей).

Смазывающие вещества могут разрушать рабочую поверхность датчика. Изделия из латекса могут вызывать аллергическую реакцию. Строго рекомендуется использовать неаллергичные презервативы и чехлы. В зависимости от типа исследования рекомендуется использование стерильного УЗ геля. Для улучшения контакта между чехлом и органом используйте стерильный физраствор.

1.5 Конструкция

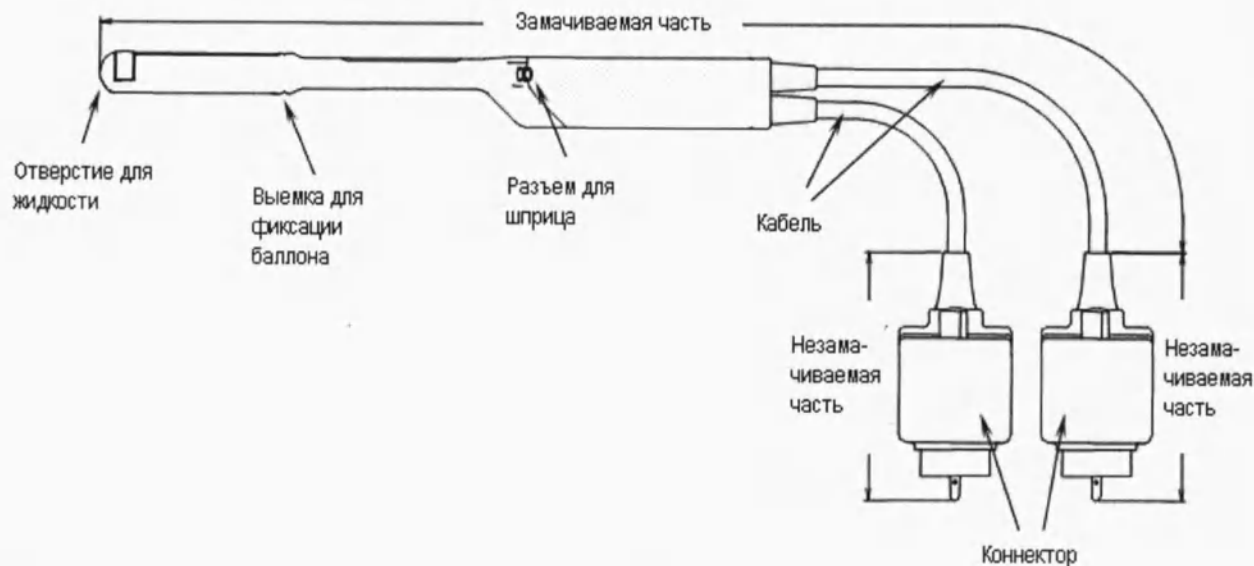


Рис. 1. Схематическое изображение частей датчика

2. Проверка перед началом эксплуатации

Перед началом работы датчик необходимо тщательно проверить. В случае наличия каких-либо проблем (см. ниже) незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

2.1 Проверка правильности подключения датчика

Подключайте датчик только к соответствующей аппаратуре, не надевайте на датчик не одобренные производителем приспособления (например несоответствующие биопсийные насадки). Если вы планируете работать с биопсийной насадкой обратитесь к соответствующему руководству для проверки, подготовки, эксплуатации и очистки (стерилизации).

Для отображения биопсийной линии обратитесь к рук-ву по эксплуатации. Перед проведением инвазивных вмешательств необходимо проверить соответствие хода иглы и биопсийной линии в водной среде.

2.2 Проверка частей датчика

Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус и кабель на предмет трещин, царапин и др. повреждений. Аналогично проверьте биопсийную насадку.

3. Эксплуатация

3.1 Подключение к УЗ сканеру, настройка.

Для подключения датчика см. Руководство по эксплуатации УЗ сканера. У сканера имеется ряд заводских настроек (Applications) для различных видов внутримышечных исследований. Откорректируйте положение датчика и ориентацию изображения на мониторе, установите нужную глубину сканирования. Сектор сканирования можно произвольно менять до 200°, для увеличения частоты кадров установите сектор меньшего размера.

3.2 Использование защитного чехла/презерватива

Для защиты датчика применяйте чехлы/презервативы, внутрь нанесите только небольшое кол-во геля для покрытия рабочей поверхности датчика. Для удаления пузырьков воздуха мягко надавите на презерватив в области рабочей поверхности. Разверните презерватив до рукоятки датчика и фиксируйте его резиновым кольцом сразу за головкой датчика. Фиксация очень важна при использовании биопсийной насадки для предотвращения повреждения презерватива/чехла. При проведении малоинвазивных процедур рекомендуется использовать стерильные защитные чехлы (см список производителей) для изоляции датчика и кабеля.

3.3 Получение изображения в В-режиме

Аккуратно введите датчик и настройте изображение в В-режиме (автоматическая оптимизация, общее усиление, усиление по глубине, мощность УЗ излучения, глубина сканирования). Используйте стерильный физраствор для улучшения контакта между датчиком и органом в случае плохого качества изображения. Путем наклона и поворота датчика можно получить полный обзор исследуемой зоны.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Все необходимое для очистки следует приготовить заранее.

