

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

ЗАО «МЕДИЭЙС»

Генеральный директор

Н.В.Викторов



2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Датчики для ультразвуковых диагностических сканеров

SAMSUNG MEDISON

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

2012 г.

ГАРАНТИЯ

Компания Samsung Medison предоставляет покупателю ультразвуковых датчиков нижеследующую гарантию. Данная гарантия действительна в течение одного года с даты покупки. Под действие гарантии подпадают случаи возникновения проблем, вызванных повреждением или неисправностью оборудования. Компания Samsung Medison обеспечит безвозмездную замену любого неисправного устройства, возвращенного в компанию в течение указанного гарантийного срока.

Под действие гарантии не подпадают повреждения и ущерб, вызванные внешними факторами, в первую очередь (но не только) такими как пожар, наводнение, ураган, приливная волна, молния, землетрясение, кража, неправильные условия эксплуатации и намеренное повреждение оборудования. Не подпадают под действие гарантии повреждения, вызванные перемещением оборудования.

Гарантия аннулируется в случаях повреждения оборудования в результате несчастного случая, неправильного использования, падения прибора, а также попыток модификации или изменения любых его частей и узлов.

Не предусмотрена замена частей оборудования с косметическими дефектами или изделий, подвергшихся износу.

Не подпадает под действие гарантии замена аккумуляторов, учебных материалов и принадлежностей.

Компания Samsung Medison не несет ответственности за любые повреждения, как случайные, так и логически связанные с использованием данного оборудования.

Компания Samsung Medison не несет ответственности за любой ущерб, повреждения или травмы, возникшие в результате задержки в техническом обслуживании оборудования в течение гарантийного срока.

Данная ограниченная гарантия заменяет все остальные гарантии, декларированные и предполагаемые, в т. ч. гарантии коммерческого использования или соответствия определенной цели. Не существует представителей или других лиц, уполномоченных компанией Samsung Medison на исполнение каких бы то ни было гарантийных обязательств, кроме изложенных в данном документе.

Неисправное оборудование, возвращаемое заказчиком в компанию Samsung Medison, должно быть упаковано в специальные картонные коробки. Расходы по перевозке и страхованию оборудования несет заказчик. По вопросу возврата неисправного оборудования обращайтесь в сервисную службу компании Samsung Medison.

По специальному запросу компания SAMSUNG MEDISON или ее региональный дистрибьютор предоставят принципиальные схемы, список составных частей прибора, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, пользуясь которой, технические специалисты компании-заказчика, обладающие соответствующей квалификацией, смогут самостоятельно отремонтировать те части оборудования, которые помечены компанией SAMSUNG MEDISON как поддающиеся ремонту.

ИНФОРМАЦИЯ, ЯВЛЯЮЩАЯСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ, И ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Заказчик обязан сохранять конфиденциальность информации, являющейся собственностью компании SAMSUNG MEDISON и предоставленной Заказчику сотрудниками компании, если эта информация не была разглашена не по вине Заказчика. Заказчик не вправе использовать подобную информацию без предварительного письменного разрешения компании SAMSUNG MEDISON в каких-либо целях, кроме технического обслуживания, ремонта и эксплуатации изделий.

Системы, изготовленные компанией SAMSUNG MEDISON, оснащены программным обеспечением в машиночитаемой форме, которое является собственностью компании. Компания SAMSUNG MEDISON сохраняет все права, право собственности и право на долю в прибыли от данного программного обеспечения, за исключением случаев, когда вместе с данным продуктом приобретается лицензия на использование содержащегося в нем машиночитаемого программного обеспечения. Заказчику не разрешается копировать, трассировать, деассемблировать и модифицировать программное обеспечение. Передача Заказчиком данного продукта означает передачу данной лицензии. Передача лицензии иным образом не допускается. При аннулировании или истечении срока данного контракта, а также при возврате продукта не по причине необходимости его ремонта или модификации Заказчик обязан вернуть компании SAMSUNG MEDISON всю информацию, являющуюся собственностью компании.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

СНАЧАЛА ПРОЧИТИТЕ ЭТО

Как пользоваться данным руководством

Данное руководство адресовано лицам, знакомым с методами ультразвуковых исследований. В задачи руководства не входит обучение проведению сонографии и клинических процедур. Данное руководство не предназначено для использования в качестве учебного пособия по основам ультразвуковых исследований, анатомии, методов и средств сканирования. До начала работы с данным руководством или системой для ультразвуковых исследований пользователь должен обладать знаниями во всех этих областях.

Имеет смысл упрощать работу с системой. На заводе-изготовителе для датчиков задаются настройки, позволяющие получать изображения наивысшего качества для большинства пациентов. Пользователю обычно не требуется настраивать систему. При необходимости пользователь может изменить настройки для изображений, установив требуемые значения переменных. Это позволит получать изображения оптимального качества при затрате минимума усилий.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

ОСТОРОЖНО!

Предостережение «ОСТОРОЖНО!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к тяжелым травмам вплоть до летального исхода или серьезному повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ приводятся полезные для пользователя сведения об установке, эксплуатации и обслуживании системы, т. е. важные сведения, не связанные с наличием опасности.

Если необходима помощь

Если Вам требуется какая-либо помощь в области эксплуатации оборудования, безотлагательно обратитесь в сервисную службу компании ЗАО «Медиэйс»., являющейся специализированной фирмой, обслуживающей оборудование компании Samsung Medison Co., Ltd., или в региональное сервисное представительство.

