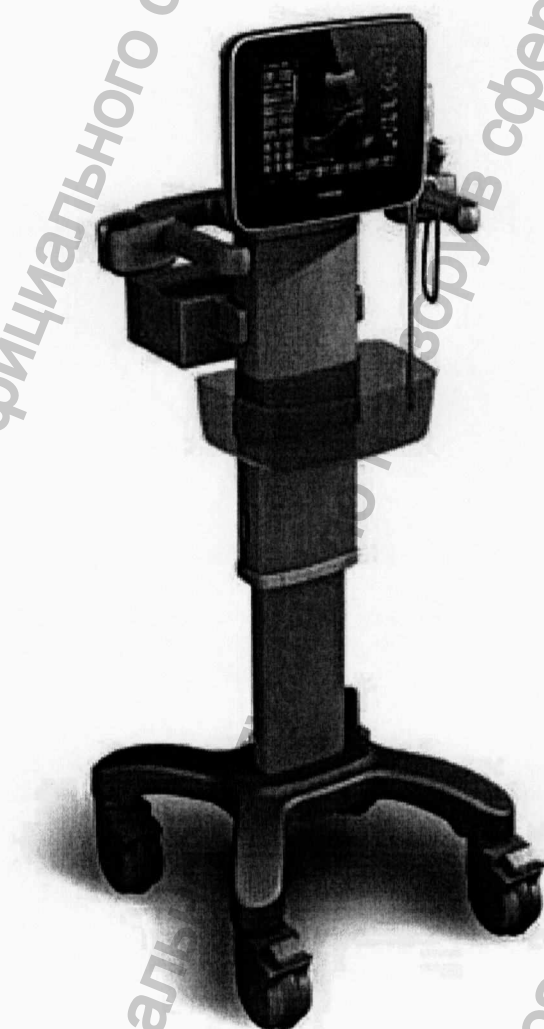


Ультразвуковая диагностическая система
ChisonSonotouch 80/60/50/30/20/10
/10VET/30VET/50VET

Паспорт изделия
Краткое руководство по эксплуатации



Chison Medical Imaging Co. Ltd.

Ver. 0.1/2012

Производитель:

Chison Medical Imaging Co. Ltd.

No.8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District,
Wuxi 214142, P.R. China

Представительство на территории
РФ:

ООО «ЧАРУСОН Медикал»
эксклюзивный представитель на территории РФ

115054, г.Москва, ул. Большая Пионерская,
д.15, стр.1

Тел./Факс: +7 (495) 788-59-21

E-mail: info@chiruson.ru

Сайт: www.chiruson.ru

Региональный дилер:

Оглавление

Глава 1 Общее описание	4
1.1 Обзор системы.....	4
1.2 Предназначение.....	4
1.3 Основные черты	6
Глава 2 Состав системы.....	9
2.1 Эксплуатация датчиков.....	9
2.2 Предписания об эксплуатации.....	10
Глава 3 Установка.....	12
3.1 Указания относительно ультразвуковой энергии.....	14
Глава 4 Сканирование пациентов и подготовка.....	14
4.1 Указания по безопасному сканированию	15
Глава 5 Позиционирование и транспортировка системы.....	23
Глава 6 Включение системы.....	24
6.1 Период адаптации.....	24
Глава 7. Датчики	26
7.1 Общее описание	28
7.2 Уход и обслуживание.....	29
7.3 Сканирование пациента	41
Глава 8 Условия гарантии.....	44
8.1 Перечень гарантийных и негарантийных случаев:.....	44
8.2 Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется:	45
8.3 Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования эксплуатацию:.....	45

Глава 1 Общее описание

1.1 Обзор системы

Sonotouch – портативный ультразвуковой медицинский сканер с полным набором функций УЗ доплерографии и цветового доплеровского картирования (CFM). Все процессы формирования УЗ на передачу, приема эхосигналов, их обработки и аудиовизуального представления, а также вторичная обработка полученных УЗ изображений осуществляются полностью в цифровом виде. Sonotouch позволяет использовать конвексные, линейные, микроконвексные, внутримолостные, объемные и секторные фазированные датчики.



1.2 Предназначение

Абдоминальные, кардиологические, внутримолостные (трансректальные и трансвагинальные), педиатрические, внутримолостные, исследования малых органов, ультразвуковые исследования периферических сосудов, исследования органов брюшной полости, забрюшинного пространства, органов малого таза, поверхностно расположенных органов и структур, костно-мышечной системы, брахецефальных сосудов, сосудов брюшной полости и забрюшинного пространства, поддержка взятия биопсийных проб. Транскраниальные исследования у детей и взрослых, акушерско-гинекологические и урологические исследования и измерения. При

6

работе Sonotouch могут быть реализованы разнообразные методы обработки сигнала, включая ТНГ (тканевая гармоника), а также различные функции такие как панорамная визуализация, 3х-мерная реконструкция (3D), 3-хмерное изображение в реальном масштабе времени (4D), М-режим, кинопамять, пакет ПО гастроэнтерологии, акушерства, гинекологии, нефрологии, урологии, поверхностные органы и системы, травматологии и ортопедии, ангиологии, цифровая архивация в реальном масштабе времени.

УЗС Sonotouch работает под управлением операционной системы Windows, что позволяет легко осуществлять сохранение полученных аудиовизуальных данных на встроенных (HDD) и съемных носителях (с использованием USB-flash).

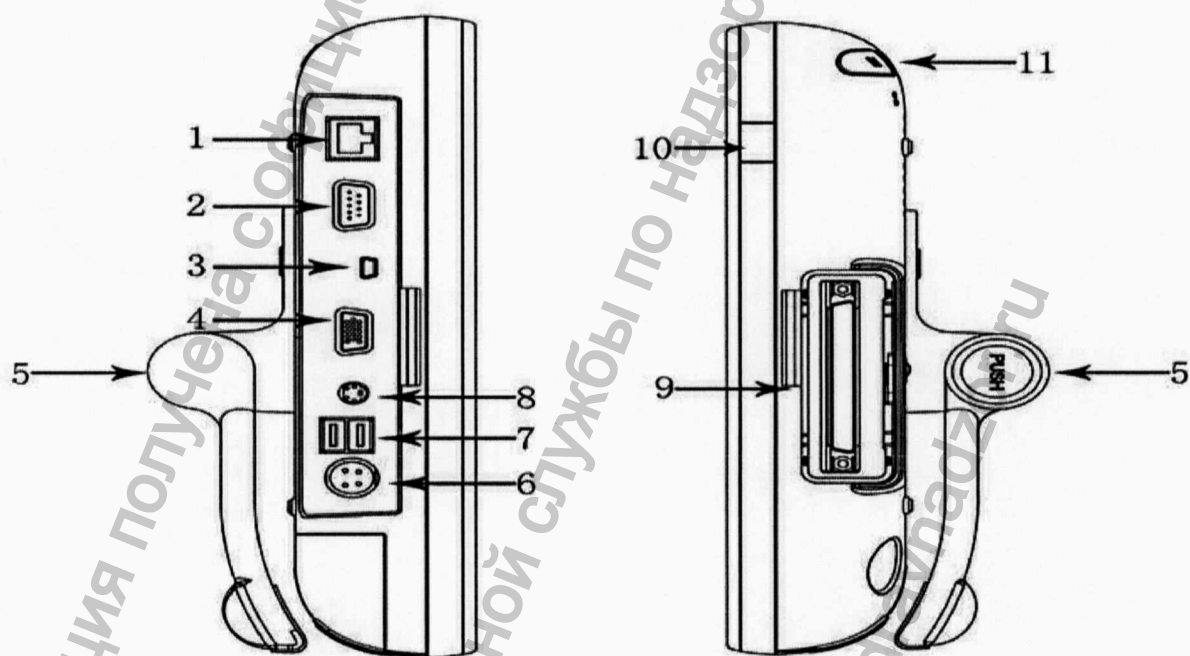


Fig. 3-1 b:

- 1.Lan Port 2.Serial Port 3.Mini-USB 4.VGA 5.Крепление 6.Power Port 7.USB 8.S-video
9.Порт датчиков 10.Вкл/Выкл 11.Стилус

1.3 Основные черты

- (1) 12-битный АЦП (аналого-цифровой преобразователь) обеспечивает работу устройства формирования зондирующего сигнала, определяющего качество изображения, и позволяет осуществлять высокоточное восстановление формы первичного сигнала в схемах обработки принятого сигнала в В-, М-, доплерографических режимах, CFM и CFA (энергетический доплер) исключительно в цифровом виде.
- (2) Улучшенная разрешающая способность: Полностью цифровая архитектура, адаптивный режим ТНІ и другие оригинальные технические решения Chison позволяют получать улучшенное пространственное/контрастное разрешение при существенном снижении артефактов и высоком значении динамического диапазона.
- (3) Адаптивная обработка изображения в реальном времени SRA для подавления зернистости, артефактов и шумов, улучшения дифференциации границ нормальных тканей и патологических образований.
- (4) Увеличение высокой плотности (Zoom) – локальное увеличение зоны интереса с увеличенной плотностью УЗ лучей
- (5) Различные функции
 - (a) Программное обеспечение специальной панорамной визуализации позволяет отображать большие области исследования, получаемые в результате последовательного перемещения.
 - (b) ПО всенаправленной визуализации в М-режиме позволяет получать М-изображение по любому вектору визирования, назначаемому на В-изображении и гарантирует более высокую точность измерений объема левого желудочка.
 - (c) Готовность к работе в сети: В случае установки сетевой карты (опция) УЗС становится полностью готовым к передаче изображений по обычной локальной сети на любой компьютер. Возможности работы в сети расширяются за счет установки программного обеспечения для работы с сервером сети стандарта DICOM 3.0, или только осуществлять распечатку на сетевом принтере сети DICOM, или работать в составе виртуальной рабочей группы получая и обобщая диагностическую информацию от других источников с DICOM сервера лечебного учреждения или из сети. Все устройства и пакеты ПО для работы в сети поставляются опционально.