5.1 Очистка датчика

Перед дезинфекцией или стерилизацией очистите датчик как указано ниже

- 1) Отсоедините датчик от сканера
- 2) Погрузите датчик в воду или энзиматический моющий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика, см Рис.8). Следуйте инструкциям производителя по применению, разведению и времени замачивания в моющем растворе.
- 3) Не вынимая из воды (моющего раствора) помойте датчик и удалите все видимые загрязнения и засохшие белковые массы мягкой тканью или губкой
- 4) Тщательно промойте датчик дистиллированной или стерильной водой по меньшей мере два раза для удаления всех остатков загрязнений и моющих растворов
- 5) Тщательно вытрите датчик мягкой тканью или полотенцем

5.2 Дезинфекция датчика

Один из следующих методов может быть использован для дезинфекции датчика:

5.2.1 Использование дезинфицирующих тканей

- 1) Протрите датчик дезинфицирующей тканью (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по применению, времени обработки и микробиологической эффективности

5.2.2 Метод замачивания (погружения)

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по сроку годности, концентрации, времени погружения и микробиологической эффективности
- 2) Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор на соответствующее время (см. Рис.3)
- 3) Промойте датчик стерильной водой для удаления всех остатков дезинфектанта
- 4) Высушите (вытрите насухо) датчик

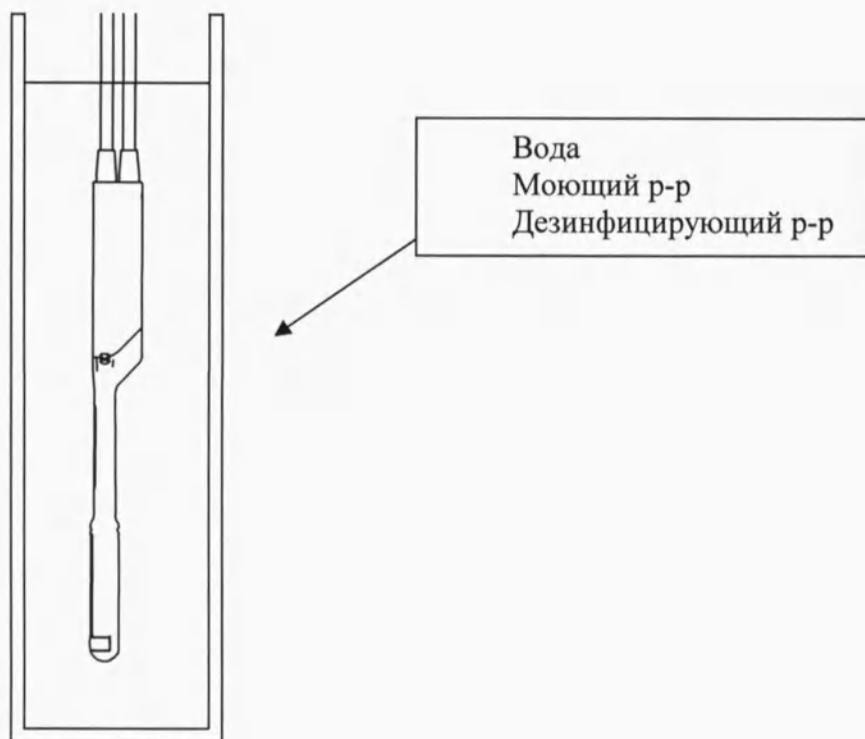


Рис. 8

Стерилизация датчика

Свяжитесь с персоналом, отвечающим за стерилизацию, для подбора безопасного и адекватного способа обработки, хранения и транспортировки датчика.

- 1) Поместите датчик в подходящий футляр для стерилизации
- 2) Можно применять указанные ниже способы стерилизации:
 - А. ЕТО. Стерилизующий газовый автомат (этиленоксид), закрытая система
 - 1) Условия
 - температура: макс. 55°
 - давление: 8-200 кПа
 - влажность: 50%
 - время обработки: макс. 3ч.
 - 2) Аэрация
 - температура: макс. 55°
 - время: мин. 18ч.

Предупреждение !

Перед проведением стерилизации, удостоверьтесь, что параметры стерилизационной системы соответствуют максимальным и минимальным параметрам, применяемым к датчику

5. Проверка при эксплуатации

5.1 Ежедневная проверка

1) Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус, кабель на наличие трещин, царапин и др. повреждений. Если выявлены вышеуказанные изменения, не используйте датчик и незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

6. Меры предосторожности

Предупреждение

- Никогда не используйте датчик если имеются трещины или повреждения рабочей поверхности, корпуса или кабеля

- Предупреждение при использовании чехлов для датчика, содержащих латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс. Если вы обнаружите любой из вышеперечисленных симптомов у вашего пациента во время исследования, незамедлительно прекратите использование медицинского устройства, содержащего латекс, и проведите соответствующую терапию

Осторожно

- При исследовании беременности на ранних сроках, время исследования должно быть минимальным. Исследование проводите с уровнем мощности L (низкий)

- Разъем датчика не является водостойчивым. Не допускайте попадания жидкости на разъем

- Не допускайте падения, ударов, перегибов датчика

- Применяйте только средства указанные в Списке поставщиков дополнений и средств для обработки датчика. Между исследованиями храните датчик на держателе сканера

- Датчик поставляется недезинфицированным и нестерильным

7. Технические параметры

7.1 Датчик

Тип: EUP-U533, биплановый датчик (микроконвекс/линейный, мультичастотный, широкополосный)

Центральная частота:

- микроконвекс 6.5МГц (диапазон опорных частот 5-9МГц, полный диапазон частот 4-10,5МГц)

- линейный 7.5 МГц (диапазон опорных частот 5-10МГц, полный диапазон 4-11МГц)