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 Введение

Глава 2 Список датчиков

Глава 3 Основные технические характеристики

Глава 4 Подключение датчиков

Глава 5 Контактный гель для ультразвуковых исследований

Глава 6 Защитные чехлы для датчиков

Глава 7 Использование и инфекционный контроль датчика

Глава 8 Чистка и дезинфекция датчика

Глава 9 Биопсия с использованием датчика

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1. Введение

Датчик - это устройство, которое посылает и получает ультразвуковой сигнал для формирования изображения. Так же он называется преобразователем или сканирующей головкой.

Датчики поставляются как вместе с ультразвуковой системой так и отдельно от нее.

Диапазон частот датчика находится в интервале 3,0 – 12,0 МГц.

Ультразвуковые датчики применимы для исследования многих частей тела, включая брюшную полость, печень, почки, конечности, для акушерско-гинекологических, сосудистых, педиатрических, кардиологических и урологических исследований.

Максимальная температура тела пациента при исследовании датчиком не должна превышать 43 градуса по Цельсию, мощность акустического сигнала находится в пределах, установленных U.S. FDA (Управлением по контролю за лекарствами и продуктами США). Предохранители защитной схемы системы защищают от избыточного тока. Если защитная схема обнаруживает избыточный ток, она немедленно прерывает подачу тока на датчики, что предохраняет датчики от перегрева и удерживает акустическую мощность в допустимых пределах. Проверка защитной цепи с предохранителями выполняется в стандартных условиях эксплуатации. Для инвазивных датчиков предусмотрены дополнительные меры по поддержанию контактной температуры с телом пациента ниже 43 градусов по Цельсию в случае одиночной ошибки.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru

2. Список датчиков



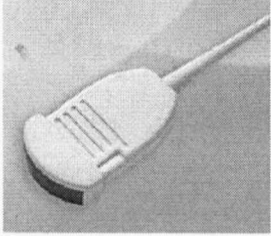

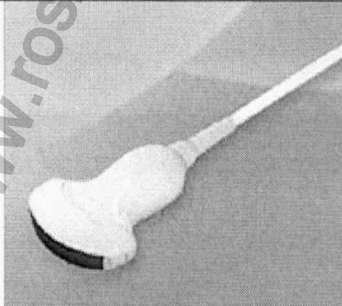
Ультразвуковой сканер использует датчики для получения графического представления человеческого тела, которое он затем выводит на экран. Для получения изображений оптимального качества всегда используйте датчики соответственно их области применения. Также важно оптимально настроить датчик для сканирования определенного органа.

Применение датчиков и настройки


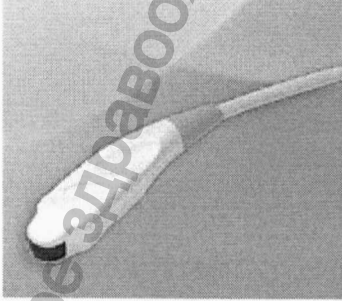



Датчики конвексные:	
C1-4EC, SC1-6	Кардиология, абдоминальные исследования (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, глубокие сосуды), почки.
C2-4/20R, C2-4/30R, C2-4AD, C2-4CD, C2-4ES.	
C2-5/60BD, C2-5ED, C2-5EL, C2-5ET, C2-5IR, HC2-5ED, C2-5, C2-5EP, MC2-5ED	
C2-6IC,	
C2-8ED,	
C3-6EC, HC3-6ED,	
C3-7ED, C3-7ER, C3-7IM, C3-7EP,	
C3-8ED,	
C4-7/50R, C4-7BD, C4-7ED,	
CL4-8EV,	
C4-9/10R, C4-9/13CD, C4-9ED,	Неонатология и педиатрия: абдоминальные исследования, почки, сердце, глубокие сосуды, мозг.
C5-2EL,	
C5-8BD,	
Датчики карандашные:	
CW2.0M, CW2.0,	Транскраниальные исследования, сосуды.
CW4.0M, CW4.0,	
CW6.0.	
Датчики микроконвексные :	
C4-9ED, EC4-9, EC4-9ED, EC4-9ES, EC4-9IS, NEV4-9ES, NER4-9ES, ER4-9, BCC4-9, EV4-9, EVN4-9, C4-9/13CD, EC4-9/13CD, C4-9/10R, EC4-9/10ED, EC4-9/10R, ET4-9/10R, EV4-9/10ED, ER4-9/10ED, C4-9/10ED, C4-9, CF4-9, CN4-9,	Акушерские исследования (ранние сроки), гинекология (матка, яичники), урология (предстательная железа), исследования прямой кишки.



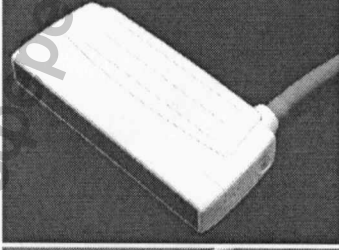
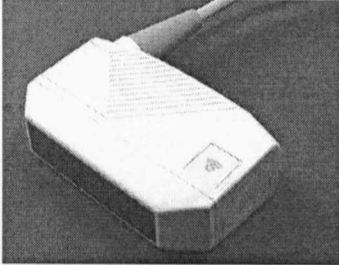
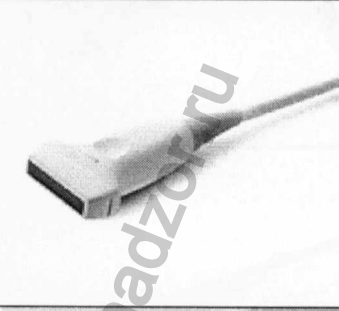