8

(d) 3х-мерная реконструкция и отображение: Опция 3х-мерной реконструкции (пакет FreeHand 3D) наблюдаемых объектов на базе полученных 2х- мерных изображений.

(e) 3х-мерное изображение в реальном масштабе времени: Осуществляется при установке 4D пакета и подключении специального объемного конвексного датчика V4C40L. Данная опция позволяет получать 3х-мерное изображение различных органов в реальном масштабе времени.

(f) Архивация в реальном масштабе времени: Данная функция позволяет записывать на жесткий диск (или на другой носитель по выбору) цифровой видеоклип в реальном масштабе времени.

(6) Операционная система Windows существенно расширяет возможности по архивированию и работе с файлами изображений.

(7) Трассировка доплеровского спектра в реальном масштабе времени с автоматическим определением основных параметров. Данная функция позволяет уменьшить время исследования.

(8) Дружественный интерфейс пользователя: Размещение органов управления на панели учитывает частоту пользования и легкость ориентирования. Специальное программное обеспечение осуществляет автоматическую настройку параметров сканирования и визуализации в зависимости от решаемой диагностической задачи. Эти установки могут быть дополнительно настроены (изменены) пользователем.

(9) Великолепная конструкция: Сверхкомпактная конструкция сканера – ширина блока сканера составляет всего 55 мм, высота 264 мм.

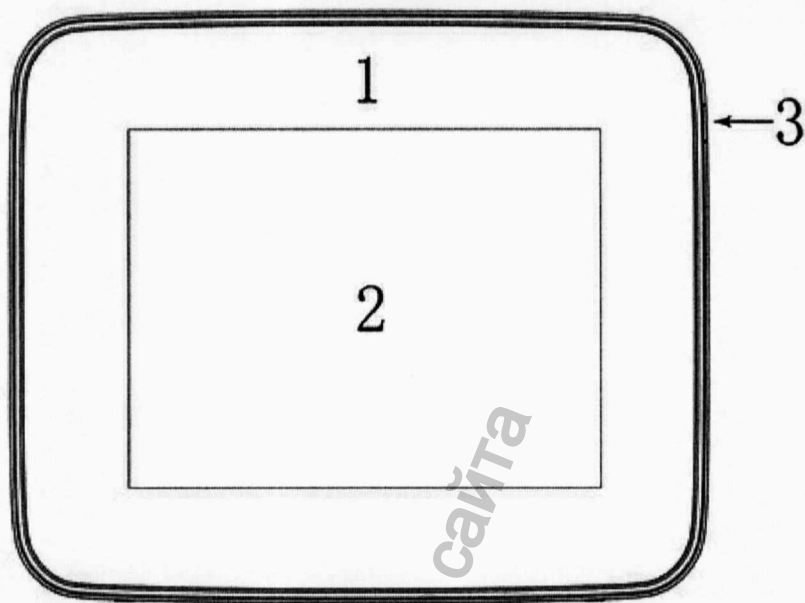


Fig. 3-1 c:
1.Рамка 2 Экран 3 Питание

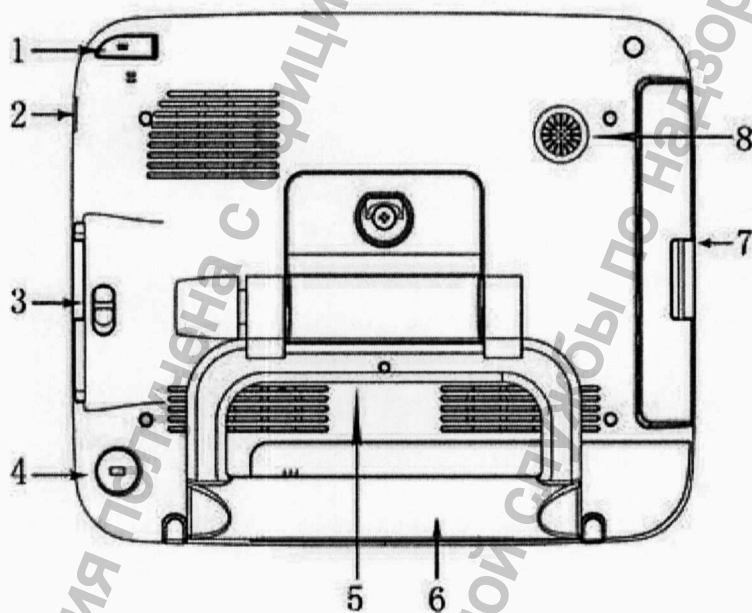


Fig. 3-1 d:
1.Стилус 2.Вкл/Выкл 3.Порт датчиков и Блокировка 4.Security Lock 5 Крепление
6.Отсек для батареи 7.Индикация 8.Динамик

Глава 2 Состав системы

I. Портативная ультразвуковая диагностическая система «CHISON», варианты исполнения: Sonotouch 10, Sonotouch 20, Sonotouch 30, Sonotouch 50, Sonotouch 60, Sonotouch 80, Sonotouch 10VET, Sonotouch 30VET, Sonotouch 50VET.

II. Принадлежности:

1. USB флэш-накопитель с программным обеспечением, не более 6 шт.
2. Программное обеспечение для системы ультразвуковой диагностической «CHISON» на CD и DVD дисках, не более 6 шт.
3. Документация эксплуатационная, не более 12 шт.
4. Держатель кабеля.
5. Держатель датчиков.
6. Ножная педаль.
7. Датчик конвексный, не более 5 шт.
8. Датчик линейный, не более 5 шт.
9. Датчик внутрисполостной, не более 5 шт.
10. Датчик секторный фазированный, не более 5 шт.
11. Датчик ректальный, не более 5 шт.
12. Датчик микроконвексный, не более 5 шт.
13. Датчик интраоперационный, не более 5 шт.
14. Датчик биопсийный, не более 5 шт.
15. Датчик напалечный, не более 5 шт.
16. Датчик 4D объемный, не более 5 шт.
17. Датчик биплановый, не более 5 шт.
18. Датчик чреспищеводный, не более 5 шт.
19. Датчик лапароскопический, не более 5 шт.
20. Насадка водная для датчиков.
21. Насадка биопсийная для датчиков.
22. Чехол для системы.
23. USB кабель.
24. Кабель для подключения принтера.
25. Кабель заземления.
26. ЭКГ кабель.
27. Черно-белый видеопринтер.
28. Черно-белый термопринтер.
29. Черно-белый принтер.
30. Цветной видеопринтер.
31. Цветной принтер.
32. Термобумага, не более 9 шт.
33. Гель для УЗ исследований, объем 250мл, не более 9 шт.

34. Электрический предохранитель для системы ультразвуковой диагностической «CHISON», не более 9 шт.
35. Автомобильное зарядное устройство.
36. Дополнительная аккумуляторная батарея.
37. Источник бесперебойного питания.
38. Тележка медицинская.
39. Кейс транспортировочный.
40. Настенное крепление.

2.1 Эксплуатация датчиков.

(1) Датчики являются очень чувствительными компонентами системы;

даже воздействие света может их повредить. Поэтому следует тщательно избегать ударных воздействий на датчики, и соприкосновения их с твердыми предметами. Не следует также ронять их.

(2) Перед коммутацией устройства обязательно отключайте его от сети питания. В противном случае может иметь место сбой либо неисправность системы.

(3) Следует всеми силами избегать царапин на наконечнике ультразвукового излучателя. Использование поврежденного датчика может вызвать электрический удар.

(4) После использования датчика следует протереть его марлей, смоченной в дезинфектанте. Никогда не используйте для этих целей органические растворители, этиловый спирт.

(5) Никогда не используйте датчики для внутреннего применения в качестве наружных датчиков.

(6) Трассировка пункции отображаемая на экране при проведении обследования является лишь подсказкой. Выполняя пункцию, руководствуйтесь реальным положением иглы, отображаемом на ультразвуковом дисплее.

(7) Не погружайте разъем датчика в воду.

2.2 Предписания об эксплуатации.

(1) При малейших подозрениях на сбой системы немедленно отключите ее питание и свяжитесь с обслуживающим персоналом.

(2) Если оборудование не используется в течение длительного времени, отключите питание и закройте систему чехлом.

(3) Чтобы сократить износ датчиков, пользуйтесь функцией стоп-кадра, если исследование не проводится.

(4) Правильно включайте оборудование. Включение и выключение в быстрой последовательности может уничтожить информацию, хранящуюся в памяти (например дату, название учреждения и результаты исследований) или нарушить работу других переключателей системы. Во избежание технических проблем, перед повторным включением сделайте паузу хотя бы на 10 секунд.

(5) Не нажимайте переключатель питания руками, загрязненными акустическим гелем. В случае загрязнения гелем самого переключателя немедленно протрите его.

(6) Информация, хранящаяся в памяти может быть утрачена в случае истощения внутренних батарей или неисправности в сети питания. Чтобы избежать потери информации, практикуйте распечатку содержимого памяти или запись на сменные носители.

(7) Никогда не пытайтесь модифицировать сканер или датчик.

(8) Как результат совершенствования системы, некоторые форматы изображения могут видоизменяться без уведомления и обязательств по отношению к владельцам предыдущих модификаций системы.

(9) Если в сети питания произошел сбой, выключите сканер и отсоедините сетевой кабель. Как результат, могут быть стерты из памяти ИН, информация о пациенте, последнее изображение и изображения, записанные ранее.

(10) Перед тем как нажать кнопку выброса на одном из дисководов, убедитесь в том, что индикатор доступа к приводу отключен. Нажатие кнопки в любой другой момент (индикатор мигает или горит непрерывно) может повлечь за собой разрушение привода, диска, или информации находящейся на нем.

(11) В DVD приводе для записи данных могут использоваться только носители формата CD, DVD-R, DVD-RW, CD-RW.