Режимы сканирования: В, dTHI, WPI, M, 3D, ЦДК, ЭДК, направленный энергетический доплер, PW, HIComound, HIRex+, соноэластография, панорамное сканирование

Технология: биплановый датчик 1) с микроконвексной решеткой, 192 элемента, радиус кривизны 10мм; 2) с линейной решеткой, 192 элемента, 62мм

Размеры: см Рис.9

Вес: приблизительно 1кг (включая кабель и разъем)

Угол сканирования: 200°

Материалы датчика: биосовместимые, неаллергичные

Акустическая мощность: В соответствии с IEC 61157 (см. руководство к УЗ сканеру)

Совместимость с различными моделями УЗ сканеров: зависит от года выпуска и модернизации сканера. Для более подробной информации свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Классификация: MDD IIA

Очистка: см Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Дезинфекция: см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Стерилизация: -ЕТО, этиленоксид

Условия эксплуатации:

-температура 25-35°C

-температура контактирующей поверхности (пациента) макс. 42°C

-относительная влажность 30-85%

Условия хранения:

-температура -10 - +55 °C

-относительная влажность 10-95% (при условии отсутствии конденсата)

7.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Приведенные ниже продукты были серьезно проверены и одобрены для использования с микроконвексным датчиком EUP-U533

Наименование	Производитель	Назначение
Enzol	Johnson & Johnson	Энзиматический раствор
Sagrosept Tissues	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
Meliseptol HBV-	Braun	Дезинфицирующее ср-

Tucher		во (ткань)
CIDEX plus	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
Gigasept FF	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во
ALKACIDE	ALKAPHARM	Дезинфицирующее ср-во
ALKAZYME	ALKAPHARM	Чистящее ср-во
Sterile protection product	International Medical	Чехлы
Trancduser covers	CIVCO Medical	Чехлы
Sterile Protection Sleeve Barrier	Johnson&Johnson	Чехлы

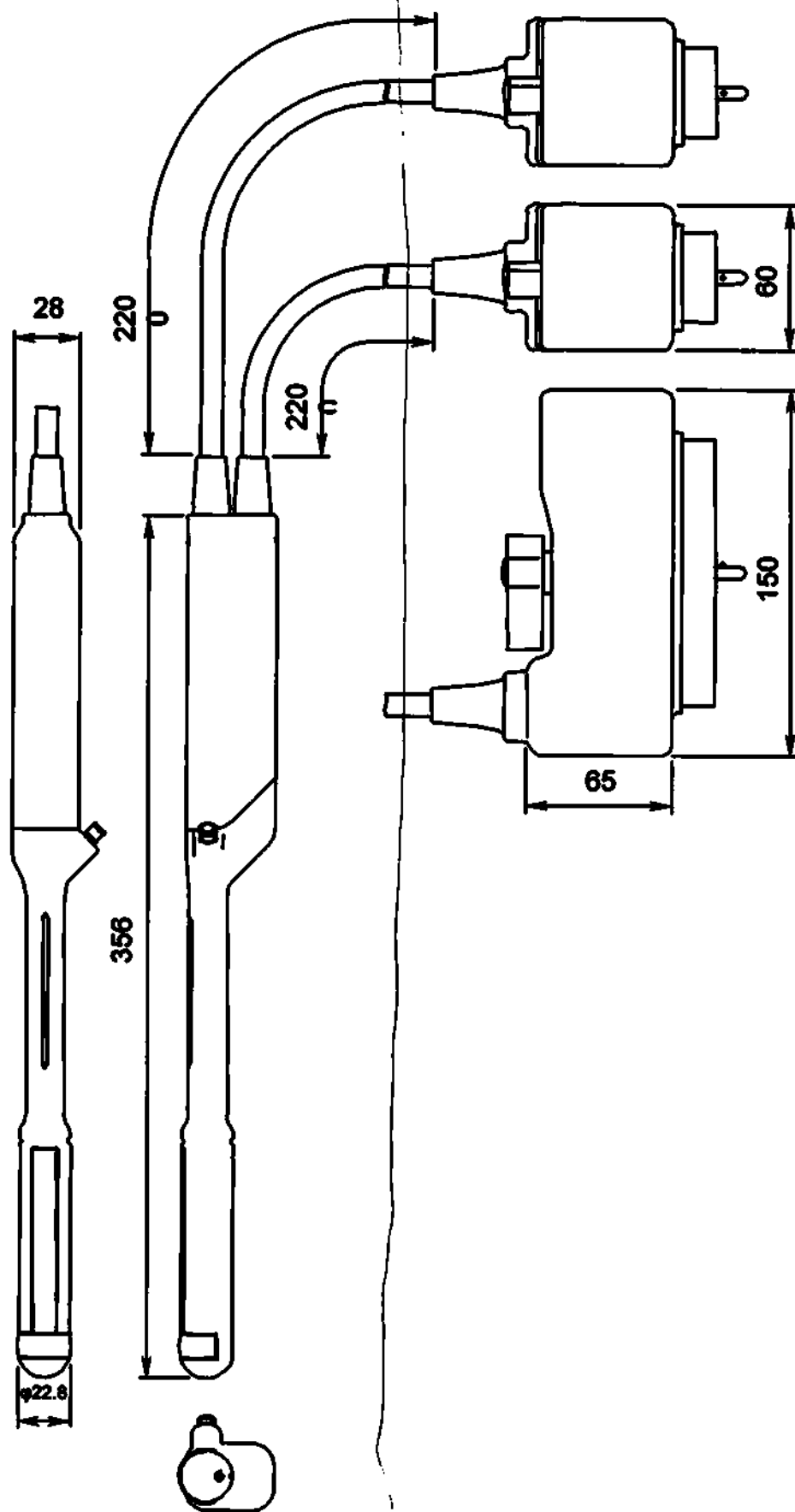
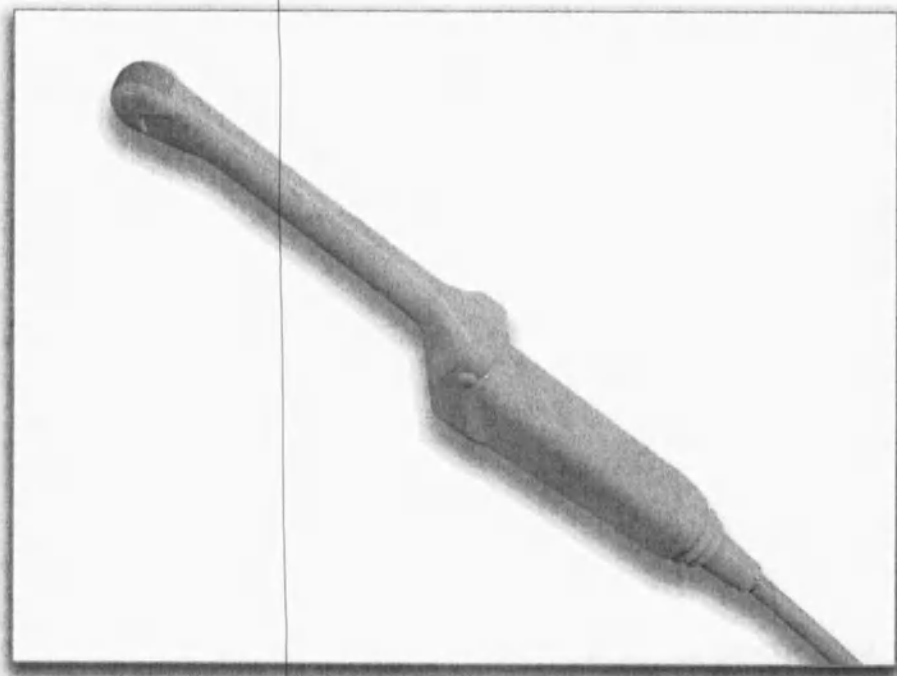