Датчики линейные:	
L2-5CD , L2-5/170CD, LV2-5AD,	Поверхностные структуры (щитовидная железа, молочная железа, лимфоузлы), мускулоскелетные исследования (суставы, мышцы, подкожные структуры), периферические сосуды.
L4-7CD ,L4-7EV , LV4-7AD, L4-7EL,	
L5-9/60CD ,L5-9/60ED ,L5-9/60mm ,L5-9CD ,L5-9EC ,L5-9ED ,L5-9ER ,HL5-9ED ,LI5-9ED ,LI5-9EV ,LT5-9ED ,LV5-9/60CD,LV5-9AD,L5-9EE,LV5-9ED	
L5-12EC,HL5-12ED,L5-12/50EP, L5-12EP, L5-12IM ,L5-12IR ,	
L5-13IS,	
L6-12IS,	
L7-16IS,	
L8-15IS,	
Датчики объемные:	
3DC2-6ET,3DC2-6,3D2-6,V2-6,3D2-6ET,S-VAW3-5,3D3-5EK,S-VAW4-7,3D4-7EK,,3DC4-8ET,,3DC4-8EK,,3D4-8EK,3D4-8ET,V4-8,VN4-8,3D4-8,3DEC4-9ES,3D4-9ES,3D4-9EW5/7KP,S-VDW5-8B,S-VNA5-8B,3D5-8EK ,3DEC5-9EK.3D5-9EK ,V5-9,S-VNW6-12,V6-12,ERW7/10AKP.	Трехмерные абдоминальные исследования, акушерство (трехмерное УЗИ плода) и гинекология. Трехмерные исследования в акушерстве (ранние сроки), гинекологии (матка, яичники), урологии (предстательная железа), исследования прямой кишки.
Датчик чрезпищеводные:	
MPT3-7, MMPT3-7, MPT4-7, MPT4-7AO.	Кардиология и транскраниальные исследования
Датчики фазированные:	
P1-3,P2-3AC,P2-4,P2-4AD, P2-4AC, P2-4AH,P2-4BA, P2-4AA,PN-2-4,P2-5AC .	Кардиология и транскраниальные исследования у взрослых.
P3-5AC,P3-7AC,P3-8,P3-8CA,P4-12.	Кардиология и транскраниальные исследования у детей.

3. Основные технические характеристики

Вид датчика	Наименование датчика	Основные технические характеристики	Рисунок
1. Датчики конвексные:	C1-4EC SC1-6	Частота 3.0 [MHz] Радиус кривизны 57 [mm] Угол обзора 58.12[°] Количество элементов 128 Размер излучающего кристалла 0.475 [mm] Фокусное расстояние 60 [mm] Длина Сканируемой Поверхности: 14 [mm] Фокусное расстояние 50 [mm]	
	C2-4/20R , C2-4/30R, C2-4AD , C2-4CD , C2-4ES , C2-4/20	Диапазон частот 2-4 [MHz] Радиус кривизны 20 [mm] Угол обзора 90 [°] Количество элементов 80	
	C2-5/60BD , C2-5ED, C2-5EL , C2-5ET, C2-5IR , HC2-5ED , C2-5, C2-5EP , MC2-5ED	Диапазон частот 2-5 [MHz] Радиус кривизны 40 [mm] Угол обзора 47,7 [°]	
	C2-6IC ,	Частота: 3.3 [MHz] Радиус Кривизны: 60 [Mm] Угол Обзора: 58.12[°] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла: 0.317 [Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 12 [Mm] Фокусное Расстояние : 70 [Mm]	
	C2-8, C2-8ED. CN2-8,	Диапазон частот 2-8 [MHz] Радиус Кривизны: 50 [Mm] Угол Обзора: 70 [°] Количество Элементов: 128	

C3-5ET.	<p>Частота: 4.0[MHz] Радиус Кривизны: 50mm Угол Обзора: : 70 [°] Количество Элементов: 128</p>	
HC3-6ED , C3-6EC ,	<p>Частота: 4.5[MHz] Радиус Кривизны: 50mm Угол Обзора: : 70 [°] Количество Элементов: 128</p>	
C5-2EL ,	<p>Частота: 3.2[MHz] Радиус Кривизны: 40[Mm] Угол Обзора: 75.54[°] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.412[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 13[Mm] Фокусное Расстояние : 80[Mm]</p>	
C3-7ED , C3-7ER , C3-7IM , C3-7EP, C3-7.	<p>Частота: 5.0[MHz] Радиус Кривизны: 50[Mm] Угол Обзора: 77.5[°] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла: 0.352[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 11[Mm] Фокусное Расстояние: 70[Mm]</p>	
C3-8ED ,	<p>Частота: 6.0[MHz] Радиус Кривизны: 50[Mm] Угол Обзора: 77.5[°] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла: 0.352[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 11[Mm] Фокусное Расстояние: 70[Mm]</p>	
C4-7/50R , C4-7BD, C4-7ED ,	<p>Частота: 5.0 [MHz] Радиус кривизны:40[Mm] Количество элементов:128 Угол обзора: 60.138[°] Размер излучающего кристалла 0,328[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 9[Mm] Фокусное</p>	

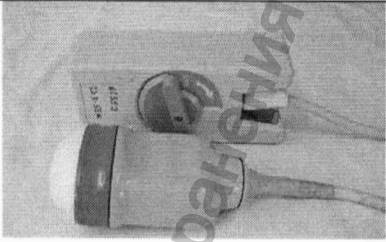
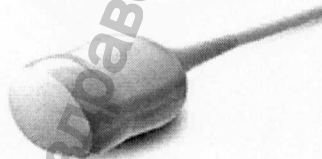