(12) При необходимости отключить питание системы пользуйтесь тумблером Включения/Выключения системы.

(13) Мы не несем никакой ответственности за любую утрату данных, записанных в данное устройство, вызванную неправильными действиями, случайностями, неправильной работой системы и т.п. Убедитесь, что данные сохранены и всегда делайте резервные копии.

(14) Следуйте рекомендациям Руководств пользователя принтеров и других устройств по бумаге, чернилам и другим расходным материалам.

(15) Не прикасайтесь к клавишам на панели управления руками смоченными жидким силиконом, т.к. это может вызвать разбухание и блокировку клавиш.

Глава 3 Установка.

Чтобы обезопасить пациента и оператора, а также гарантировать корректное функционирование системы, необходимо соблюдать следующие требования:

Используйте оборудование в пределах описанных допустимых значений.

ОПАСНОСТЬ!

Данное оборудование не является взрывобезопасным. Не используйте его в среде с присутствием взрывоопасных, токсичных и других газов и масляных паров.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование не является водонепроницаемым. Избегайте установки оборудования в следующих местах. В противном случае могут иметь место неисправности аппаратного характера.

- Места поблизости от теплоизлучающего оборудования, такого как обогреватели и увлажнители.
- Места в которых вероятно попадание на прибор жидкостей
- Места с запыленным воздухом
- Места с вероятностью прямого попадания солнечного света

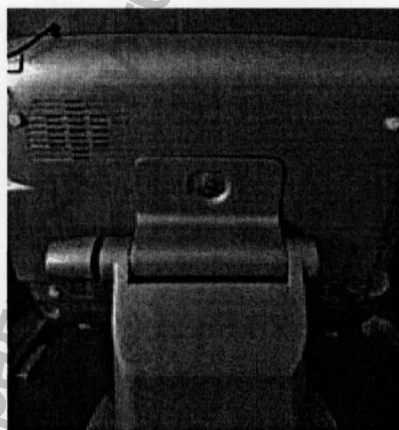
(2) Требования к электропитанию. Обратитесь к «Спецификациям». Используйте оборудование в пределах описанных допустимых значений.

(3) Установка на полу. Устанавливайте систему на горизонтальном, ровном полу. Если наклон пола будет составлять более 10°, комплекс может опрокинуться. Разместив систему, тщательно зафиксируйте ролики тележки.



(4) Требования к рабочему пространству. При ее установке следует обеспечить не менее 10 см свободного пространства с каждой стороны.

(5) Свободное пространство для вентиляции. Данное оборудование снабжено вентилятором с задней стороны. Для вентиляции системы следует оставить 10 сантиметров свободного пространства сзади. Также вентиляционные решетки находятся внизу спереди и сзади. Следует также проследить за тем, чтобы вентиляционные решетки корпуса оставались свободными.



(6) Защита от электромагнитных полей (ЭМП). Сильное излучение или электромагнитное поле могут являться причиной сбоя системы или накладывать помехи на изображение. Избегайте устанавливать УЗ-сканер в непосредственной близости от излучающих устройств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Датчики, предназначенные для внутреннего применения, могут не отвечать требованиям электромагнитной совместимости при ошибочном использовании в качестве внешних датчиков.

3.1 Указания относительно ультразвуковой энергии.

Уровень выхода ультразвуковой энергии от данного оборудования очень мал и считается не опасным для пациента. Однако зародыши, особенно на ранних стадиях своего развития, очень сильно реагируют на ультразвуковое воздействие. Чтобы минимизировать эффект воздействия на пациента, соблюдайте следующие правила:

(1) Устанавливайте минимально возможный уровень излучаемой энергии, а чувствительность регулируйте ручкой усиления.

(2) Постоянно пользуйтесь функцией стоп-кадра; в этом случае лишнее ультразвуковое воздействие будет исключено.

(3) Поскольку уровень излучаемой энергии в режимах M, PW, CW и CFM больше, чем в режиме B, старайтесь устанавливать минимально возможный уровень излучения.

Глава 4 Сканирование пациентов и подготовка

Стандарт отображения мощности Track-3 или IEC60601-2-37 позволяет пользователю разделить ответственность за безопасное использование данной ультразвуковой системы. Для безопасной работы следуйте следующим правилам:

Для поддержания чистоты датчиков, всегда очищайте их при переходе от пациента к пациенту. Всегда используйте дезинфицированные чехлы на всех EV/ER датчиках во время обследования.

Постоянно перемещайте датчик, не оставляйте его на одном участке тела, для предотвращения повышения температуры.

Отводите датчик от пациента при отсутствии активного сканирования.

Разберитесь в значении TI, TIS, TIB, TICandMI, а также во взаимосвязях между этими параметрами и тепловым/кавитационным биологическим воздействием на ткань.

Воздействуйте на пациента только самыми низкими уровнями мощности в течение минимального промежутка времени для достижения удовлетворительной диагностики (принцип **ALARA**– «Так низко, как возможно»).

4.1 Указания по безопасному сканированию

- Ультразвуковая диагностика может проводиться только в медицинских целях и только квалифицированным медицинским работником.
- Процедуры ультразвуковой диагностики могут проводиться только квалифицированным работником, полностью обученного правилам использования данного оборудования, интерпретации результатов и изображений и безопасному применению ультразвука (включая подготовительные подготовку по безопасности использования данной системы).
- Операторы должны понимать возможное влияние установок органов управления устройства, значений рабочего режима (например, В-режим, цветное доплеровское формирование изображения или спектральный доплер) и частоты датчика на тепловую и кавитационную опасность.
- Выбирайте самую низкую мощность для каждого нового пациента. Мощность следует увеличивать только во время обследования, если проникновение ультразвука необходимо для достижения удовлетворительного результата, и после того, как регулятор-контроль Gain был установлен на максимальном значении.
- Выбирайте самое короткое время обследования, которое необходимо для получения успешного диагностического результата.
- Не удерживайте датчик в фиксированном положении дольше, чем необходимо. Если отсутствует необходимость в визуализации в реальном времени или спектральном доплеровском анализе, отведите датчик от пациента. Функции «стоп-кадра» - замороженного изображения и кинопетли позволяют просмотреть и проанализировать изображение без необходимости непрерывного сканирования.
- Не используйте внутриполостные датчики при наличии значительного самонагрева датчика при работе на воздухе. Несмотря

на то, что это применимо к любому датчику, будьте внимательны при трансвагинальных обследованиях в период первых восьми недель беременности.

- Особое внимание уделяйте уменьшению мощности и минимизации времени экспозиции эмбриона – плода, когда температура беременной женщины уже повышена.
- Особое внимание уделяйте понижению риска тепловой опасности во время диагностического ультразвукового обследования: эмбриона при сроке беременности меньше восьми недель; обследовании головы, мозга или позвоночника плода или новорожденного.
- Операторы должны следить за показаниями на мониторе теплового индекса (TI), механического индекса (MI) и использовать контрольные настройки таким образом, чтобы поддерживать их как можно более низкими для достижения результатов, пригодных для диагностики. В акушерских обследованиях необходимо наблюдать во время сканирования за TIS (тепловым индексом мягких тканей), проводимого в первые восемь недель беременности, а после этого срока за TIB (костным тепловым индексом). В том случае, когда датчик расположен близко от кости (например, транскраниальные положения), необходимо следить за показателем TIS (тепловым индексом черепной кости).

MI > 0.3 Возможность незначительного повреждения легких и кишечника новорожденного. Если такая экспозиция необходима, уменьшите, насколько возможно, время экспозиции.

MI > 0.7 Имеется риск кавитации, если используется УЗ-контрастное вещество, содержащее газовые микросферы. Имеется теоретический риск кавитации без присутствия УЗ-контрастного вещества. Риск увеличивается, если значения MI выше установленного значения.

TI > 0.7 Общее время экспозиции эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с данными Таблицы 1-1, приведенной ниже:

TI	Максимальное время экспозиции (минуты)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Таблица 1-1 Максимальное рекомендуемое время экспозиции эмбриона или плода

- Обычно не рекомендуется использование УЗ-оборудования для недиагностических целей. Примеры недиагностического использования УЗ оборудования включают в себя повторные сканирования для обучения операторов, демонстрации оборудования неподготовленным персоналом, а также, создания демонстрационного материала, картинок или видео плода. Для оборудования, у которого индексы безопасности отображаются выше их полного диапазона значений, показатель TI всегда должен быть меньше 0.5, а показатель MI – меньше 0.3. Избегайте частого повторения экспозиции каждого объекта. Сканирование в первом триместре беременности нельзя проводить исключительно в целях получения демонстрационных видео и фотографий, а получение этих материалов для клинических нужд не должно увеличивать экспозицию или количество сканирования сверх необходимого.
- Диагностическое ультразвуковое обследование имеет вероятность получения как ошибочно положительного, так и ошибочно отрицательного результата. Ошибочная диагностика более опасна по сравнению с результатом от экспозиции ультразвука. Поэтому к управлению данной диагностической ультразвуковой системой допускаются только те, кто получил необходимое достаточное образование и обучение.

4.1.1 Разъяснение отображения MI/TI

Track-3 следует стандарту отображения мощности для систем, которые включают фетальные доплеровские приложения. Акустический выход не будет оценен на основе, связанной со специфичным приложением, а **globalmaximumde-ratedIspta** (глобальный максимум уменьшенного номинала Ispta) должен быть $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$, либо **globalmaximumMI** (глобальный максимум MI) должен быть ≤ 1.9 или **globalmaximumde-ratedIsppa** (глобальный максимум уменьшенного номинала Isppa) должен

быть $\leq 190 \text{ W/cm}^2$. Исключение – для офтальмологического использования, при котором показатель $TI = \max(TIS_{as}, TIC)$ не превышает 1.0; $Ispta.3 \leq 50 \text{ mW/cm}^2$, and $MI \leq 0.23$. **Track-3** дает пользователю возможность увеличения выходной акустической мощности для определенных обследований, и все еще ограничивает выходную акустическую мощность в пределах **globalmaximumderated** $Ispta \leq 720 \text{ mW/cm}^2$ по стандарту отображения мощности.