Рис. 9 Размеры в мм

Микроконвексный внутриполостной датчик

Модель EUP-V53W



Руководство по эксплуатации

HITACHI MEDICAL CORPORATION

Tokyo , Japan

Q1E-P0325-3
Jan. 2007

Copyright © Hitachi Medical Corporation. 2000, 2005, 2007,
All rights reserved

CE 0197

Производитель: HITACHI MEDICAL CORPORATION
Hitachi Kamakura-bashi Bldg.
1-1-14 Uchi-kanda
Chiyoda-ku
Tokyo, Japan

Представительство: Hitachi Medical Systems GmbH
Kreuzberger Ring 66
D-65205 Wiesbaden, Germany

Tel.: +49-(0)611-973220
Fax : +49-(0)611-9732210

Представитель в РФ:

«IPS» эксклюзивный дилер **Hitachi Medical Systems** в России,
Москва, Кутузовский пр-кт, д14, офис 103-104
Тел: +7 (495) 744-06-32, 974-81-61
Факс: +7 (495) 937-58-44
E-mail: us@hitachi-med.ru
www.hitachi-med.ru
Сервисная служба тел/факс:
+7 (495) 775-27-89
E-mail: zaoips@mail.ru

Региональный дилер:

Об этом руководстве.

В этом руководстве содержатся инструкции по применению, очистке, дезинфекции и/или стерилизации ультразвуковых датчиков Hitachi. Здесь также рассматриваются вопросы безопасности и ухода за датчиком. Для получения информации по работе с УЗ сканером – см. соответствующее руководство.

Перед использованием датчика, тщательно прочтите данное руководство и сохраните его для справок в будущем.

Если у вас есть вопросы, пожалуйста свяжитесь с региональным представительством Хитачи Медикал Системз

Следующие обозначения используются в руководстве для специального акцентирования внимания пользователя

«Опасность»: используется для обозначения наличия возможности значительных травм, смерти или существенного ущерба имуществу в случае игнорирования данного предупреждения

«Предупреждение»: используется для обозначения наличия возможности умеренных травм или порчи имущества в случае игнорирования данного предупреждения

«Обратите внимание»: используется для привлечения внимания к вопросам установки, применения или обслуживания без риска повреждений

Содержание

1	Введение
1.1	Особенности
1.2	Область применения
1.3	Комплектация
1.4	Аксессуары (опция)
1.5	Конструкция
2	Проверка перед эксплуатацией
2.1	Проверка подключения к сканеру
2.2	Проверка поверхностей датчика
3	Эксплуатация
4	Безопасность при эксплуатации
4.1	Использование стерильных чехлов
4.2	Присоединение стерильных пункционных адаптеров
4.3	Отображение пункционной линии
5.	Очистка, дезинфекция и стерилизация
5.1	Очистка датчика
5.2	Дезинфекция датчика
5.3	Стерилизация датчика
6	Безопасность при эксплуатации
6.1	Ежедневная проверка
7	Меры предосторожности
8	Технические характеристики
8.1	Датчик
8.2	Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

1. Введение

1.1 Особенности

Данная модель EUP-V53W является микроконвексным электронным датчиком. Акустическая мощность подключенного к сканеру и работающего датчика была измерена в соответствии со стандартом IEC 61157. Таблица полученных данных об акустической мощности содержится в руководстве по использованию ультразвукового сканера. В соответствии с классификацией MDD данный датчик является активным неинвазивным съемным устройством и относится к классу IIa.