		расстояние 50[Mm]	
	CL4-8EV ,	Частота: 6.0 [MHz] Радиус кривизны:40[Mm] Количество элементов:128 Размер излучающего кристалла 0,32[Mm] Длина сканируемой Поверхности: 6[Mm] Фокусное расстояние 30[Mm]	
	C5-8BD C5-8,	Частота 6,5[MHz] Радиус кривизны10[Mm] Угол обзора 86,631[°] Количество элементов 80 Размер излучающего кристалла 0,378[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 6[Mm] Фокусное расстояние 38[Mm]	
	VR5-9.	Диапазон частот:5-9[MHz] Радиус кривизны10[Mm] Угол обзора 150[°] Количество элементов 192	
Датчики конвексные ,микроконвексные	C4-9ED , EC4-9 , EC4-9ED , EC4-9ES , EC4-9IS , NEV4-9ES , NER4-9ES , ER4-9 , BCC4-9 , EV4-9 , EVN4-9 , C4-9/13CD , EC4-9/13CD , C4-9/10R , EC4-9/10ED , EC4-9/10R , ET4-9/10R , EV4-9/10ED , ER4-9/10ED , C4-9/10ED , C4-9 , CF4-9 , CN4-9 ,	Частота: 6.5[MHz] Радиус Кривизны: 10[Mm] Угол Обзора: 148.9[°] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла: 0.138[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 6[Mm] Фокусное Расстояние: 35.0[Mm]	 

Датчики Карандашные	CW2.0M, CW2.0	Частота: 2.0[MHz] Длина Сканируемой Поверхности: 13.8[Mm] Фокусное Расстояние: 55[Mm]	
	CW4.0M CW4.0,	Частота: 4.0 [MHz] Длина Сканируемой Поверхности: 7.0[Mm] Фокусное Расстояние: 45[Mm]	
	CW6.0.	Частота: 6.0[MHz]	
Датчики Линейные:	L2-5CD , L2-5/170CD, LV2-5AD, LV2-5/180	Частота 3,5 Радиус кривизны плоский Угол обзора 85 Количество элементов 96 Размер излучающего кристалла 0,88- 1,776 Длина азимута 170,496 Апертура 12 Фокусное расстояние 80	 
	L3-8 ,	Диапазон частот:3-8[MHz] Длина Сканируемой поверхности: 38,4[Mm] Количество элементов:128	
	L4-7CD , L4-7EV , LV4-7AD, L4-7EL, L4-7, LT4-7,	Частота: 5.0[MHz] Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 38.4[Mm] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.3 [Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 5[Mm] Фокусное Расстояние: 20.0[Mm]	

<p>L5-9/60CD , L5-9/60ED , L5-9/60mm , L5-9CD , L5-9EC , L5-9ED , L5-9ER , HL5-9ED , LI5-9ED , LI5-9EV , LT5-9ED , LV5-9/60CD, LV5-9AD, L5-9EE, LV5-9ED,</p>	<p>Частота: 7.5[MHz] Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 50[Mm] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.39 [Mm] Длина сканируемой Поверхности: 4[Mm] Фокусное Расстояние: 18[Mm]</p>	
<p>L5-12EC, HL5-12ED, L5-12/50EP, L5-12EP, L5-12IM , L5-12IR , LF5-12. L5-12/60, LN5-12/40, LE5-12, L5-12, LN5-12, L5-12/50,</p>	<p>Частота: 7.5[MHz] Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 50[Mm] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.39[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 6[Mm] Фокусное Расстояние: 22.0[Mm]</p>	 
<p>L5-13/50, L5-13IS, LS5-13, L5-13IS,</p>	<p>Диапазон частот: 5-13 [MHz] Длина Сканируемой Поверхности: 38,4[Mm] Количество Элементов: 192</p>	 

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

	L6-12IS,	<p>Частота: 8.0[MHz] Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 38.4[Mm] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла : 0.2[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 4[Mm] Фокусное Расстояние: 20.0[Mm]</p>	
	LS6-15,	<p>Частота: 9.3[MHz] Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 25.6[Mm] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла : 0.2[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 3,5[Mm] Фокусное Расстояние: 12.0[Mm]</p>	
	L7-16IS,	<p>Частота: 11.5 MHz Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 38.4 Mm Угол Поворота: +/- 20 Trapezoidal Imaging</p>	
	L8-15IS,	<p>Частота: 12.0[MHz] Радиус Кривизны: Плоский Угол Обзора: 38.4[Mm] Количество Элементов: 192 Размер Излучающего Кристалла: 0.2[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 4[Mm] Фокусное Расстояние: 15.0[Mm]</p>	
Датчики Объемные:	3DC2-6ET, 3DC2-6, 3D2-6 V2-6 3D2-6ET,	<p>Частота: 3.5[MHz] Радиус Кривизны: 40[Mm] Volume Angle : 70[°] Угол Обзора: 84[°] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.468[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 13[Mm] Фокусное Расстояние: 80[Mm]</p>	
	S-VAW3-5 3D3-5EK,	<p>Частота: 3.5[MHz] Радиус Кривизны: 40[Mm] Volume Angle : 70[°] Угол Обзора: 85,3[°] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0,465[Mm] Длина Сканируемой</p>	