Для любых ультразвуковых диагностических систем знак **Track-3** является стандартом отображения выходных индексов. Ультразвуковые диагностические системы и их руководства по эксплуатации содержат информацию, касающуюся показателя **ALARA** (Так низко, как возможно) акустических выходных индексов, **MI** и **TI** программы клинического самообразования для конечного пользователя. MI характеризует вероятность кавитации, TI дает ожидаемое максимальное повышение температуры в ткани в результате диагностического обследования. В целом, локальное увеличение температуры на 2.5°C в течение 2 часов вызывает отклонения у плода. Предотвращение локального повышения температуры выше, чем на 1°C гарантирует отсутствие тепловых биологических эффектов. Что касается TI для потенциального теплового эффекта, то TI равный 1, не означает, что температура будет повышаться на 1 градус Цельсия. Это означает только то, что можно ожидать увеличенный потенциал для тепловых эффектов с увеличением TI. Высокий индекс не означает, что происходит биоэффект, а признает только его потенциальное существование. Нет заключений по поводу продолжительности сканирования для TI. Минимизация общего времени сканирования будет уменьшать вероятность появления эффектов. Органы контроля и свойства дисплея для отображения смещают ответственность за безопасность с изготовителя на пользователя. Поэтому очень важно иметь точное отображение акустических ультразвуковых индексов и проводить соответствующее обучение пользователя соответствующей интерпретации значений.

RF: (коэффициент снижения)

Измерение акустической мощности обычно выполняется в емкости с водой, где по мере отдаления источника от источника ожидается уменьшение интенсивности. Частичное уменьшение интенсивности, вызванное ослаблением, обозначается коэффициентом снижения (RF),

$$R_F = 10^{(-0.1 a f z)}$$

Где a – коэффициент ослабления в $\text{dBcm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$, f – средняя частота датчика, z – расстояние по оси распространения ультразвуковой волны между источником и интересующей точкой.

В следующей таблице показан коэффициент снижения R_F для различных расстояний и частот с коэффициентом ослабления $0.3 \text{dBcm}^{-1} \text{MHz}^{-1}$ в однородной мягкой ткани. Например: если оператор использует 7.5MHz частоту, то мощность будет ослаблена на 0.0750 при 5cm , или $0.3 \times 7.5 \times 5 = -11.25 \text{dB}$. Сниженная интенсивность также упоминается как $-.3$ в конце (например, $I_{\text{spta}.3}$).

Расстояние (см)	Частота(МГц)			
	1	3	5	7.5
1	0.9332	0.8128	0.7080	0.5957
2	0.8710	0.6607	0.5012	0.3548
3	0.8128	0.5370	0.3548	0.2113
4	0.7586	0.4365	0.2512	0.1259
5	0.7080	0.3548	0.1778	0.0750
6	0.6607	0.2884	0.1259	0.0447
7	0.6166	0.2344	0.0891	0.0266
8	0.5754	0.1903	0.0631	0.0158

$I' = I \cdot R_F$, где I' – интенсивность в мягкой ткани, I – усредненная по времени интенсивность, измеренная в воде.

Модель ткани:

Увеличение температуры ткани зависит от мощности, вида ткани, ширины пучка, режима сканирования. Для воспроизведения возможных клинических ситуаций существует шесть моделей ткани:

	Тепловые модели		Состав	Режим	Характеристика	Приложение
1	TIS	Soft tissue		Не сканируемый	Largeaperture (>1cm ²)	PW Печени
2	TIS	Soft tissue		Не сканируемый	Smallaperture (<1cm ²)	Карандаш.датчик
3	TIS	Soft tissue		Сканируемый	Evaluatedat surface	Цветной груди
4	TIB	Soft tissue and bone		Сканируемый	Soft tissue at surface	Цветной мышечный
5	TIB	Soft tissue and bone		Не сканируемый	Boneat focus	PW Головки плода
6	TIC	Soft tissue and bone		Не сканируемый/сканируемый/сканируемый scanned	Bone at surface	Транскраниальный

Мягкие ткани:

Ткань с низким содержанием жира, которая не содержит накоплений солей кальция или больших полостей, заполненных газом.

Сканируемый: (автоматическое сканирование)

Относится к управлению последовательным импульсом через зону обзора, например, В и цветовой режим.

Не сканируемый:

Эмиссия ультразвуковых импульсов происходит вдоль одиночного луча обзора и не изменяется до

тех пор, пока датчик не будет перемещен в новую позицию. Например, PW, CW и режим M.

TI:

TI идентифицируется как отношение акустической мощности InSitu на месте (W.3) к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1°C (Wdeg), $TI = W.3/Wdeg$.

Разработаны три TIs, соответствующие мягкой ткани, для абдоминального исследования; кости (TIB) – для фетального и головного новорожденного; черепной кости (TIC) – для педиатрического и головного взрослого исследования.

Оценка акустической мощности в милливаттах, необходимая для создания 1°C повышения температуры в мягкой ткани, следующая:

$Wdeg = 210/fc$, для модели 1 -4, где fc – средняя частота в МГц.

$Wdeg = 40 KD$ для модели 5 и 6, где K (коэффициент формы пучка) равен 1.0, D- диаметр апертуры в см. на глубине интересующего объекта.

MI:

Кавитация наиболее часто происходит при высоких давлениях и низких частотах в импульсной ультразвуковой волне в ткани, которая содержит пузырьки воздуха или воздушные полости (например, легкие, кишечник, или сканирование с газообразными контрастными веществами). Порог при оптимальных условиях импульсного ультразвука выражается отношением пикового давления к квадратному корню частоты.

$$MI = Pr' / \sqrt{fc}$$

Pr' – пониженное (0.3) пиковое частично-разреженное давление в Мра в точке, где PII – максимальное, а fc – средняя частота в МГц. PII

– Интеграл импульсной интенсивности, общая энергия на единицу площади во время продолжительности импульса. Пиковое частично-разреженное давление измеряется в гидрофоне с максимально отрицательным напряжением, нормализованным с помощью параметра калибровки гидрофона.

Указания по отображению:

Для различных режимов работы отображаются различные индексы. Однако, в одно и то же время необходим показ только одного индекса. Отображение не требуется, если максимальный **MI** меньше 1.0 для любых настроек рабочего режима, или же, если максимальный **TI** меньше 1.0 для любых настроек рабочего режима. Для **TI**, если **TIS** и **TIV** – оба больше 1.0, то сканеры не способны отобразить оба индекса одновременно. Если индекс упал ниже 0.4, то его отображения не требуется.

Отображение и отчет в различных режимах.

Для режима В-Сканирования



Отображение и отчет **MI**, запускается от 0.4, если максимальный **MI** > 1.0, отображение с шагом 0.2.

Для цветового режима

Отображение и отчет только **TIS** или **TIB**, запускается от 0.4, если максимальный **TI** > 1.0, отображение с шагом 0.2 для значений с индексами 2.0 или менее, и 0.5 для значений индекса выше 2.0.

Для доплеровского режима

Отображение и отчет только **TIS** или **TIB**, запускается от 0.4, если максимальный **TI** > 1.0, отображение с шагом 0.2 для значений с индексами 2.0 или менее, и 0.5 для значений индекса выше 2.0.

Ниже приведены простые указания для пользователя, если **TI** превышает один предел времени экспозиции $4(6-TI)$ минут, на основании документа «Критерий экспозиции для медицинского диагностического ультразвука»: критерий I. основан на тепловых механизмах. Отчет No.113 1992'.

Функции органов управления:

Пользователь должен знать, что определенные органы управления могут влиять на акустическую мощность. Рекомендуется использовать принимаемые по умолчанию (или более низкие) настройки выходной мощности и выполнять компенсацию с использованием регулятора Gain для получения изображения. Кроме настроек выходной мощности, которые непосредственно влияют на мощность, в экранном меню также оказывают слабое влияние PRF (частота повторов импульсов), размер сектора изображения, частота кадров, глубина и фокусная позиция. Принимаемая по умолчанию (стандартная) настройка, установлена примерно на 70% от допустимой мощности, в зависимости от режима обследования.

Регуляторы, влияющие на акустическую мощность

На потенциальные возможности для создания механических биоэффектов (MI) или тепловых биоэффектов (TI) можно повлиять с помощью определенных регуляторов.

Прямое влияние: регуляторы акустической мощности оказывают наиболее существенное влияние на акустический выход.

Непрямое влияние: не прямое воздействие возможно при регулировке. Регуляторы, которые могут повлиять на MI и TI, подробно описаны в главе «Биоэффекты», функции каждого регулятора

приведены в части «Оптимизация изображения». Всегда следите за отображением акустической мощности.

Наилучшая практика во время сканирования

Совет: Увеличивайте акустическую мощность только после попытки оптимизации изображения с помощью регуляторов, которые не оказывают влияния на акустическую мощность, такие, как Gain и TGC.

Предупреждение: перед попыткой регулировки акустической мощности или любого другого регулятора, влияющего на акустическую мощность, прочитайте и разберитесь с описанием органов управления для каждого используемого режима.

Используйте минимально необходимую акустическую мощность для получения наилучшего диагностического изображения или измерения во время обследования. Начните обследование с датчика, который обеспечивает наиболее оптимальную глубину фокусировки и проникновение.

Принимаемые стандартные уровни акустической мощности

Для того, чтобы гарантировать, что обследование не запущено при высоком уровне мощности, система инициирует сканирование при уменьшенном стандартном уровне мощности. Этот уменьшенный уровень мощности заранее программируется и зависит от вида обследования и выбранного датчика. Настройка активируется при включении системы питания или при выборе нового пациента. Для изменения акустической мощности отрегулируйте уровень выходной мощности в экранном меню.