1.2 Область применения

Будучи подключенным к ультразвуковому сканеру Hitachi микроконвексный внутрисполостной датчик EUP-V53W предназначен для применения преимущественно в следующих областях:

- гинекология трансвагинально
- акушерство трансвагинально (включая эхокардиографию плода)
- урология ректально
- инвазивные вмешательства под контролем УЗИ (при наличии биопсийной насадки)

Инвазивные вмешательства под контролем УЗИ возможны при наличии одноразовой биопсийной насадки EZU-PA5V.

1.3 Комплектация

Состав компонентов EUP-V53W следующий

- 1) Датчик EUP-V53W 1шт
- 2) Руководство по эксплуатации 1шт

1.4 Аксессуары

Стерильная биопсийная насадка EZU-PA5V (Опция, в комплект не входит)

Биопсийная насадка EZU-PA5V специально предназначена для использования при установке на датчик EUP-V53W для проведения под контролем УЗИ биопсий и аспираций. Возможно использование игл 16-19G. Проведение данных манипуляций требует специальных навыков.

Компонент	Модель	Кол-во в комплекте
Стерильная биопсийная насадка	EZU-PA5V (возможно использование игл 16, 17, 18, 19G)	24 шт

Одноразовый презерватив или защитный чехол

Для предотвращения загрязнения и инфицирования датчика используйте только презервативы и чехлы без смазки (см. список производителей).

Смазывающие вещества могут разрушать рабочую поверхность датчика. Изделия из латекса могут вызывать аллергическую реакцию. Строго рекомендуется использовать неаллергичные презервативы и чехлы. В зависимости от типа исследования рекомендуется использование

стерильного УЗ геля. Для улучшения контакта между чехлом и органом используйте стерильный физраствор.

1.5 Конструкция

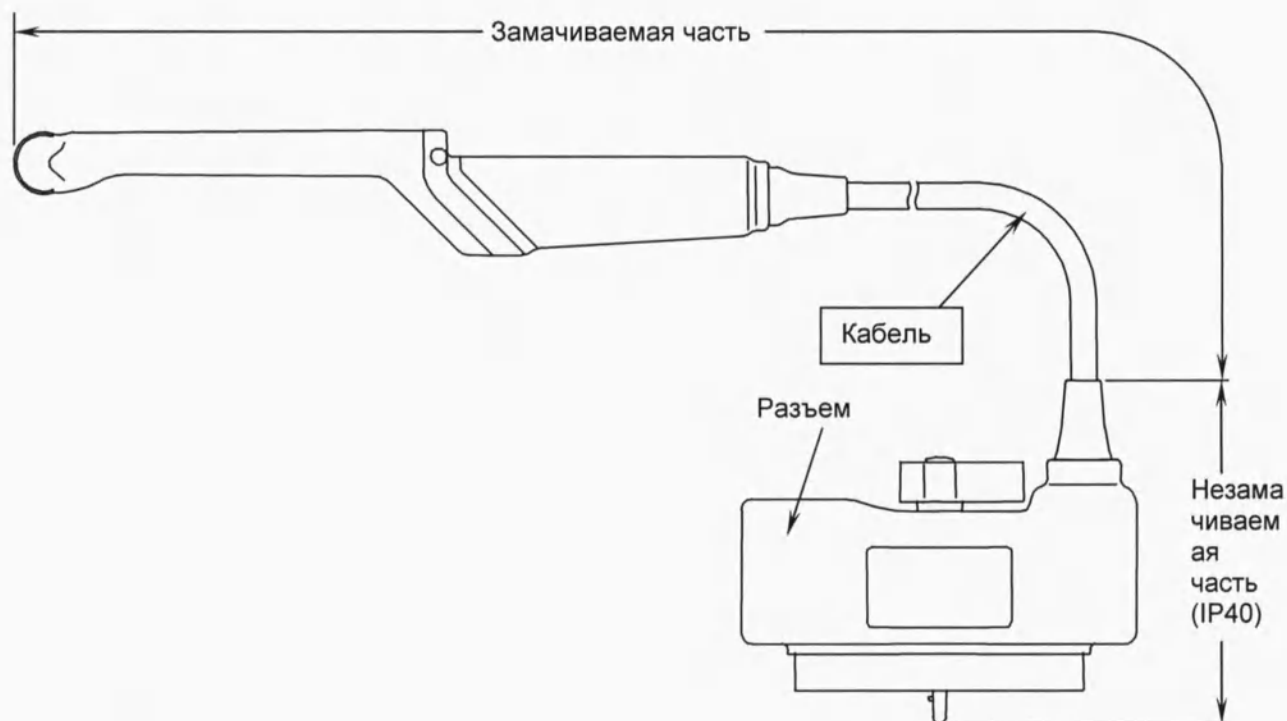


Рис. 1. Схематическое изображение частей датчика

2. Проверка перед началом эксплуатации

Перед началом работы датчик необходимо тщательно проверить. В случае наличия каких-либо проблем (см. ниже) незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

2.1 Проверка правильности подключения датчика

Подключайте датчик только к соответствующей аппаратуре, не надевайте на датчик не одобренные производителем приспособления (например несоответствующие биопсийные насадки). Если вы планируете работать с биопсийной насадкой обратитесь к соответствующему руководству для проверки, подготовки, эксплуатации и очистки (стерилизации).