	Поверхности: 13[Mm] Фокусное Расстояние: 80[Mm]	
S-VAW4-7, 3D4-7ЕК,	Частота: 4.5[MHz] Радиус Кривизны: 40[Mm] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.375[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 12[Mm] Фокусное Расстояние: 60[Mm]	
3DC4-8ЕТ, 3DC4-8ЕК, 3D4-8ЕК 3D4-8ЕТ V4-8 VN4-8 3D4-8	Частота: 4.5[MHz] Радиус Кривизны: 40[Mm] Volume Angle : 70[°] Угол Обзора: 84[°] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла: 0.375[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 13[Mm] Фокусное Расстояние: 60[Mm]	
3DEC4-9ES 3D4-9ES. 3D4-9	Частота: 6.5[MHz] Радиус Кривизны: 10[Mm] Volume Angle :90[°] Угол Обзора: 150[°] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла : 0.205[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 8[Mm] Фокусное Расстояние: 20[Mm]	
EW5/7КР,	Частота: 6.0 MHz Радиус Кривизны: плоский Угол Обзора: 40.0 Mm	
S-VDW5-8B, S-VNA5-8B, 3D5-8ЕК ,	Частота: 6.5[MHz] Радиус Кривизны: 11,6[Mm] Угол Обзора: 127,77[°] Количество Элементов: 128 Размер Излучающего Кристалла : 0.202[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 6[Mm] Фокусное Расстояние: 30[Mm]	

	3DEC5-9EK, 3D5-9EK, V5-9,	Частота: 6.5 MHz Радиус Кривизны: 10 Mm Угол Обзора: 150.3	
	S-VNW6-12, V6-12,	Частота: 8.0 MHz Радиус Кривизны: плоский Угол Обзора: 40.0 Mm	
	ERW7/10AKP,	Частота: 9.5 MHz Радиус Кривизны: плоский Угол Обзора: 40.0 Mm	
Датчик Чрезпищеводный	MPT3-7, MMPT3-7,	Угол обзора: 90 Количество элементов:64	
	MPT4-7, MPT4-7AO.	Частота: 5.0 MHz Радиус Кривизны: плоский Угол Обзора: 10.2 Mm	
Датчики Фазированные:	P1-3	Частота: 1.5[MHz] Количество элементов:64 Фокусное расстояние:85 Размер Излучающего Кристалла: 0.3[Mm]	
	P2-3AC,	Частота: 2.5[MHz] Количество элементов:64 Фокусное расстояние:85 Размер Излучающего Кристалла: 0.3[Mm]	
	P2-4 P2-4AD, P2-4AC, P2-4AH, P2-4BA, P2-4AA, PN-2-4,	Частота: 2.5[MHz] Радиус Кривизны: плоский Угол.Обзора: 19.2[Mm] Количество Элементов: 64 Размер Излучающего Кристалла: 0.3[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 14[Mm] Фокусное Расстояние: 85.0[Mm]	

P2-5AC ,		
P3-5AC,	<p>Частота: 4.0[MHz] Радиус Кривизны: плоский Угол Обзора: 14.1[Mm] Количество Элементов: 64 Размер Излучающего Кристалла: 0.22[Mm] Длина Сканируемой Поверхности: 12[Mm] Фокусное Расстояние: 70.0[Mm]</p>	
P3-7AC,	<p>Диапазон частот:3-7 MHz Длина сканируемой поверхности 9,6 Mm</p>	
P3-8, P3-8CA,	<p>Частота: 4.5 MHz Радиус Кривизны: плоский Угол Обзора: 15.4 Mm</p>	
P4-12,	<p>Диапазон частот:4-12MHz Количество элементов:96</p>	

Таблицы тепловых индексов (ТИ)

Значения ТИ в строке заголовка могут изменяться в зависимости от датчика и приложения. Сканер компании SAMSUNG MEDISON автоматически принимает решение, какой показатель отображается, Тим, Тик или ТИч. Значения ТИ могут быть следующими.

Представлены основные типы датчиков.

Датчики	Приложения										
	Акушерское	Гинекологическое	Абдоминальное	Педиатрическое	Кардиологическое	Детская кардиология	Урологическое	Сосудистое	Малые органы	Скелетно-мышечное	ТКД
C2-5EL	Тик	ТИм	ТИм								
C3-7EP	ТИм	ТИм	ТИм								

HL5-12D				ТИМ				ТИМ	ТИМ	ТИМ	
L5-12EC				ТИМ				ТИМ	ТИМ	ТИМ	
L5-12/50EP				ТИМ				ТИМ	ТИМ	ТИМ	
P2-4AH			ТИМ		ТИМ	ТИМ					ТИМ
P3-5AC			ТИМ		ТИМ	ТИМ					ТИМ
NER4-9ES	Тик	ТИМ						ТИМ			
NEV4-9ES	Тик	ТИМ						ТИМ			
3D2-6ET	Тик	ТИМ	ТИМ								
3D4-8ЕК	Тик	ТИМ	ТИМ								
3D4-8ET	Тик	ТИМ	ТИМ								
3D5-9ЕК	ТИМ	ТИМ	ТИМ					ТИМ			
CW2.0					ТИМ						
CW4.0					ТИМ	ТИМ					

4. Подключение датчиков

Каждый датчик подключается к соответствующему разъему на передней панели системы.

Одновременно к системе можно подключать до четырех датчиков.

Подключение датчиков следует производить очень аккуратно. Поверните рукоятку соединителя по часовой стрелке. В момент подключения датчика к разъему должен быть слышен щелчок.

Выбор и замена датчика

Если УЗ сканер был отключен, система выбирает из числа подключенных к ней датчиков тот, который использовался до ее отключения.

После этого рабочая частота и показания активного датчика отображаются в правой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение и отключение датчиков возможно при включенном питании системы. Однако при смене датчика в целях обеспечения безопасности системы и датчиков систему рекомендуется отключать от сети.

5. Контактный гель для ультразвуковых исследований

Использование неподходящего контактного геля может повредить датчик. Для правильной передачи акустического луча используйте только тот гель, который одобрен фирмой SAMSUNG MEDISON.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте минеральные масла, масляные растворы или другие нерекомендованные вещества, т.к. они могут повредить датчик.