Глава 5. Позиционирование и транспортировка системы

Перемещение системы

При перемещении или транспортировке системы примите указанные меры предосторожности для обеспечения максимальной безопасности персонала, системы и другого оборудования

Перед перемещением системы

- Полностью выключите систему. Обратитесь к части 3.5.4 “Отключение питания” за дополнительной информацией.
- Отсоедините сетевой провод (если система подключена к стенной розетке).
- Отсоедините от консоли все кабели от внешних периферических

устройств (например, внешний принтер).

Замечание:

Для предотвращения повреждения сетевого провода, НЕ тяните за провод и не перегибайте его при сворачивании.

- Для предотвращения повреждения храните все датчики в их оригинальных футлярах, обертывайте их мягкой тканью или пеноматериалом.
- Помещайте гель и другие важные принадлежности в соответствующий контейнер для хранения.
- Убедитесь, что на консоли нет никаких незакрепленных частей.

Глава 6. Включение системы

6.1 Период адаптации

После транспортировки для прогрева системы необходимо не менее часа для каждой 2.5 ° разницы температур, если температура на улице опустилась ниже 10 °С или поднялась выше 40 °С.

Замечание:

Пожалуйста, оставляйте не менее 20 - 30 см свободного пространства с обратной стороны системы для обеспечения хорошей вентиляции. В противном случае, при увеличении температуры внутри устройства, возможна неисправность.

6.1.1 Подсоединение и использование системы

Для подсоединения системы к электропитанию:

- Проверьте маркировку мощности входного напряжения на задней панели системы.
- Убедитесь, что сетевая розетка подходящего типа и хорошо заземлена.
- Убедитесь, что питание системы отключено.
- Разверните сетевой кабель, кабель должен быть достаточно свободным, чтобы вилка не выпадала из розетки при небольшом перемещении системы.
- Подсоедините сетевую вилку к системе и закрепите ее на месте, используя блокировочный зажим.
- Прочно вставьте сетевую вилку в розетку.

Предостережение:

- Будьте внимательны, сетевой кабель не должен отсоединяться во время пользования системой.
- Если система случайно отключилась, возможна потеря данных.

Предупреждение:

- Для предотвращения возгорания, питание системы должно осуществляться от отдельной, подходящей по характеристикам розетке.
- Ни при каких случаях не допускается изменение сетевой вилки или адаптация к конфигурации с меньшими номинальными характеристиками, чем указано.
- Для поддержания надежного заземления подсоедините к заземленному выводу “hospitalgrade” (больничный стандарт) или “hospitalonly” (только для больницы).

Характеристики сетевой вилки и сетевого провода, поставляемые с системой:

Номер части/объекта	Производитель/торговая марка	Тип/модель	Технические данные	Стандарт	Знак соответствия стандарту ¹⁾
Power Plug (EC)	Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd.	3VTJ2	16A, 250V	VDE 0620-1	VDE 40012265
Power Supply Cord (EC)	Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment Co., Ltd.	H05VV-F	3G 0.75mm ²	VDE 0620	VDE 40026359
Power Plug (CША)	TAIWAN LINE TEK ELECTRONICS CO LTD	LP-20	13A, 125V, hospital grade	UL 430 UL 817	UL E70782
Power Supply Cord (CША)	TAIWAN LINE TEK ELECTRONICS CO LTD	SJT	300V, 105°C, VW-1, 16AWG	UL 62	UL E138949

6.1.2 Включение питания

Замечание:

Для включения системы включите переключатель питания с левой стороны панели (автоматический выключатель питания, см.рис.3-1bв Части 3.2.1 «Обзор консоли»), Затем включите систему и ЖК-монитор.

Порядок подключения:

Система инициализируется и на экране отображается состояние запуска:

- Панель управления мигает и становится темной, система проверяет данные BIOS
- Инициализация Kernel
- Загрузка системы
- Загрузка программного обеспечения
- Загрузка трех модулей

- Ввод страницы EXAM, подсвечивается клавиша EXAM

Советы:

Процедура подключения занимает примерно 100 секунд. При возникновении проблемы запишите информацию об ошибке и обратитесь в службу гарантийного обслуживания.

6.1.3 Отключение питания

Для отключения питания:

- Нажмите переключатель питания левой стороны панели.
- Экран показывает "Turn off the system" (отключение системы), процесс отключения занимает несколько секунд и завершается, когда отключается подсветка ЖКД и панели управления.
- Отключите ЖК-монитор.

Замечание:

Если система зависает или не полностью загружена, нажмите и удерживайте нажатой кнопку питания, расположенную на панели управления, более 4 секунд, затем отпустите ее. Это приведет к полному отключению системы.

- Отсоедините датчики: при необходимости очистите и продезинфицируйте все датчики. Для предотвращения повреждения, храните их в оригинальных футлярах.
- Для гарантии отключения системы от источника питания, выньте вилку из розетки.

Глава 7. Датчики

Предостережение:

Используйте только датчики компании-производителя данной системы.

Выбор датчиков:

- Всегда начинайте с датчика, который обеспечивает оптимальную фокусную глубину и проникновение, подходящее для телосложения пациента и обследования.
- Начинайте сеанс сканирования с выбора надлежащего вида

исследования и предварительной настройки для обследования путем выбора иконки обследования.

➤ Начинайте обследование, используя принимаемую по умолчанию выходную мощность для датчика и обследования.

Подсоединение датчика

Если вы подсоединяете датчики, убедитесь, что порт датчика не активен. Активируйте экран EXAM, нажав клавишу **EXAM** для деактивации портов датчика..

Для подсоединения датчика:

- Поместите футляр на устойчивую поверхность и откройте его.
- Осторожно выньте датчик и размотайте провод датчика.
- НЕ располагайте датчик таким образом, чтобы он свободно свешивался. Удары наконечника датчика могут привести к непоправимому повреждению. Используйте специальный держатель для кабеля датчика для сворачивания шнура.

Предостережение:

Проверяйте датчик перед и после каждого использования на повреждение корпуса, деформацию, состояние линзы, изоляции, разъема. НЕ используйте датчик до тех пор, пока не будут проверены его характеристики функциональности и безопасности. Вовремя процесса очистки необходимо выполнить тщательную проверку.

- Выровняйте разъем с портом датчика и осторожно вставьте его на место, кабелем, обращенным к передней части системы.
- поверните рычаг блокировки разъема датчика в состояние «блокировки».
- Осторожно позиционируйте провод датчика так, чтобы он мог свободно перемещаться и не лежал на полу.
- После подсоединения датчика, он будет автоматически инициализирован.

Предостережение:

- *Неисправности могут привести к опасности поражения электрическим током. При удалении датчика, не касайтесь открытой поверхности разъема датчика. Не касайтесь пациента при подсоединении или отсоединении датчика*
- *Осторожно обращайтесь с кабелями датчиков. Несгибайте кабель.*

Деактивация датчика

При деактивации датчика, датчик автоматически устанавливается в режим ожидания.

Для деактивации датчика:

- Убедитесь, что система на экране показывает ЕХАМ. При необходимости нажмите клавишу **ЕХАМ** для возврата в экран ЕХАМ.
- Осторожно протрите остатки геля с поверхности датчика.
- Осторожно переместите датчик скольжением по направлению к держателю датчика и осторожно поместите датчик в держатель.

Отсоединение датчика

Датчики можно отсоединять, если система находится в экране ЕХАМ.

Для отсоединения датчика:

- Поверните рычаг блокировки разъема в позицию «разблокировка».
- Потяните датчик и разъем прямо из порта датчика.
- Осторожно выньте датчик и разъем прямо из порта датчика.
- Перед помещением датчика в коробку для хранения, убедитесь, что наконечник датчика чистый.

Транспортировка датчика

При транспортировке датчика на длинных расстояниях, храните его в оригинальном футляре.

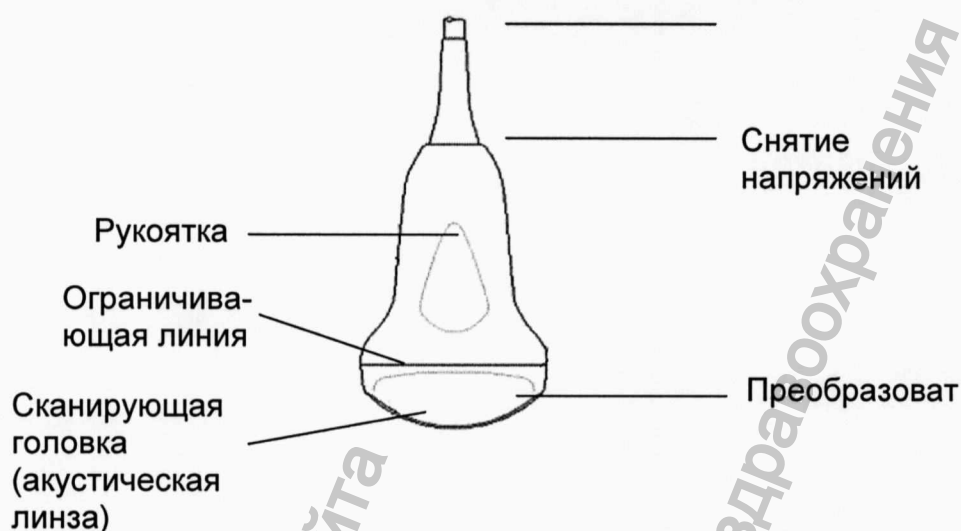
Хранение датчика

Рекомендуется, чтобы все датчики хранились в их оригинальных футлярах.

- Поместите разъем датчика в коробку.
- Осторожно сверните кабель в футляре.
- Осторожно поместите наконечник датчика в футляр. НЕ прикладывайте избыточного усилия к наконечнику датчика и не сжимайте его.