Для отображения биопсийной линии обратитесь к рук-ву по эксплуатации. Перед проведением инвазивных вмешательств необходимо проверить соответствие хода иглы и биопсийной линии в водной среде.

2.2 Проверка частей датчика

Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус и кабель на предмет трещин, царапин и др. повреждений. Аналогично проверьте биопсийную насадку.

3. Эксплуатация

3.1 Подключение к УЗ сканеру, настройка.

Для подключения датчика см. Руководство по эксплуатации УЗ сканера. У сканера имеется ряд заводских настроек (Applications) для различных видов внутрисполостных исследований. Откорректируйте положение датчика и ориентацию изображения на мониторе, установите нужную глубину сканирования. Сектор сканирования можно произвольно менять до 200° , для увеличения частоты кадров установите сектор меньшего размера.

3.2 Использование защитного чехла/презерватива

Для защиты датчика применяйте чехлы/презервативы, внутрь нанесите только небольшое кол-во геля для покрытия рабочей поверхности датчика. Для удаления пузырьков воздуха мягко надавите на презерватив в области рабочей поверхности. Разверните презерватив до рукоятки датчика и фиксируйте его резиновым кольцом или скотчем сразу за головкой датчика. Фиксация очень важна при использовании биопсийной насадки для предотвращения повреждения презерватива/чехла. При проведении малоинвазивных процедур рекомендуется использовать стерильные защитные чехлы (см список производителей) для изоляции датчика и кабеля.

3.3 Получение изображения в В-режиме

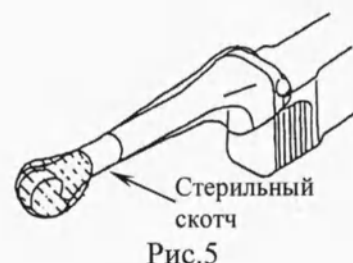
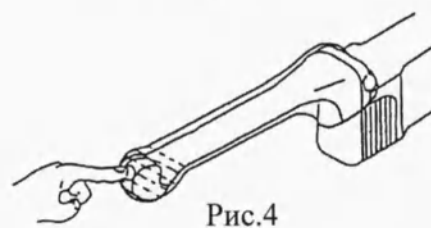
Аккуратно введите датчик и настройте изображение в В-режиме (автоматическая оптимизация, общее усиление, усиление по глубине, мощность УЗ излучения, глубина сканирования). Используйте стерильный физраствор для улучшения контакта между датчиком и органом в случае плохого качества изображения. Путем наклона и поворота датчика можно получить полный обзор исследуемой зоны.

4 Безопасность при эксплуатации

4.1 Применение стерильного защитного чехла.
Применение стерильного защитного чехла настоятельно рекомендуется для предотвращения инфицирования датчика и пациента.

4.1.1 Применение стерильного акустического геля

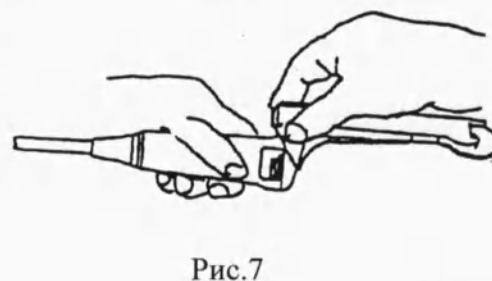
- (1) Нанесите соответствующее кол-во геля на сканирующую поверхность датчика (см. рис.2)
- (2) Поместите чехол на датчик и наденьте его на головку и ствол, стараясь не сместить гель с головки (см. рис.3)
- (3) Для удаления пузырьков воздуха мягко надавите на презерватив в области рабочей поверхности. (см. рис. 4)
- (4) Фиксируйте чехол стерильным скотчем для удержания геля в области рабочей поверхности датчика (см. рис.5)



4.2 Присоединение стерильной биопсийной насадки

Процесс присоединения насадки (EZU-PA5V) к датчику (EUP-V53W) заключается в следующем;

- (1) Наденьте стерильный чехол на датчик (см выше)
- (2) Вставьте выступы насадки в углубления на головной части датчика (см. рис. 6)
- (3) Надавите на другую часть насадки до фиксации на датчике (см. рис.7)



4.3 Отображение биопсийной линии

При проведении инвазивных вмешательств под контролем УЗИ на мониторе сканера может быть отображена биопсийная линия. Для активации биопсийной линии см. руководство по эксплуатации УЗИ сканера.

5. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Все необходимое для очистки следует приготовить заранее.

5.1 Очистка датчика

Перед дезинфекцией или стерилизацией очистите датчик как указано ниже

- 1) Отсоедините датчик от сканера
- 2) Погрузите датчик в воду или энзиматический моющий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика, см Рис.8). Следуйте инструкциям производителя по применению, разведению и времени замачивания в моющем растворе.
- 3) Не вынимая из воды (моющего раствора) помойте датчик и удалите все видимые загрязнения и засохшие белковые массы мягкой тканью или губкой
- 4) Тщательно промойте датчик дистиллированной или стерильной водой по меньшей мере два раза для удаления всех остатков загрязнений и моющих растворов
- 5) Тщательно вытрите датчик мягкой тканью или полотенцем

5.2 Дезинфекция датчика

Один из следующих методов может быть использован для дезинфекции датчика:

5.2.1 Использование дезинфицирующих тканей

- 1) Протрите датчик дезинфицирующей тканью (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по применению, времени обработки и микробиологической эффективности