Не используйте гели, которые содержат любой из перечисленных ниже компонентов.

- ацетон
- метанол
- денатурированный этиловый спирт
- минеральное масло
- йод
- ланолин
- любые лосьоны или гели, содержащие парфюмерные компоненты

6. Защитные чехлы для датчиков

Защитные чехлы рекомендуется использовать при инвазивных клинических обследованиях, включая интраоперационные, трансректальные, трансвагинальные процедуры, а также при биопсии.

Фирма SAMSUNG MEDISON не занимается поставкой защитных чехлов, поэтому вы должны покупать соответствующие чехлы сами.

Применение защитного чехла

1. Наденьте стерильные перчатки. Вскройте упаковку защитного чехла и наполните его акустическим контактным гелем.
2. Поместите датчик в защитный чехол и натяните латексный конец так, чтобы чехол полностью покрыл датчик. Если возможно, также покройте и кабель датчика.
3. Убедитесь, что в контактном геле нет пузырьков воздуха. Если нужно, закрепите защитный чехол на датчике и его кабеле.
4. Выбросьте защитный чехол после использования.

Всегда содержите защитные чехлы стерильными.

Защитные чехлы - это одноразовый продукт. Не используйте их повторно. Если защитный чехол после использования оказался поврежденным или загрязненным, вымойте и продезинфицируйте датчик.

ОСТОРОЖНО!

При нейрохирургическом применении должен использоваться продезинфицированный датчик со стерильным гелем и апирогенным защитным чехлом.

Если стерильный защитный чехол повредится во время нейрохирургического обследования пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба, датчик невозможно будет успешно простерилизовать ни одним методом дезинфекции.

Некоторые защитные чехлы содержат натуральный латекс и тальк, которые могут вызвать аллергические реакции у некоторых пациентов.

См. FDA Medical Alert (Медицинское предупреждение FDA) от 29 марта 1991 г.

Меры предосторожности при использовании датчиков

Датчик может быть легко поврежден при неправильном использовании или при контакте с определенными химическими веществами. Всегда следуйте инструкциям в документации, чтобы проверить кабель датчика, его корпус и акустическую линзу перед каждым использованием и после каждого использования.

Проверяйте датчик на предмет трещин, сломанных частей, подтеканий и острых граней. При обнаружении любого повреждения немедленно прекратите использование датчика и свяжитесь с отделом работы с покупателями фирмы SAMSUNG MEDISON. Использование поврежденных датчиков может быть причиной поражений электрическим током и другой опасности для пациентов и/или пользователей.

ОСТОРОЖНО!

Не подвергайте датчик сильным механическим воздействиям. Не кладите кабель датчика на пол, в места, где его могут переехать

колеса оборудования и т.д. Не применяйте излишнюю силу при сгибании или натяжении кабеля.

Не погружайте датчик в такие вещества как спирт, отбеливатель, нашатырный спирт и перекись водорода.

Не подвергайте датчик воздействию температур от +50° C и выше.

7. Использование и инфекционный контроль датчика

Ультразвуковой сканер использует ультразвук и непосредственно контактирует с пациентом при исследовании. В зависимости от вида исследования такой контакт может быть произведен в разнообразных областях тела - от обыкновенной кожи до места гемотрансфузии во время хирургического вмешательства.

Самый эффективный метод профилактики инфицирования пациентов - это однократное использование датчика. Однако, в виду сложности конструкции и высокой стоимости допустимо их многократное использование. Поэтому необходимо использовать такие защитные приспособления, как одноразовые чехлы, а также строго следовать инструкциям, чтобы свести к минимуму риск инфицирования пациентов.

Нельзя проводить нейрохирургические исследования или лечебные процедуры у пациентов с болезнью Крейтцфельда - Якоба (**ОСТОРОЖНО!** заболевание мозга, вызываемое вирусом). Если

датчик был применен при обследовании такого пациента, то его не возможно будет простерилизовать ни одним методом дезинфекции.

Для профилактики инфицирования должна проводиться адекватная чистка и **ВНИМАНИЕ!** дезинфекция. Это входит обязанности специалиста, который занимается регулярной дезинфекцией оборудования. Всегда используйте легально одобренные моющие средства и защитные чехлы.

Поражения электрическим током

Для работы датчика используется электрическая энергия. Если он касается проводящих материалов, существует риск поражения электрическим током пациента или пользователя.

ОСТОРОЖНО!

Регулярно приглашайте специалиста из отдела работы с клиентами SAMSUNG MEDISON для проверки системы на наличие коротких замыканий.

Не погружайте датчик в жидкость.

Не бросайте датчик и не подвергайте его резким механическим воздействиям.

Проверяйте корпус, акустическую линзу и изоляцию на предмет повреждений и деформаций, а также на наличие любых неполадок в работе до и после каждого использования.

Не применяйте излишнюю силу при скручивании, натяжении или сгибании кабеля. Это может быть причиной короткого замыкания.

Плавкий предохранитель защищает датчик и аппарат от избыточного тока. Если ток в сети избыточен, защитная схема управления питанием отключает электропитание датчика, чтобы не допустить перегрев его поверхности и ограничить выходную мощность ультразвукового излучения

Допустимая для контакта с пациентом температура устройства ограничена 43°C.

Выходная мощность ультразвукового излучения (AP&I) соответствует стандарту FDA США.

8. Чистка и дезинфекция датчика

Использование неподходящего моющего средства или дезинфектанта может повредить датчик.

ОСТОРОЖНО!

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке и дезинфекции датчиков.

Информация о моющих средствах, дезинфицирующих средствах и акустическом контактном геле.