7.1 Общее описание

Кабель



Датчики обеспечивают высокое воспринимающее и контрастное ультразвуковое изображение. Данные датчики действуют благодаря пульсирующей звуковой волне, проникающей в тело и прослушивания возвращающегося эха для создания режима яркости высокого разрешения и реального времени отображения.

7.2 Уход и обслуживание

- Датчики, поставляемые вместе с системой, являются зависимыми и надежными. Поэтому эти точные приборы должны тщательно проверяться и требуют соответствующего ухода. Пожалуйста, следуйте следующим рекомендациям:
- Не бросайте датчик на твердую поверхность. Это может привести к поломке элементов датчика и повредить электрический предохранитель датчика.
- Избегайте перегибов и сжатия кабеля датчика.
- Используйте только те гели, которые предназначены для ультразвука.
- Следуйте инструкциям по очистке и специальной медицинской обработке каждого датчика.

7.2.1 Проверка датчиков

Перед и после каждого использования, тщательно проверяйте кабель датчика, футляр, разъем, поверхность датчика. Тщательно осматривайте любое повреждение, через которое может проходить жидкость во внутрь датчика. Если произошло какое-либо повреждение, не используйте датчик до тех пор, пока не будет произведен ремонт или переустановка Авторитетным Представителем по сервисному обслуживанию.

Замечание

Ведите технический журнал по обслуживанию всех датчиков, наряду с изображением каждого неисправного датчика.

Предупреждение

Прилагаемые датчики используются только для ультразвуковой системы. Использование таких датчиков с какой-либо другой системой или же использование не соответствующего датчика может привести к поломке, вызывая при этом удар электрическим током или поломку в самой системе/датчике.

7.2.2 Очистка и дезинфекция

Предостережение

Данные датчики нельзя подвергать тепловым методам стерилизации. Воздействие температуры выше 60 °C может привести к поломке. Датчики также нельзя погружать в жидкость. Результатом такого погружения в жидкость будет полное повреждение.

Безопасность датчиков

Меры предосторожности:

Ультразвуковые датчики - это высоко чувствительные медицинские приборы. Поэтому их легко повредить при неправильном обращении. Будьте осторожны при работе с ними и защищайте их от каких-либо повреждений, если не используете их. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденный или испорченный датчик. Несоблюдение данных мер предосторожности может привести к серьезным повреждениям оборудования.

Риск удара электрическим током:

Через датчик проходит электрический ток, которая может причинить вред пациенту или пользователю, если жизненно важные части тела контактируют с проводящим разрешением:

- НЕ погружайте датчик в какую-либо жидкость за пределы уровня, указанного на соответствующей диаграмме уровня погружения.
- Перед каждым использованием осмотрите поверхность датчика на наличие трещин, разрезов и других знаков физических повреждений. НЕ используйте датчик, если заметили его повреждение до тех пор, пока вы не проверите его функциональные и безопасные характеристики. Вам следует выполнять более тщательную проверку во время чистки датчика, включая проверку кабеля, разъема и зажима.
- Перед тем, как поместить разъем в специальный порт, проверьте контакты разъема. Если контакт поврежден, НЕ используйте датчик до

тех пор, пока не будет осуществлена техническая проверка и ремонт полномочным представителем компании CHISON.

- Проверки электрической утечки должны постоянно проводиться квалифицированным сотрудником больницы или же полномочным техническим представителем компании CHISON.

Специальные инструкции по мерам предосторожности

Использование медицинских презервативов

Для выполнения клинических операций, для датчика следует использовать чистый медицинский презерватив. Ссылка на FDA 29 Марта 1991 "MedicalAlertonLatexProducts" («Медицинские оповещения по латексной продукции»).

Данные презервативы необходимы для снижения процесса передачи болезни. Эти медицинские презервативы используются во всех клинических ситуациях, где вероятен риск попадания инфекции. Использование подобных стерильных презервативов особенно рекомендуется при выполнении эндо-полостных процедур.

НЕ используйте никогда в подобных целях предварительно смазанные презервативы. В некоторых случаях они могут повредить датчик. Смазочные материалы презервативов не совместимы со структурой датчика.

Устройства, содержащие латекс, могут причиной возникновения аллергических реакций. Ссылка на FDA 29 Марта 1991 MedicalAlertonlatexproducts. («Медицинские оповещения по латексной продукции»).

Не используйте непроверенный медицинский презерватив на датчик. Перед использованием презерватива, его следует проверять.

Меры предосторожности по внутриполостному датчику

Если стерилизационный раствор выходит из внутриполостного датчика, следуйте следующим указаниям:

SterilantExposuretoPatient (попадание стерилизующего вещества на пациента) (например, Cidex): При контакте стерилизующего вещества со слизистой оболочкой или кожей пациента может вызывать воспаление. Если же это произошло, обратитесь к инструкции по этому стерилизующему веществу.

SterilantExposurefromProbehandletoPatient (попадание стерилизующего вещества с рукоятки датчика на пациента) (например, Cidex): НЕ допустите попадания стерилизующего вещества на пациента. Только опустите датчик на заданный уровень. Убедитесь, что никакой раствор не попал на рукоятку датчика перед сканированием

пациента. Если же стерилизующее вещество попало на пациента, обратитесь к инструкции по этому стерилизующему веществу.

SterilantExposurefromProbeconnectortoPatient (попадание стерилизующего вещества с разъема датчика на пациента)(например,Cidex): НЕ допустите попадания стерилизующего вещества на пациента.Только опустите датчик на заданный уровень. Убедитесь, что никакой раствор не попал с разъема датчика на пациента перед сканированием пациента.Если же стерилизующее вещество попало на пациента, обратитесь к инструкции по этому стерилизующему веществу.

EndocavitaryProbePointofContact (контакт внутрисполостного датчика): относится к инструкции по стерилизующему веществу.

Уход за датчиком и инфекционный контроль:

Эта информация предназначена для повышения уровня информированности о возможном риске распространения болезней, связанных с использованием данного оборудования, и обеспечением необходимым руководством в принятии решений, непосредственно влияющих на безопасность пациента, также, как и самого оборудования.

Диагностические ультразвуковые системы используют ультразвуковую энергию, которая переходит к пациенту при прямом физическом контакте.

В зависимости от типа обследования, этот контакт может охватывать различные виды тканей под неповрежденной кожей или же рециркуляцию крови при проведении хирургической процедуры. Уровень риска заражения инфекцией варьируется в зависимости от типа обследования.

Один из наиболее эффективных путей предотвращения попадания инфекции – это единичное использование оборудования или же относящихся к нему устройств. Однако, ультразвуковые датчики представляют собой целый комплекс дорогих устройств, который может быть использован повторно между пациентами. Но очень важным является, конечно же, минимизация риска заражения, передаваемого через использование специальных барьеров и необходимую систему дезинфекционной очистки оборудования.

Риски инфицирования

ВСЕГДА очищайте и дезинфицируйте датчик в перерыве между пациентами в зависимости от типа обследования и всегда используйте FDA чистые медицинские презервативы.

Соответствующая очистка и дезинфекция необходимы для предотвращения заражения. Вся ответственность по осуществлению инфекционного контроля возлагается на оператора оборудования. Всегда используйте стерильные, неподдельные медицинские презервативы для выполнения необходимых внутриматочных процедур.

Процессочисткидатчика:

ОТКЛЮЧИТЕ датчик от системы для его очистки/дезинфекции. Несоблюдение такой меры предосторожности может стать причиной возникновения поломки системы.

Выполнение процедуры очистки датчика после каждого использования

- Отсоедините датчик от ультразвуковой консоли и уберите остатки геля, протерев мягкой тряпочкой и промойте проточной водой.
- Промойте датчик с помощью мыла в теплой воде. Потрите датчик при необходимости мягкой губкой, марлей или же мягкой тряпочкой и сотрите все видимые остатки мыла с поверхности датчика. Возможно продолжительное промывание или протирка мягкой щетиной, такой, как зубная щетка, по необходимости, если остаток мыльного раствора остался на поверхности датчика.

Предупреждение

Для предотвращения поражения электрическим током, всегда выключайте систему и отсоединяйте датчик перед его очисткой.

Предостережение:

Тщательно ухаживайте, протирая поверхность ультразвукового датчика. Особо чувствительным, подверженным поломке, является его поверхность. НИКОГДА не используйте чрезмерную силу при очистке поверхности датчика.

- Промойте датчик достаточно чистой питьевой водой для удаления всех видимых остатков мыла.
- Подсушите мягкой тряпочкой или с помощью сушилки.

Предостережение

Для уменьшения риска попадания инфекции от кровяных патогенов, вы должны уберегать датчик и все устройства от его контакта с кровью и других потенциальных инфицированных материалов, таких, как слизистая оболочка или различные поражения кожи, соблюдая при этом достаточный контроль инфицирования. Вы должны надевать специальные защитные латексные перчатки при

контакте с различным инфицированным материалом. Используйте медицинский презерватив при возникновении риска попадания брызг инфицированного материала.

Дезинфекция датчиков:

Пожалуйста, дезинфицируйте датчики после каждого использования. Ультразвуковые датчики могут стерилизоваться при использовании жидких химических бактерицидных веществ. Уровень стерилизации напрямую зависит от направления взаимодействия с бактерицидными веществами. Увеличение уровня взаимодействия представляет собой высокий уровень стерилизации.

В случае использования жидких химических бактерицидных веществ, все видимые остатки должны оказаться на поверхности во время процесса очистки. Тщательно очищайте датчик, как описано раньше перед попыткой стерилизации.

Вы ДОЛЖНЫ отсоединить датчик от основной системы для его очистки/дезинфекции. Несоблюдение данных мер предосторожности влечет за собой поломку системы.

Не очищайте датчик в течение длительного времени при помощи жидких химических бактерицидных веществ как указано в инструкции по использованию бактерицидных веществ. Длительное использование бактерицидных веществ может стать причиной поломки датчика и его неисправности, возникшей вследствие удара электрическим током.