5.2.2 Метод замачивания (погружения)

- 1) Приготовьте дезинфицирующий раствор (см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика). Следуйте инструкциям производителя по сроку годности, концентрации, времени погружения и микробиологической эффективности
- 2) Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор на соответствующее время (см. Рис.3)
- 3) Промойте датчик стерильной водой для удаления всех остатков дезинфектанта
- 4) Высушите (вытрите насухо) датчик

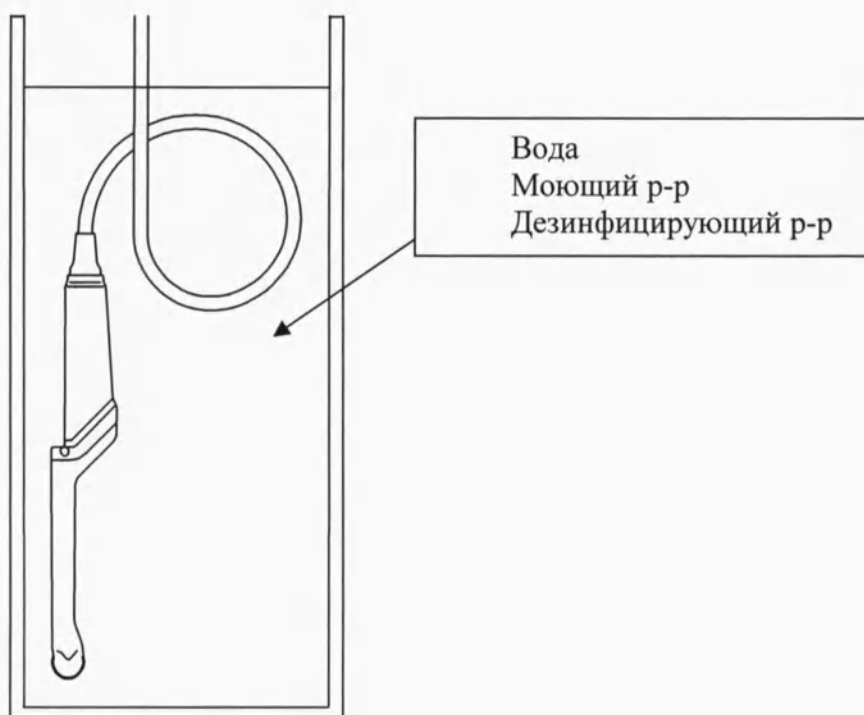


Рис. 8

Стерилизация датчика

Свяжитесь с персоналом, отвечающим за стерилизацию, для подбора безопасного и адекватного способа обработки, хранения и транспортировки датчика.

- 1) Поместите датчик в подходящий футляр для стерилизации
- 2) Можно применять указанные ниже способы стерилизации:
 - А. ЕТО. Стерилизующий газовый автомат (этиленоксид), закрытая система
 - 1) Условия
 - температура: макс. 55°
 - давление: 8-200 кПа
 - влажность: 50%
 - время обработки: макс. 3ч.
 - 2) Аэрация
 - температура: макс. 55°
 - время: мин. 18ч.

Предупреждение!

Перед проведением стерилизации, удостоверьтесь, что параметры стерилизационной системы соответствуют максимальным и минимальным параметрам, применяемым к датчику

6. Проверка при эксплуатации

6.1 Ежедневная проверка

- 1) Визуально проверяйте рабочую поверхность, корпус, кабель на наличие трещин, царапин и др. повреждений. Если выявлены вышеуказанные изменения, не используйте датчик и незамедлительно свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

7. Меры предосторожности

Предупреждение

- Никогда не используйте датчик если имеются трещины или повреждения рабочей поверхности, корпуса или кабеля

- Предупреждение при использовании чехлов для датчика, содержащих латекс

Латекс может вызывать такие аллергические реакции как зуд, высыпания, отек, лихорадка, одышка, затруднение дыхания, падение артериального давления, шок и т.д.

Не используйте латексодержащие медицинские устройства при обследовании пациентов с подозрением на аллергию на латекс

Если вы обнаружите любой из вышеперечисленных симптомов у вашего пациента во время исследования, незамедлительно прекратите использование медицинского устройства, содержащего латекс, и проведите соответствующую терапию

Осторожно

- При исследовании беременности на ранних сроках, время исследования должно быть минимальным. Исследование проводите с уровнем мощности L (низкий)

- Разъем датчика не является водостойчивым. Не допускайте попадания жидкости на разъем

- Не допускайте падения, ударов, перегибов датчика

- Применяйте только средства указанные в Списке поставщиков дополнений и средств для обработки датчика. Между исследованиями храните датчик на держателе сканера

- Датчик поставляется недезинфицированным и нестерильным

8 Технические параметры

8.1 Датчик

Тип: EUP-V53W, микроконвексный датчик, мультитемпературный, широкополосный

Центральная частота: 6.5МГц (диапазон опорных частот 5-9МГц, полный диапазон частот 4-10,5МГц)

Режимы сканирования: B, dTHI, WPI, M, 3D, ЦДК, ЭДК, направленный энергетический доплер, PW, HICompound, HIRex+, соноэластография, панорамное сканирование

Технология: датчик с микроконвексной решеткой, 192 элемента

Размеры: см Рис.9

Вес: приблизительно 1кг (включая кабель и разъем)

Угол сканирования: 200°

Материалы датчика: биосовместимые, неаллергичные

Акустическая мощность: В соответствии с IEC 61157 (см. руководство к УЗ сканеру)

Совместимость с различными моделями УЗ сканеров: зависит от года выпуска и модернизации сканера. Для более подробной информации свяжитесь с представителем HITACHI MEDICAL CORPORATION

Классификация: MDD IIA

Очистка: см Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Дезинфекция: см. Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Стерилизация: -ЕТО, этиленоксид

Условия эксплуатации:

-температура 25-35°C

-температура контактирующей поверхности (пациента) макс. 42°C

-относительная влажность 30-85%

Условия хранения:

-температура -10 - +55 °C

-относительная влажность 10-95% (при условии отсутствии конденсата)

7.2 Список поставщиков дополнений и средств для обработки датчика

Приведенные ниже продукты были серьезно проверены и одобрены для использования с микроконвексным датчиком EUP-V53W

Наименование	Производитель	Назначение
Enzol	Johnson & Johnson	Энзиматический раствор
Sagrosept Tissues	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
Meliseptol HBV-Tucher	Braun	Дезинфицирующее ср-во (ткань)
CIDEX plus	Johnson & Johnson	Дезинфицирующее ср-во
Gigasept FF	Schulke & Mayr	Дезинфицирующее ср-во
ALKACIDE	ALKAPHARM	Дезинфицирующее ср-во
ALKAZYME	ALKAPHARM	Чистящее ср-во
Sterile protection product	International Medical	Чехлы
Tranduser covers	CIVCO Medical	Чехлы
Sterile Protection Sleeve Barrier	Johnson&Johnson	Чехлы

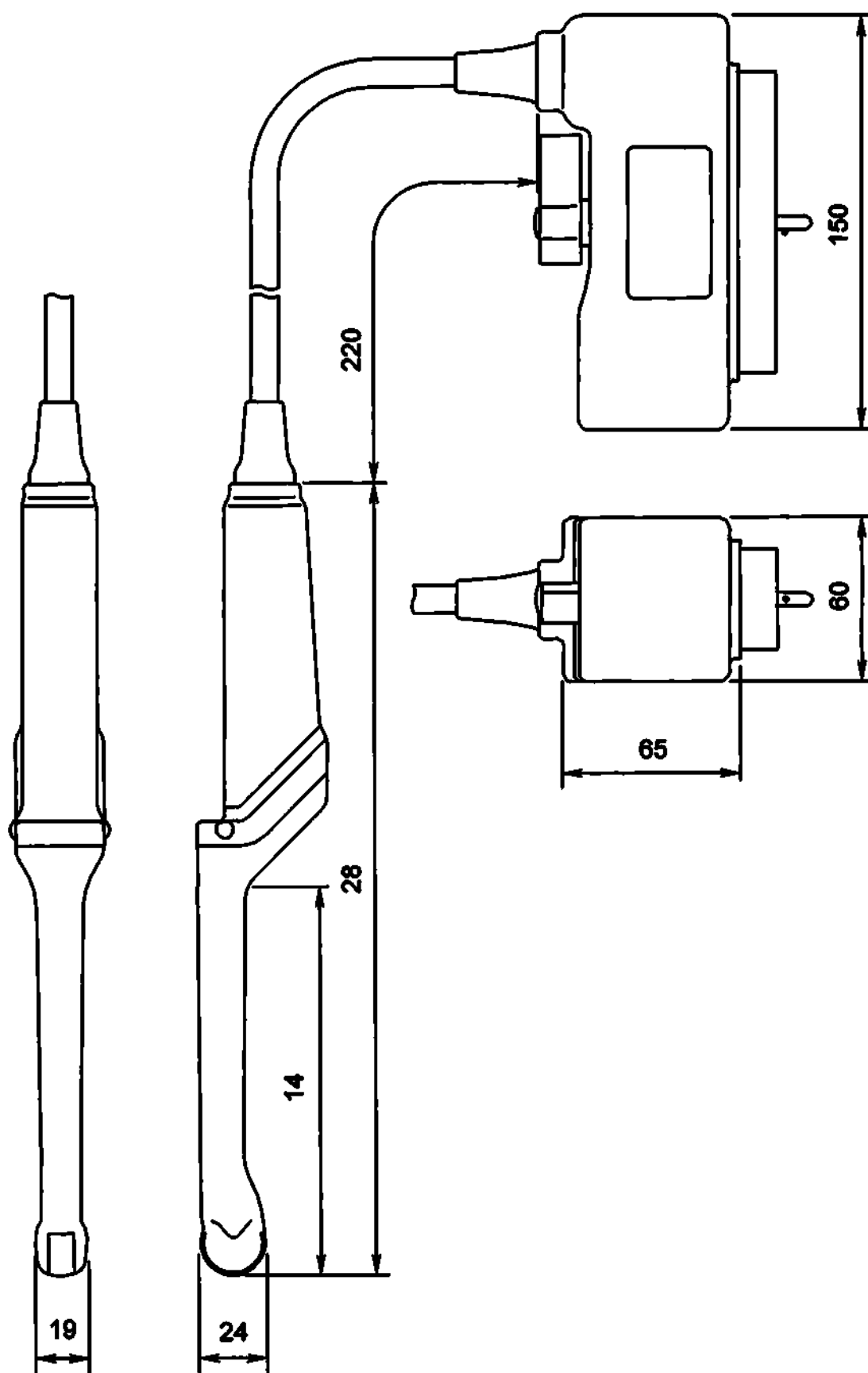


Рис. 9 Размеры в мм

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО.
ПРОШУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
Листа (ОВ)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  РЕВЕНКО К.В.