Используйте вещества в соответствии с приведенной ниже таблицей. Также эти данные можно найти на веб-сайте фирмы Samsung-Medison. (<http://www.medison.com>)

Ниже представлена информация о производителях (или распространителях) моющих и дезинфицирующих средств, а также акустических контактных гелей.

Продукт	Производитель или распространитель	Номер телефона
Aquasonics	Parker Co.	+1-800-631-8888 (США)
Cidex	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Enzol	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Gigasept AF	S&M(Schulke&mayr) Co.	+44-114-254-3500 (Великобритания)
Gigasept FF	S&M(Schulke&mayr) Co.	+44-114-254-3500 (Великобритания)
Изопропиловый спирт (70%)	Местная аптека	-
Klenzyme	Steris Co.	+1-800-548-4873 (США)
Metricide	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Metrizyme	Metrex Research Corp.	+ 1-800-841-1428 (США)
Milton	Product & Gamble Australia Pty. Ltd.	+61-1800-028-280 (Австралия)
Nuclean	Nation Diagnostics Co.	+1-800-526-3867 (США) +44(0)-148-264-6020 (Великобритания)
Omnicide	Cottrell Ltd.	+1-800-843-3343 (США)
Sani-Cloth	PDI Nice/Pak Products Co.	+1-914-365-1602 (США)
Sekusept Extra	Henkel Hygiene GmbH.	+49-0211-797-0 (Германия)
Sporox II	Sultan Chemist Inc.	+1-800-637-8582 (США)
T-Spray	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Virkon	Antec International LTD.	+1-403-286-1771 (США)
Wavicide	Wave Energy System Inc.	+1-800-252-1125 (США)

Очистка

Очистка - это важная процедура, предшествующая дезинфекции датчика. Датчик нужно чистить после каждого использования.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте для чистки датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчик.

Части датчика, которые должны оставаться сухими во время чистки и дезинфекции, держите выше увлажненных частей до тех пор, пока все части не будут сухими. Это поможет предотвратить попадание жидкости в герметичные части датчика.

1. Отсоедините датчик от системы.
2. Снимите все насадки для биопсии или иглопроводники. (Насадки для биопсии используются многократно, и их можно дезинфицировать).
3. Выбросьте использованные защитные чехлы. (Защитный чехол - это одноразовое изделие).
4. Используйте мягкую ткань, слегка увлажненную мягким мылом или совместимым моющим раствором, чтобы удалить с датчика или кабеля остатки частиц и биологических жидкостей.
5. Для удаления остатков промойте водой до метки погружения.
6. Вытрите сухой тканью.
7. Если нужно, сначала уберите остатки моющего средства тканью, смоченной водой.

Дезинфекция

Дезинфицируются только вагинальные и ректальные датчики. При соблюдении правил дезинфекций, описанных в данном руководстве, и использовании растворов, рекомендованных фирмой SAMSUNG MEDISON, должно быть достигнуто снижение количества патогенных микроорганизмов до уровня 10^{-6} .

ОСТОРОЖНО!

При использовании готового раствора проверьте его срок годности.
Степень дезинфекции, необходимый для устройства зависит от типа ткани, с которой он будет контактировать при использовании.
Убедитесь, что концентрация раствора и время экспозиции подходят для данного типа дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

Использование нерекомендованного дезинфектанта или несоблюдение метода дезинфекции может повредить датчик или изменить его цвет, что аннулирует его гарантию.
Не погружайте датчики в растворы более чем на один час, за исключением тех, стерилизация которых предусмотрена.
Только к стерилизуемым датчикам можно применять жидкие растворы. Не применяйте автоклавирование, газовую стерилизацию (этиленоксидом) или другие методы, не одобренные фирмой SAMSUNG MEDISON.

1. При хранении, применении и утилизации дезинфицирующего средства следуйте инструкциям на этикетке.
2. Приготовьте совместимый с вашим датчиком дезинфицирующий раствор нужной концентрации, руководствуясь инструкциями на этикетке.
3. Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор как показано ниже.
4. После завершения процесса замачивания, промойте датчик, следуя инструкциям на этикетке.
5. Вытрите датчик насухо, используя чистую ткань, или дайте высохнуть ему самостоятельно.