- Подготовьте бактерицидный раствор согласно инструкциям производителя. Обязательно соблюдайте меры предосторожности в отношении хранения, использования и назначения. Датчик не предназначен для полного погружения в жидкость. Поломка датчика станет результатом его погружения в жидкость. Погруженные в жидкость части датчика не должны превышать соединительную линию.
- Поместите очищенный и сухой датчик в бактерицидное вещество на некоторое время, установленное производителем этого бактерицидного вещества. Высокий уровень стерилизации рекомендуется для поверхности датчика и особенно для эндо-полостных датчиков. (следуйте инструкциям производителя бактерицидного вещества в отношении продолжительности времени стерилизации).
- После подъема датчика из бактерицидного вещества, следует его промыть, согласно инструкции производителя бактерицидного вещества. Промойте все видимые остатки вещества с датчика и просушите его.

Ультразвуковые датчики легко повреждаются в результате неправильного обращения и контакта с подобными химическими веществами. Несоблюдение подобных мер предосторожности может повлечь за собой неисправность и поломку оборудования.

- Не погружайте датчик в жидкость выше специального индикатора уровня, указанного на датчике. Никогда не погружайте в жидкость разъем датчика или адаптеры датчика.
- Предостерегайте от возможного механического удара, воздействия на датчик и не прикладывайте особых усилий или выдергивание кабеля датчика.
- Причиной повреждения датчика может быть и его контакт с несоответствующим соединением или с осветляющими реагентами:
- Не погружайте и не мочите датчики с помощью средств, содержащих спирт, отбеливающих средств, соединений с хлоридом аммония или перекисью водорода
- Избегайте контакта с жидкостью или гелями, содержащими минеральные масла или ланолин
- Избегайте температуры выше 60°C. Ни в коем случае не подвержайте датчик методу термической обработки. Превышение температуры выше 60° C может причинить повреждение датчика.
- Осматривайте датчик до его использования на наличие повреждения его поверхности, зажима и разъема. Никогда не используйте испорченный и поврежденный датчик.

Гелевые соединения

НЕ используйте незнакомый гель (смазки). Эти смазки могут повредить датчик и уменьшить его гарантийный срок службы.

В целях обеспечения оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком, следует применять специальный гель при сканировании.

Избегайте попадания геля в глаза. Если же факт этого попадания совершен, промойте тщательно глаза водой.

Во избежание повреждения датчика, Гель не должен содержать в своем составе следующие ингредиенты:

- Метанол, этанол, изопропанол или другой ингредиент на спиртовой основе.
- Минеральное масло
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Алоэ вера

- Оливковое масло
- Метил или этил парабены(оксibenзойная кислота)
- Диметилсиликон

Плановое обслуживание

Данное плановое обслуживание рекомендуется для системы и датчиков для достижения оптимального действия и безопасности.

Ежедневно: осматривайте датчики

После каждого использования: очищайте датчики, стерилизуйте их.

По необходимости: осматривайте, очищайте и стерилизуйте датчики.

Возврат датчиков и ремонт частей

Требуется, чтобы был осуществлен возврат в сервисный отдел оборудования, очищенного от крови и других инфекционных веществ.

Когда вы возвращаете датчик или его деталь, вам следует очистить и стерилизовать его или его деталь для отправки в сервисную службу.

Проверьте, как вы осуществили стерилизацию и очистку датчика в соответствии с данными инструкциями.

Данная мера предосторожности необходима для того, чтобы уберечь любого человека от риска заражения инфекциями.

AIUM линии очистки внутриполостного датчика:

Руководство AIUM по очистке и подготовке внутриполостного ультразвукового датчика между пациентами.

Утверждено 4 Июня, 2003

Целью данного документа является предоставление руководства по очистке и стерилизации трансвагинальных и трансректальных ультразвуковых датчиков. .

Любая стерилизация/дезинфекция представляет собой статистическое уменьшение числа микробов, существующих на поверхности.. Тщательная обработка инструмента является главным ключом к снижению микробной/органической среды по крайней мере на 99%. Такая очистка представляет собой некую процедуру очистки для создания высокой степени защиты от распространения инфекционных болезней. При этом возникает барьер от инфекций во время использования инструментов.

Медицинские инструменты делятся на различные категории по отношению к возможной передаче инфекции. Наиболее критический уровень инструментов – тот, который возникает при проникновении через кожу и слизистую оболочку. Здесь требуется тщательная стерилизация инструмента.. Менее критический уровень инструментов, часто называемый как «средне-критические» инструменты) – тот, который возникает при простом взаимодействии со слизистой оболочкой, например, использование фибро-оптических эндоскопов, требующих высокого уровня дезинфекции, а не стерилизации.

Хотя эндо-полостные ультразвуковые датчики могут рассматриваться как менее критические медицинские инструменты по причине их степени защиты при единичном использовании, последние научные исследования показывают, что уровень протечки презервативов 0.9% - 2% и 8%-81% -для специального покрытия датчика. Для обеспечения максимальной защиты, следует проводить **тщательную дезинфекцию**, каждого датчика после его использования и при этом использовать медицинский презерватив или специальный защитный чехол для поддержания чистоты датчика.

Существует четыре основных узнаваемых категории дезинфекции и стерилизации. **Стерилизация** представляет собой полную ликвидацию всех форм микробиологической жизни, включая споры и вирусы.

Дезинфекция –это выборочное удаление микробов и делится на три класса:

High-Level Disinfection (дезинфекция высокого уровня) – уничтожение/удаление всех микроорганизмов, за исключением бактериальных спор.

Mid-Level Disinfection (дезинфекция среднего уровня) – Инактивация микобактерий туберкулеза, бактерий, большинства вирусов, грибов и некоторых бактериальных спор.

Low-Level Disinfection (дезинфекция низкого уровня) – Уничтожение большинства бактерий, некоторых вирусов и грибов. Дезинфекция низкого уровня не инактивирует в обязательном порядке микобактерию туберкулеза или же бактериальную спору.

Следующие конкретные рекомендации даются для использования внутрисполостных ультразвуковых датчиков. Пользователям также следует обратиться к документу о Центрах по контролю и профилактике болезней к пункту о стерилизации и дезинфекции медицинских

приборов, который в свою очередь подтверждает принципы CDC в отношении дезинфекции оборудования, имеющего какой-либо контакт с пациентом.

1. Очистка

После удаления специального защитного покрытия датчика, следует использовать проточную воду для очистки остатков геля или же какого-либо мусора с поверхности датчика. Используйте влажную марлевую прокладку или какую-либо другую мягкую ткань с небольшим количеством мыла (или же жидкость для мытья посуды) для очистки датчика. Рассмотрите также использование маленькой щеточки особенно в угловых зонах, в зависимости от конструкции вашего датчика. Промойте датчик проточной водой, затем высушите его при помощи мягкого тканевого или бумажного полотенца.

2. Дезинфекция

Очистка при помощи моющего средства/водного раствора, как описано выше, является важным первым шагом к правильной дезинфекции, поскольку химические дезинфицирующие средства быстрее действуют на чистых поверхностях. Дополнительное использование дезинфицирующих средств высокого уровня обеспечивает дополнительное статистическое снижение распространения микробов. Дезинфекция с помощью химических реагентов необходима для потенциального разрушения оболочки барьера. Примеры таких дезинфицирующих средств высокого уровня (можно не ограничиваться только ими):

- 2.4-3.2% продукты глутаральдегида (разнообразная продукция, включая, так называемый "Cidex," "Metricide," или "Procide").
- Неглутаральдегидные реагенты, включая CidexOPA (о-фталальдегид), CidexPA (перекись водорода и уксусная кислота).
- 7.5% пероксида водорода
- Обычный бытовой отбеливатель (5.25% гипохлорит натрия), разбавленный в отношении 500 частей на миллион (10cc на один литр водопроводной воды). Данный реагент эффективен, но в основном не рекомендуется производителем датчиков, так как вследствие его использования возможно повреждение металлических и пластиковых деталей.

Другие реагенты, такие, как, например, четвертичный аммоний, не относятся к дезинфицирующим средствам высокого уровня, следовательно, их не следует использовать. Изопропанол является дезинфицирующим средством невысокого уровня, используется

40

производителями трубок и датчиков. Поэтому не рекомендуется помещать датчик в жидкость.

FDA опубликовал перечень предполагаемых дезинфицирующих средств высокого уровня для их использования в процессе обработки многоразовых медицинских, в частности стоматологических инструментов. С помощью данного перечня возможно найти те дезинфицирующие средства, которые могут быть использованы в отношении стерилизации датчика.

Практикующие врачи должны внимательно изучать этикетки патентованной продукции для изучения специальных инструкций применения продукции. Также следует обращаться за консультацией к производителю оборудования по вопросу использования дезинфицирующих средств в отношении дезинфекции датчиков. Многие из химических дезинфицирующих средств являются токсичными и требуют специальных мер предосторожности, таких, как проветривание, средства индивидуальной защиты (перчатки, защитная повязка на лицо/глаза) . При этом требуется повторная промывка датчика перед его использованием.

3. Защитное покрытие датчика

Датчик должен покрываться специальной защитной оболочкой. Если в качестве этой оболочки используются медицинские презервативы, они не должны иметь смазку. Практикующие врачи должны знать, что презервативы, как было показано выше, менее склонны к протечке нежели какие-либо другие защитные покрытия датчика и имеют в шесть раз расширенный показатель AQL (приемлемый уровень качества), если сравнивать со стандартными медицинскими перчатками. Они имеют показатель AQL, равный показателю хирургических перчаток. Пользователи должны знать, что латекс - чувствительный материал и иметь в своем распоряжении защитные барьеры, содержащие латекс.

4. Асептики

Для защиты пациента и заботе о здоровье оператора, при обследовании оператор должен одевать чистые перчатки. Перчатки используются для удаления медицинского презерватива или другого защитного барьера с датчика. Затем датчик следует промыть, как указано выше. Как только защитный барьер (презерватив) будет снят, следует позаботиться о соблюдении чистоты после удаления датчика с выделениями из пациента.. По завершении процедуры следует тщательно вымыть руки мылом и сполоснуть водой.

Замечание: При повреждении презерватива НЕ требуется никакого изменения данного протокола. В данных замечаниях учитывается лишь возможное повреждение датчика из-за повреждения защитной оболочки.

Таким образом, постоянно проводимая дезинфекция высокого уровня внутрисполостного датчика в промежутке между пациентами, а также использование защитного покрытия датчика, например, презерватива, во время каждого обследования, защищают пациентов от попадания возможной инфекции во время проведения внутрисполостного обследования. А также для всех химических дезинфицирующих средств должны применяться меры предосторожности для защиты оператора и пациентов от токсичности дезинфицирующих средств.

Amis S, Ruddy M, Kibbler CC, Economides DL, MacLean AB. Assessment of condoms as probe covers for transvaginal sonography. J Clin Ultrasound 2000;28:295-8.

Rooks VJ, Yancey MK, Elg SA, Brueske L. Comparison of probe sheaths for endovaginal sonography. Obstet. Gynecol 1996;87:27-9.

Milki AA, Fisch JD. Vaginal ultrasound probe cover leakage: implications for patient care. Fertil Steril 1998;69:409-11.

Hignett M, Claman P. High rates of perforation are found in endovaginal ultrasound probe covers before and after oocyte retrieval for in vitro fertilization-embryo transfer. J Assist Reprod Genet 1995;12:606-9.

Sterilization and Disinfection of Medical Devices: General Principles. Centers for Disease Control, Division of Healthcare Quality Promotion. <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/sterile/sterilgp.htm> (5-2003).

ODE Device Evaluation Information--FDA Cleared Sterilants and High Level Disinfectants with General Claims for Processing Reusable Medical and Dental Devices, March 2003. <http://www.fda.gov/cdrh/ode/germlab.html> (5-2003).

7.3 Сканирование пациента

Для создания оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком, следует использовать специальный гель, которым должны быть смазана та зона пациента, которая подвергается сканированию.

После завершения обследования следует очистить и продезинфицировать, а также стерилизовать устройства.

7.3.1 Работа с трансвагинальным датчиком

Трансвагинальный датчик является внутривлагалищным датчиком. Для обеспечения должной охраны его работы следует обращаться в пункт «Уход и обслуживание», где подробно описаны процедуры очистки и дезинфекции. “Care and Maintenance”

Температура на кончике датчика отображается на экране для мониторинга. Не допускается подъем температуры выше 43° C. Также это зависит от температуры тела пациента. Когда температура кончика датчика превышает 43°C, датчик мгновенно перестает работать, защищая пациента.

Трансвагинальный датчик работает при использовании медицинского презерватива или какой-либо другой формы защиты. Следуйте следующим инструкциям, касающимся одевания презерватива на датчик:

Предостережение:

- У некоторых пациентов может возникать аллергия на натуральный каучук или медицинское устройство с содержанием резины. FDA предлагает, чтобы пользователь предупреждал пациентов и был готов к лечению возможных аллергических реакций сразу же перед сканированием.

- Можно использовать только воду особого разрешения или специальный гель. Нефть или материалы на основе минеральных масел могут нанести вред защитному покрытию датчика.

При активации трансвагинального датчика вне тела пациента, его уровень акустического выхода должен быть снижен во избежание появления вредных помех у другого оборудования

Процедура работы:

- Оденьте стерильные медицинские перчатки
- Выньте презерватив из упаковки.

- Откройте презерватив.
- Немного смажьте гелем внутреннюю сторону презерватива.
- Возьмите презерватив и поместите верхнюю часть датчика в него.
- Закрепите презерватив за конец ручки датчика.
- Проверьте презерватив на его целостность и повторите предыдущие шаги в том случае, если презерватив не поврежден (не порван).

7.3.2 Очистка и стерилизация трансвагинального датчика

Мы настоятельно рекомендуем использовать перчатки при дезинфекции и очистке внутриполостного датчика.

- Каждый раз до и после обследования, пожалуйста, очищайте ручку датчика и дезинфицируйте трансвагинальный датчик, используя при этом жидкие химические бактерицидные вещества.
- Если на датчике присутствуют выделения человеческого тела, вы должны дезинфицировать датчик после его очистки.
- Относитесь к любому обследованию как потенциальному риску попадания инфекции и принимайте соответствующие меры предосторожности.

Предостережение:

Так как датчик не является водонепроницаемым устройством, вам следует отсоединять его от системы перед очисткой и дезинфекцией.

До и после каждого проводимого обследования, пожалуйста, проводите очистку ручки датчика и дезинфицируйте трансвагинальный датчик, используя при этом жидкие химические бактерицидные вещества.

Очистка

Вы можете очищать трансвагинальный датчик от остатков геля при помощи мягкой тряпочки и промывая при этом его под проточной водой. Затем промывайте датчик с помощью мыла в теплой воде. Если необходимо, вы можете поскрести с помощью щеточки и протереть мягкой тряпочкой для удаления всех видимых остатков мыла с поверхности трансвагинального датчика. Промывайте датчик достаточно теплой водой для удаления всех остатков мыльного раствора, затем просушите датчик.

Предостережение:

- Пожалуйста, удаляйте с поверхности датчика его защитную оболочку (презерватив) перед очисткой датчика.
- При очистке грязи с TV датчика, убедитесь, что все возможные

поверхности абсолютно чистые!

Дезинфекция

Проведение дезинфекции с применением глутаральдегида, как было показано ранее, является наиболее эффективным. Сидех является только бактерицидным средством, которое совместимо только с материалом, используемым в конструкции датчиков.

Для сохранения эффективности проводимой дезинфекции, следует осуществлять очистку датчика перед процедурой дезинфекции. Убедитесь при этом, что на поверхности датчика не осталось никакой грязи или всевозможных выделений.

Процедура дезинфекции:

- Соблюдая все меры предосторожности в отношении хранения, использования и расположения, подготавливайте бактерицидные средства, согласно инструкциям производителя.
- Поместите очищенный и сухой датчик в бактерицидное средство, будьте при этом осторожны, не допустите падение датчика на дно емкости во избежание повреждения датчика.
- После расположения/погружения поверните и потрясите датчик во избежание появления воздушных пробок. Вы должны полностью погрузить датчик для его взаимодействия с бактерицидным веществом. Для проведения дезинфекции высокого уровня, следуйте инструкциям производителя в отношении рекомендованного времени дезинфекции.
- Следуя всем мерам предосторожности по хранению, использованию и расположению, подготавливайте бактерицидное вещество согласно инструкциям производителя.
- После подъема датчика из бактерицидного раствора, вам следует промыть датчик, согласно инструкциям производителя в отношении промывки датчика.
- Проведите очистку всех остатков бактерицидного вещества с датчика и затем просушите его.

7.3.3 Мониторинг температуры и угла наконечника

Трансвагинальный датчик снабжен тепловым сенсором, который обеспечивает непрерывную обратную связь с системой через тепловой показатель датчика. При этом температура отображается в градусах Цельсия. Во время активации датчика, температура и показатель конечного угла отображаются на экране. Температура тела пациента вводится в меню системы и по умолчанию составляет 37 градусов С.

Для обеспечения максимальной безопасности, показатель температуры начинает мигать в том случае, если температурный предел достигает 41°C . Тепловое ограничение системы составляет 43°C ; когда тепловой предел превышает это ограничение, система автоматически отключает датчик и осуществляется возврат к экрану обследования EXAM.

Вам следует вынуть датчик из пациента и подождать, пока датчик остынет. Как только датчик охладится, можно вернуться к обследованию. При возникновении теплового предела все системы контроля блокируются при нормальных условиях эксплуатации. При этом датчик не достигнет теплового предела, за исключением сканирования пациентов с симптомами лихорадки или же при неисправности теплового сенсора датчика.

Следующие предложения могут помочь вам в сохранении показателя температуры датчика в безопасном режиме

В режиме 2D, сканируйте с максимально возможным углом и максимальной глубиной зоны интереса.

Сканирование в режимах CFM и Доплере осуществляется с возможностью повышения температуры ; у пациентов, больных лихорадкой, при проведении этих обследований старайтесь сокращать время проведения обследования.

Глава 8. Условия гарантии

Общие условия гарантии: гарантия 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

8.1 Перечень гарантийных и негарантийных случаев:

Гарантийными случаями являются все случаи, при которых не нарушаются правила эксплуатации прибора.

Гарантия не распространяется на те случаи, в которых были нарушены правила эксплуатации прибора, а именно:

При наличии механических повреждений;

При нарушении условий эксплуатации;

При нарушении пломб Изготовителя;

При применении изделия не по назначению;

Неисправности, возникшие в результате самостоятельного изменения конфигурации;

При не соблюдении указаний, приведенных в инструкции;
При включении в сеть с несоответствующим напряжением;
При неправильном или небрежном обращении;
При ремонте неуполномоченными лицами;
Серийный номер изделия удален или изменен;
При утере гарантийного талона или внесении в него изменений.

8.2 Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется:

Гарантия распространяется на все части оборудования.

8.3 Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию:

Гарантийный ремонт осуществляется на период всего гарантийного срока после получения сервисной службой Заявки (по почте или по факсу сервисной службы с указанием учреждения, модели аппарата, версии программного обеспечения), мелкий ремонт, не требующий запасных частей осуществляется инженером на месте, в случае необходимости замены некоторых запасных частей ремонт может продолжаться до 2-х недель с момента получения Заявки. На весь срок вынужденного простоя и ремонта оборудования гарантийный срок продлевается, после окончания ремонта сторонами подписывается «Акт о выполненных работах» и «Дефектная ведомость», в которых указываются все выполненные работы и все запасные части, используемые для ремонта.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО.
ПРОЦЕДУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
46 ЛИСТА (ОВ)