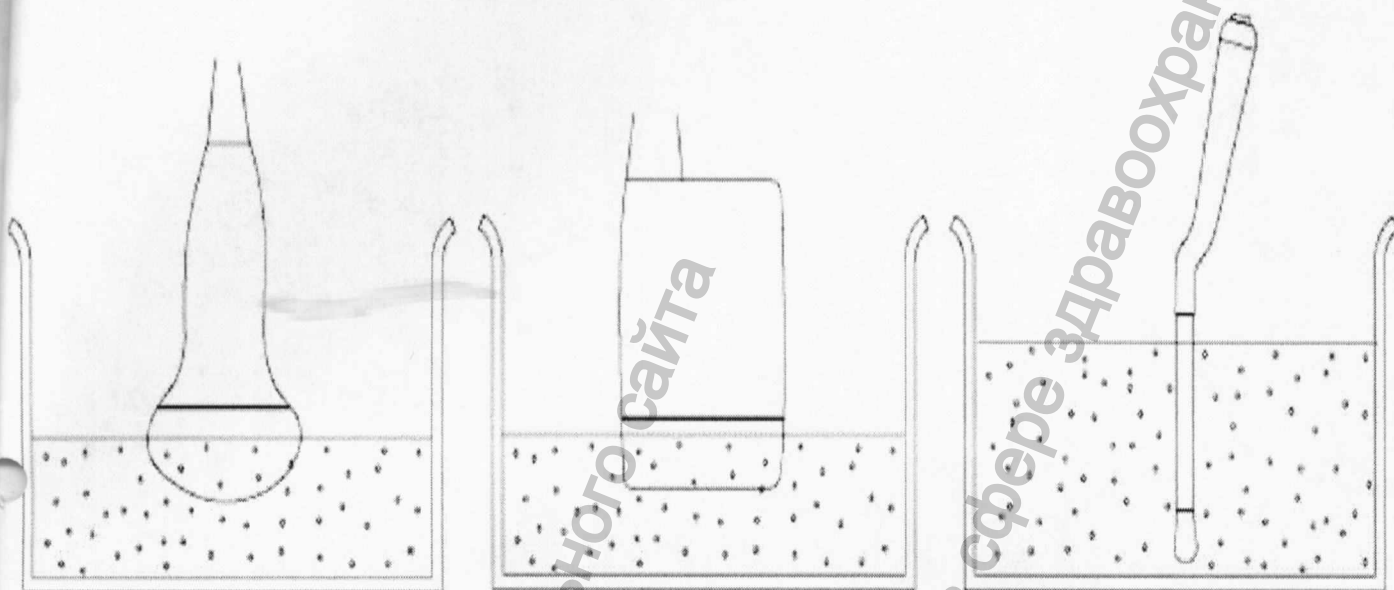
9. Биопсия

Биопсия - это метод обследования, при котором у пациента хирургическим путем извлекается часть ткани, необходимой для исследования. Датчик и биопсийный комплект применяются при проведении биопсии под контролем ультразвукового сканера.

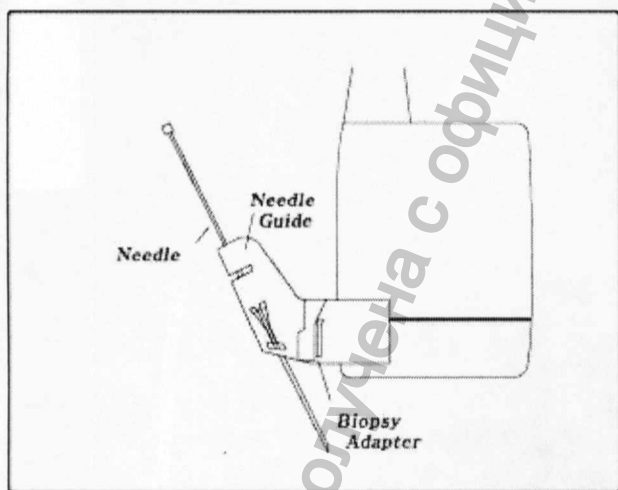
С помощью ультразвукового сканера можно видеть процесс проникновения иглы сквозь поверхность кожи и вены, что сводит к минимуму риск осложнений.

Составляющие комплекта для биопсии

Биопсийный комплект состоит из насадки, и иглопроводника, сами иглы поставляются отдельно. Составляющие могут различаться в зависимости от типа датчика. Все составляющие и аксессуары можно приобрести у фирмы SAMSUNG MEDISON.



[Рис. Дезинфекция]



[Рис. Составляющие комплекта для биопсии]

- Насадка: Прочно фиксирует к датчику иглопроводник.
- Иглопроводник: Задаёт угол (направление) иглы таким образом, что игла точно достигает исследуемой области. Также он фиксирует иглу, что не позволяет ей шататься.
- Игла: игла, которая непосредственно проникает в ткани пациента.
- Защитный чехол: В течение обследования предохраняет датчик и насадку от загрязнения нежелательными веществами (кровь и другие биологические жидкости).
- Акустический контактный гель: заполняет пространство между датчиком и защитным чехлом для достижения наилучшего качества.

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

www.gosdravnadzor.ru



05.09.2012

Поступ. в банк плат.

05.09.2012

Списано со сч. плат.

0401060

ПЛАТЕЖНОЕ ПОРУЧЕНИЕ № 1645

05.09.2012

Дата

электронно

Вид платежа

08

Сумма
прописью

ТРИ ТЫСЯЧИ рублей 00 копеек

ИНН 7710513627	кпп 771301001	Сумма	3000-00			
ЗАО "Медиэйс"		Сч. №	40702 810 6 0019 0000451			
Плательщик		БИК	044525187			
ОАО БАНК ВТБ, Г. МОСКВА		Сч. №	30101 810 7 0000 0000187			
Банк плательщика		БИК	044501002			
ОПЕРУ-1 БАНКА РОССИИ, Г. МОСКВА 701		Сч. №	40101 810 5 0000 0001901			
Банк получателя		Сч. №	40101 810 5 0000 0001901			
ИНН 7710537160	кпп 770901001	Вид оп	01	Срок плат.	4	
МОУ ФК (Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, л/с 04951000600)		Наз.пл		Очер.плат.		
Получатель		Код		Рез.поле		
06010807200011000110	45286580000	0	0	0	0	ГП

Государственная пошлина за регистрацию медицинского изделия - датчиков для ультразвуковых диагностических сканеров SAMSUNG MEDISON. НДС не облагается.

Назначение платежа

Подписи

Отметки банка
Документ поступил по системе

М.П.

«Электронный банк» 05/09/2012

ОАО Банк ВТБ

Дополнительный офис № 19

Адрес офиса : 129085, г.

Москва, пр-т Мира, д.81

«05» сентября 2012 г.

ОПЛАЧЕНО

Технологический К..

В доход федерального бюджета сумма госпошлины 3000-00 рублей перечислена полностью.

Заместитель директора-начальник
Операционного отдела
дополнительного офиса № 19
“Алексеевский” ОАО Банк ВТБ



М.И.Бойкова

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru