

## Датчики ультразвуковые

Обращение к операторам и менеджерам по техническому обслуживанию:

- Перед использованием аппарата ультразвукового диагностического прочтите документ «Руководство по эксплуатации».
- После прочтения «Руководства по эксплуатации» храните его рядом с аппаратом, чтобы оно было доступно в любое время.

**FUJIFILM Corporation**

MN1-6840 Ред. 5

(C) FUJIFILM Corporation 2024.

**CE0197**

## Введение

### Введение

Это руководство по эксплуатации для ультразвукового датчика нашей компании (см. *Главу 1, Перечень оборудования* на стр. 5). Перед использованием внимательно прочтите данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.

Настоящий документ предназначен для врачей или квалифицированного персонала.

Настоящий документ предназначен для пользователей устройства.

Датчик имеет маркировку CE, но она действительна только в том случае, если датчик подключен к аппарату ультразвуковому диагностическому, имеющему маркировку CE. Данное изделие соответствует Регламенту ЕС о медицинских изделиях 2017/745 и Директивам 2011/65/ЕС и (ЕС) 2015/863 относительно ограничения использования опасных веществ (RoHS).

### История изменений

№ редакции: 5

Дата пересмотра: 01.07.2024

### Символы, используемые в документе

В настоящем руководстве используются следующие обозначения мер предосторожности, которые необходимо соблюдать для предотвращения опасности или травмирования операторов и пациентов.

Серьезность рисков и травм, которые могут возникнуть при несоблюдении мер безопасности, классифицируется по трем уровням: ОПАСНО, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ и ВНИМАНИЕ. Кроме того, ПРИМЕЧАНИЕ указывает на меры предосторожности, которые должны соблюдать операторы.



#### ОПАСНО

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме. Этот символ также указывает на непосредственную опасность, которая может привести к полному уничтожению устройств или пожару. (Используемые символы: ISO 7010 - W001)



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме. Этот символ также указывает на потенциальную (скрытую) опасность, которая может привести к полному уничтожению устройств или пожару.

(Используемые символы: ISO 7010 - W001)



#### ВНИМАНИЕ

Указывает на ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести. Этот символ также указывает на ситуацию, которая может привести к повреждению всего или части устройства или к потере компьютерных данных.

(Используемые символы: ISO 7010 - W001)

---

---

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на меры предосторожности, которые настоятельно рекомендуется соблюдать операторам, чтобы предотвратить повреждение или ухудшение состояния устройств во время эксплуатации, а также обеспечить их эффективное использование. Также указывает на рекомендуемую процедуру, состояние или действие, требующие особого внимания.

---

Меры предосторожности классифицируются следующим образом и обозначаются следующими символами.



Указывает на запрещенные условия или действия. Меры предосторожности, обозначенные этим символом, описывают запрещенные условия или действия.

(Используемые символы: ISO 7010 - P001)



Указывает на необходимые действия, которые должен выполнить оператор.

(Используемые символы: ISO 7010 - M001)

---

#### Товарный знак

Наименования компаний и продукции, встречающиеся в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками FUJIFILM Corporation и компаний в составе группы.

#### Товарные знаки других владельцев

Все остальные наименования компаний и продукции, встречающиеся в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками их соответствующих владельцев.

## Оглавление

|                                                                                      |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Введение .....                                                                       | 2  |
| Введение .....                                                                       | 2  |
| История изменений.....                                                               | 2  |
| Символы, используемые в документе.....                                               | 2  |
| Товарный знак .....                                                                  | 3  |
| Товарные знаки других владельцев .....                                               | 3  |
| 1 Перечень оборудования.....                                                         | 5  |
| 1.1 Перечень оборудования.....                                                       | 5  |
| 2 Меры предосторожности.....                                                         | 8  |
| 2.1 Меры предосторожности при использовании.....                                     | 8  |
| 2.1.1 Особые указания и меры предосторожности .....                                  | 8  |
| 2.1.2 Меры предосторожности при пункции.....                                         | 16 |
| 2.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и стерилизации .....            | 18 |
| 2.1.4 Принципы работы .....                                                          | 19 |
| 2.1.5 Маркировка.....                                                                | 20 |
| 2.2 Процедура обеспечения безопасности.....                                          | 26 |
| 2.2.1 Обеспечение безопасности пациента.....                                         | 26 |
| 2.2.2 Обращение с аппаратом ультразвуковым диагностическим .....                     | 26 |
| 2.3 Условия эксплуатации.....                                                        | 26 |
| 3 Хранение .....                                                                     | 27 |
| 3.1 Процедура перед хранением .....                                                  | 27 |
| 3.2 Условия хранения .....                                                           | 27 |
| 4 Перемещение и транспортировка.....                                                 | 28 |
| 4.1 Подготовка датчика и принадлежностей к перемещению.....                          | 28 |
| 4.2 Упаковка для транспортировки .....                                               | 28 |
| 4.3 Условия при транспортировке.....                                                 | 28 |
| 5 Периодическая проверка .....                                                       | 29 |
| 5.1 Испытания безопасности.....                                                      | 29 |
| 5.1.1 Процедура периодических испытаний и вынесения заключения по безопасности ..... | 29 |
| 5.2 Эксплуатационное испытание .....                                                 | 30 |
| 5.2.1 Проведение испытаний .....                                                     | 30 |
| 5.2.2 Оценка результатов.....                                                        | 30 |
| 6 Утилизация изделия.....                                                            | 31 |

# 1 Перечень оборудования

## 1.1 Перечень оборудования

Некоторые элементы, перечисленные в данном руководстве, могут отличаться в зависимости от технических характеристик оборудования.

См. таблицу ниже.

Таблица 1-1 Перечень оборудования

| Модель     | Номер раздела руководства по эксплуатации (*1) |          |          |       |           |         |         |         |
|------------|------------------------------------------------|----------|----------|-------|-----------|---------|---------|---------|
|            | 2.1.1(1)                                       | 2.1.1(2) | 2.1.1(3) | 2.1.2 | 2.1.3(*2) | 2.3(*2) | 3.2(*2) | 4.3(*2) |
| C22P       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C23        | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C23RV      | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C251       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C22I       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C252       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C253       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C253A      | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C22K       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C22P       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C22T       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C23        | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C23RV      | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C25P       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C35        | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C41        | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C42        | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| C42K       | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| C42T       | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| C42I       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| L34        | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| L35        | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| L441       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| L442       | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| L55        | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| L64        | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| MXS1       | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| S11        | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| S121       | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| S211       | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| S31        | X                                              |          |          |       | A         | C       | C       | C       |
| S31KP      | X                                              |          |          |       | A         | C       | C       | C       |
| S42        | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| SML44      | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| UST-2265-2 | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| UST-2266-5 | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| VC34       | X                                              |          |          |       | B         | B       | B       | B       |
| VC35       | X                                              |          |          |       | B         | B       | B       | B       |

Примечание: X означает «Применимо».

(\*1)

Названия каждого раздела приведены ниже.

2.1.1(1) Общие меры предосторожности на стр. 8

2.1.1(2) Меры предосторожности при интраоперационном вмешательстве на стр. 14

2.1.1(3) Меры предосторожности при чреспищеводном вмешательстве на стр. 14.

2.1.2 Меры предосторожности при пункции на стр. 16

2.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и стерилизации на стр. 18

2.3 Условия эксплуатации на стр. 26

3.2 Условия хранения на стр. 27

4.3 Условия при транспортировке на стр. 28

(\*2)

Показатели температуры и влажности различаются в зависимости от датчика. Условные обозначения указывают, какие условия применяются в каждом разделе руководства.

А означает «Условия А».  
В означает «Условия В».  
С означает «Условия С».

Таблица 1-2 Перечень оборудования

| Модель   | Номер раздела руководства по эксплуатации (*1) |          |          |       |           |         |         |         |
|----------|------------------------------------------------|----------|----------|-------|-----------|---------|---------|---------|
|          | 2.1.1(1)                                       | 2.1.1(2) | 2.1.1(3) | 2.1.2 | 2.1.3(*2) | 2.3(*2) | 3.2(*2) | 4.3(*2) |
| C41B     | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C41L47RP | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C41RP    | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| C41V     | X                                              |          |          | X     | A         | C       | C       | C       |
| C41V1    | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| CC41R    | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| CC41R1   | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| CC41R2   | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| CL4416R  | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| CL4416R1 | X                                              |          |          | X     | A         | A       | A       | A       |
| R41R     | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| R41RL    | X                                              |          |          |       | A         | A       | A       | A       |
| VC41V    | X                                              |          |          |       | B         | B       | B       | B       |

Примечание: X означает «Применимо».

(\*1)

Названия каждого раздела приведены ниже.

2.1.1(1) Общие меры предосторожности на стр. 8

2.1.1(2) Меры предосторожности при интраоперационном вмешательстве на стр. 14

2.1.1(3) Меры предосторожности при чреспищеводном вмешательстве на стр. 14.

2.1.2 Меры предосторожности при пункции на стр. 16

2.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и стерилизации на стр. 18

2.3 Условия эксплуатации на стр. 26

3.2 Условия хранения на стр. 27

4.3 Условия при транспортировке на стр. 28

(\*2)

Показатели температуры и влажности различаются в зависимости от датчика. Условные обозначения указывают, какие условия применяются в каждом разделе руководства.

А означает «Условия А».

В означает «Условия В».

С означает «Условия С».

Таблица 1-3 Перечень оборудования

| Модель | Номер раздела руководства по эксплуатации (*1) |          |          |       |           |          |          |          |
|--------|------------------------------------------------|----------|----------|-------|-----------|----------|----------|----------|
|        | 2.1.1(1)                                       | 2.1.1(2) | 2.1.1(3) | 2.1.2 | 2.1.3(*2) | 2.3 (*2) | 3.2 (*2) | 4.3 (*2) |
| L31KP  | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |
| L43K   | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |
| L44K   | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |
| L46K1  | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |
| L51K   | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |
| L53K   | X                                              | X        |          |       | B         | B        | B        | B        |
| L44LA  | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |
| L44LA1 | X                                              | X        |          |       | A         | A        | A        | A        |

Примечание: X означает «Применимо».

(\*1)

Названия каждого раздела приведены ниже.

- 2.1.1(1) Общие меры предосторожности на стр. 8  
 2.1.1(2) Меры предосторожности при интраоперационном вмешательстве на стр. 14  
 2.1.1(3) Меры предосторожности при чреспищеводном вмешательстве на стр. 14  
 2.1.2 Меры предосторожности при пункции на стр. 16  
 2.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и стерилизации на стр. 18  
 2.3 Условия эксплуатации на стр. 26  
 3.2 Условия хранения на стр. 27  
 4.3 Условия при транспортировке на стр. 28
- (\*2) Показатели температуры и влажности различаются в зависимости от датчика. Условные обозначения указывают, какие условия применяются в каждом разделе руководства.  
 А означает «Условия А».  
 В означает «Условия В».  
 С означает «Условия С».

Таблица 1-4 Перечень оборудования

| Model     | Section number of the instruction manual (*1) |          |          |       |           |          |          |          |
|-----------|-----------------------------------------------|----------|----------|-------|-----------|----------|----------|----------|
|           | 2.1.1(1)                                      | 2.1.1(2) | 2.1.1(3) | 2.1.2 | 2.1.3(*2) | 2.3 (*2) | 3.2 (*2) | 4.3 (*2) |
| MXS2ESLL  | X                                             |          | X        |       | A         | A        | A        | A        |
| MXS2ESLL1 | X                                             |          | X        |       | A         | A        | A        | A        |
| S3ESCLS   | X                                             |          | X        |       | A         | A        | A        | A        |
| S3ESEL    | X                                             |          | X        |       | A         | A        | A        | A        |
| S3ESL1    | X                                             |          | X        |       | A         | A        | A        | A        |

Примечание: X означает «Применимо».

- (\*1) Названия каждого раздела приведены ниже.  
 2.1.1(1) Общие меры предосторожности на стр. 8  
 2.1.1(2) Меры предосторожности при интраоперационном вмешательстве на стр. 14  
 2.1.1(3) Меры предосторожности при чреспищеводном вмешательстве на стр. 14  
 2.1.2 Меры предосторожности при пункции на стр. 16  
 2.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и стерилизации на стр. 18  
 2.3 Условия эксплуатации на стр. 26  
 3.2 Условия хранения на стр. 27  
 4.3 Условия при транспортировке на стр. 28
- (\*2) Показатели температуры и влажности различаются в зависимости от датчика. Условные обозначения указывают, какие условия применяются в каждом разделе руководства.  
 А означает «Условия А».  
 В означает «Условия В».  
 С означает «Условия С».

## 2 Меры предосторожности

Перед эксплуатацией внимательно прочтите эту главу, чтобы правильно обращаться с датчиком.

### 2.1 Меры предосторожности при использовании

Если произошел серьезный инцидент, подобный перечисленным далее, немедленно сообщите об этом нашей компании или представителю, а также в органы государства-члена, в котором установлено данное изделие.

- Смерть пациента, пользователя или иного лица.
- Временное или постоянное серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, пользователя или иного лица.
- Противопоказания
  - Не используйте чехлы для датчиков из натурального каучука (латекса) у пациентов с аллергией на натуральный каучук (латекс).
  - Не используйте датчики на сердце, центральной нервной системе (прямой контакт) или на глазах.
- Нежелательные побочные эффекты
  - Повреждение биологических тканей ультразвуковым излучением
  - Низкотемпературные ожоги, вызванные длительным воздействием ультразвука на один участок
  - Аллергические реакции на вещества, которые могут контактировать с пациентом

#### 2.1.1 Особые указания и меры предосторожности

При использовании датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии) необходимо соблюдать следующие указания и меры предосторожности.

##### (1) Общие меры предосторожности



##### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Используйте датчик и дополнительные устройства, соблюдая инструкции, содержащиеся в прилагаемой документации и руководстве, поставляемом с любым оборудованием, используемым вместе с датчиком.

Любое использование, не указанное в прилагаемой документации, может привести к серьезной травме или травме средней степени тяжести, поломке оборудования или физическому повреждению, которое может нарушить его работу.



Перед эксплуатацией выполните подготовку.

Оператор и пациент могут получить травмы, если датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии) имеет какие-либо неисправности. Подготовка к эксплуатации см. в отдельном руководстве «Технические характеристики».

При обнаружении каких-либо неисправностей датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии) прекратите его использование и обратитесь в одну из наших компаний, указанных на задней стороне обложки.



Данный датчик не должен напрямую контактировать с сердцем и центральной нервной системой.

Это может привести к поражению пациента электрическим током.

---

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>Не прикладывайте датчик к глазам.</p> <p>Этот датчик не предназначен для использования на глазах. Акустическая мощность может оказать на глаза вредное воздействие.</p>                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | <p>Не разбирайте, не модифицируйте и не ремонтируйте датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии).</p> <p>Это может привести к поражению электрическим током или другим непредвиденным несчастным случаям. При обнаружении каких-либо неисправностей датчика прекратите его использование и обратитесь в одну из наших компаний, указанных на задней стороне обложки, для проведения ремонта.</p> |
|    | <p>При необходимости очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии) перед использованием.</p> <p>Процедуру обработки проводите сразу после использования, в противном случае существует риск заражения.</p> <p>Обратите внимание, что датчик не стерилизуется на заводе. Перед первым использованием выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию.</p>  |
|    | <p>Обязательно выполните стерилизацию датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии), на который попала кровь. В противном случае существует риск заражения.</p>                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <p>Во время осмотра надевайте медицинские перчатки.</p> <p>Проведение осмотра голыми руками может подвергнуть оператора риску заражения.</p> <p>Перчатки следует менять для каждого пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Утилизируйте датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии), использованный для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба.</p> <p>В противном случае существует риск заражения оператора или пациента.</p> <p>Наш ультразвуковой датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии) несовместим ни с одним методом очистки/дезинфекции/стерилизации при болезни Крейтцфельда-Якоба.</p>   |
|  | <p>Не используйте латексные чехлы для датчиков при обследовании пациентов, у которых может возникнуть аллергическая реакция.</p> <p>Использование латексного чехла для датчика может привести к анафилактическому шоку. Заранее спросите пациента о наличии аллергии.</p>                                                                                                                                        |
|  | <p>Если принадлежности включают в себя чехол для датчика, не наносите нестерильную акустическую среду на внутреннюю часть чехла для датчика.</p> <p>Использование нестерильной акустической среды может привести к инфицированию пациента.</p>                                                                                                                                                                   |
|  | <p>Если во время работы целостность чехла была нарушена, простерилизуйте датчик после использования. Стерилизуйте датчик в соответствии с отдельным руководством «Очистка, дезинфекция и стерилизация», в противном случае существует риск заражения пациента.</p>                                                                                                                                               |
|  | <p>Используйте только чехлы для датчика нашей компании.</p> <p>Использование не биосовместимых чехлов для датчика может вызвать нежелательную реакцию.</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | <p>При использовании чехла для датчика убедитесь, что чехол стерилизован.</p> <p>Использование загрязненного чехла для датчика может привести к инфицированию пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>Проверьте срок годности чехла для датчика.</p> <p>Использование чехла для датчика с истекшим сроком годности может привести к инфицированию пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Если акустическая среда поставляется вместе с чехлом для датчика, используйте входящую в комплект акустическую среду.<br>Использование акустических сред, отличных от указанных, может привести к ухудшению внешнего вида датчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Не используйте одноразовый чехол для датчика повторно.<br>Использование загрязненного изделия может привести к заражению пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Не наносите нестерильную акустическую среду на внешнюю поверхность чехла для датчика.<br>Использование нестерильного ультразвукового геля может привести к инфицированию пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Информацию об использовании ультразвукового контрастного вещества см. в прилагаемой документации.<br>Неправильное использование может привести к непредвиденным случаям. Будьте в курсе состояния пациента и побочных эффектов.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Не используйте датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии), если он упал на пол. Продолжение использования может привести к инфекции или травме.<br>Прекратите использование и выполните процедуру, описанную в Главе 5 «Периодическая проверка» на стр. 27 настоящего руководства, процедуру повторной обработки, описанную в отдельном руководстве «Очистка, дезинфекция и стерилизация», а также подготовку перед эксплуатацией, описанную в отдельном руководстве «Технические характеристики». |
|  | <b>ВНИМАНИЕ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Постоянно проверяйте состояние пациента и наличие любых отклонений от нормы в работе датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии).<br>Неисправность оборудования может привести к травме оператора или пациента. При обнаружении каких-либо отклонений немедленно прекратите использование.                                                                                                                                                                                                         |
|  | Не тяните, не сгибайте, не перекручивайте и не прилагайте чрезмерных усилий к кабелю.<br>Датчик может выйти из строя из-за отсоединения кабеля.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Убедитесь, что чехол для датчика не имеет дефектов.<br>Храните чехол для датчика согласно инструкциям, описанным в документе, прилагаемом к чехлу, или на упаковке чехла. Не используйте чехол для датчика, если истек его срок годности, если он изменил цвет или на нем имеются видимые повреждения, например разрывы.                                                                                                                                                                                            |
|  | Убедитесь, что в ультразвуковом геле нет пузырьков воздуха на месте излучения ультразвука.<br>Пузырьки воздуха на месте излучения ультразвука могут привести к ошибочной постановке диагноза из-за плохого качества изображения или неправильной визуализации.                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Обращайтесь с датчиком (включая дополнительные принадлежности, при наличии) осторожно.<br>Не ударяйте и не роняйте датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии) во избежание повреждений в результате удара.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Не используйте датчик с оборудованием или изделиями, не указанными в отдельном руководстве «Технические характеристики».                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | Использование неутвержденного оборудования может привести к поражению электрическим током, ожогам или другим травмам пациента или оператора. Это также приведет к повреждению датчика и другого оборудования.                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Не работайте с датчиком, прилагая чрезмерную силу.<br>Применение чрезмерной силы может привести к травме пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Сканируйте в течение минимально необходимого времени при минимально возможной акустической мощности. Акустическая мощность может повлиять на внутренние ткани пациента.<br>Подробную информацию об акустической мощности см. руководстве по эксплуатации аппарата ультразвукового диагностического.                                                                                                                                |
|    | Регулярно проводите проверки безопасности и эксплуатационные испытания аппарата ультразвукового диагностического и датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии).<br>Датчик следует осматривать, чтобы проверить изменение его характеристик за определенный период. Если обнаружена какая-либо неисправность, прекратите использование и обратитесь в одну из наших компаний, указанных на задней стороне обложки. |
|    | Не обращайтесь с датчиком в условиях, отличных от указанных в данном руководстве, в противном случае он может быть поврежден.<br>См. раздел 2.3 <i>Условия эксплуатации</i> на стр. 24, раздел 3.2 <i>Условия хранения</i> на стр. 25 и раздел 4.3 <i>Условия при транспортировке</i> на стр. 26 настоящего руководства.                                                                                                           |
|  | Не прикасайтесь к контактному штырю разъема датчика.<br>Электростатический разряд может привести к неисправности датчика.                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Не прикасайтесь к разъему для датчика аппарата ультразвукового диагностического и к пациенту одновременно.<br>Это может привести к поражению пациента электрическим током.                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | После нажатия кнопки Freeze (Стоп-кадр) уберите датчик.<br>Датчик будет поврежден, если не убрать его после остановки передачи данных.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | При использовании вместе с высокочастотным хирургическим инструментом не допускайте попадания датчика и рук оператора на путь высокочастотного тока.<br>Датчик может быть поврежден, а пациент, исследователь или оператор могут получить ожоги.<br>При работе с данным инструментом соблюдайте осторожность, обращая внимание на положение пластин противозлектрода и соединительного шнура относительно датчика.                 |
|  | При снятии чехла или презерватива, надетого на датчик, не пользуйтесь пинцетом или другими острыми предметами и не прикасайтесь ногтями или другими предметами к вводимой части или к месту излучения ультразвука.                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Если принадлежности включают крепление магнитного датчика, прикрепите магнитный датчик, обращая внимание на его ориентацию.<br>Может быть поставлен неверный диагноз, если магнитный датчик расположен в неправильном направлении.                                                                                                                                                                                                 |
|  | Если принадлежности включают крепление магнитного датчика, будьте осторожны и не допускайте попадания пальцев между креплением магнитного датчика и датчиком при установке крепления.                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Не подвергайте место излучения ультразвука ударам.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

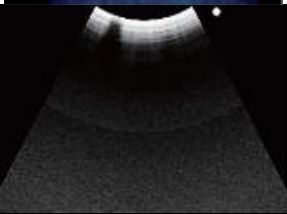
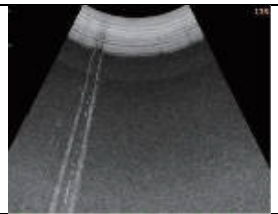
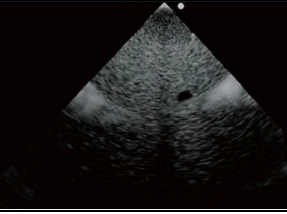
---

Удар может повредить место излучения ультразвука, что приведет к появлению шума или отсутствию эха на изображении. В датчиках, в которых для места излучения ультразвука используется гибкий материал на основе резины, на поверхности места излучения ультразвука царапины или другие нарушения не видны.

См. Таблицу 2-1 «Отсутствие эха (пример) и шум (пример)» на стр. 12.

---

Таблицу 2-1 «Отсутствие эха (пример) и шум (пример)»

| Тип сканирования        | Отсутствие эха (пример)                                                           | Шум (пример)                                                                        |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Линейное сканирование   |  | -                                                                                   |
| Конвексное сканирование |  |  |
| Секторное сканирование  |  |  |

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте грубую ткань или другой абразивный материал для протирания места излучения ультразвука для удаления акустической среды или во время очистки, дезинфекции или стерилизации датчика.

Место излучения ультразвука покрыто тонким резиновым материалом, который может легко порваться. При протирании абразивным материалом, место излучения ультразвука может стать непригодным для использования. Во время исследований используйте достаточное количество акустической среды.

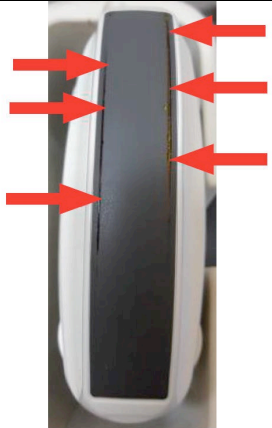
Использование недостаточного количества ультразвукового геля приводит к увеличению трения. Это может вызвать дискомфорт у пациента и чрезмерный износ места излучения ультразвука.

Не используйте акустическую среду, содержащую силиконовое масло.

Силиконовое масло может проникнуть в место излучения ультразвука и привести к снижению производительности.

См. *Таблицу 2-2 Износ места излучения ультразвука (пример)* на стр. 12.

Таблица 2-2 Износ места излучения ультразвука (пример)

| Износ места излучения ультразвука<br>(Пример 2)                                     | Износ места излучения ультразвука<br>(Пример 2)                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |

## (2) Меры предосторожности при интраоперационном вмешательстве



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В качестве акустической среды используйте стерильный физиологический раствор.

Использование нестерильной акустической среды может привести к заражению пациента.



При использовании датчика с другим медицинским оборудованием будьте осторожны, чтобы не повредить кабель или место излучения ультразвука.

Это может привести к поражению электрическим током, ожогам, травмам пациента или оператора или неисправности датчика.



Перед использованием устройства надевайте стерильные медицинские перчатки. Работа голыми руками может подвергнуть пациента или оператора риску заражения.

---

## (3) Меры предосторожности при чреспищеводном вмешательстве



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Операцию должен выполнять квалифицированный врач.

Неправильная эксплуатация может травмировать пациента. Операции должен выполнять врач, полностью понимающий особенности ультразвуковой диагностики, обладающий квалификацией и глубокими знаниями в области чреспищеводной эхокардиографии.



Не применять у пациентов с поражениями пищевода, такими как варикозное расширение вен пищевода.

Если есть подозрение на поражение пищевода, предварительно обследуйте пищевод. Несоблюдение этого требования может привести к серьезным травмам пациента.



Выбирайте размер датчика с учетом физических особенностей пациента. Использование слишком большого устройства, не соответствующего физическим особенностям пациента, очень опасно и может нанести вред пациенту.



Используйте загубник, входящий в комплект поставки датчика.

Если датчик укусят, он может быть поврежден и может возникнуть опасность для пациента.



Не вводите датчик с усилием и не используйте силу при эксплуатации.

Чрезмерное усилие может привести к травме пациента. Введите датчик и кабель, не прикладывая чрезмерных усилий, таких как вытягивание, сгибание или скручивание, и прекратите использование оборудования, если почувствуете какое-либо аномальное сопротивление.



Если датчик изогнулся в пищеводе, не пытайтесь переместить датчик с усилием.

Признаками этого являются внезапное исчезновение или изменение направления изображения в момент введения.

В случае изгиба в пищеводе не пытайтесь с усилием вытянуть датчик; под рентгеновским контролем для проверки состояния датчика осторожно надавите на датчик до тех пор, пока его кончик не войдет в желудок, и выпрямите его, используя ручку отклонения вверх/вниз, прежде чем извлекать датчик.

Принудительное перемещение может привести к травме пациента.

---

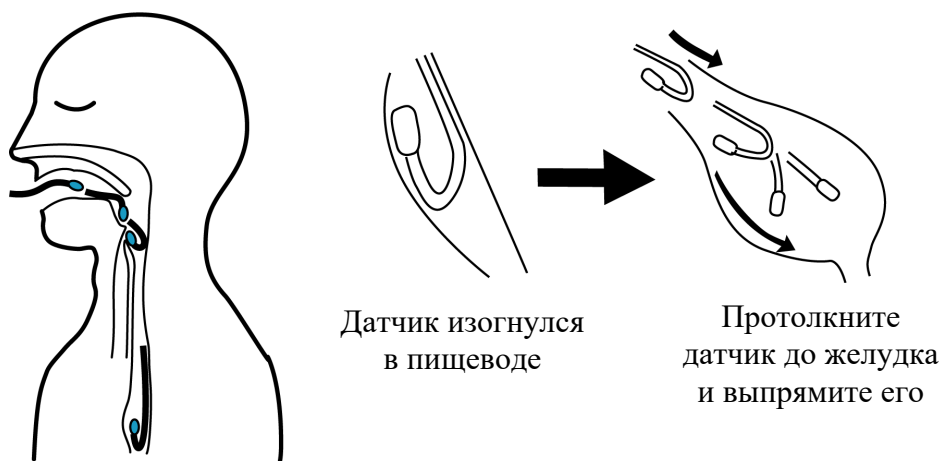


Рисунок 2-1 Работа с датчиком при изгибе в пищеводе

- 
-  Медленно и осторожно вытяните датчик, при этом сгибаемая часть должна быть прямой и не заблокированной как в вертикальном, так и в горизонтальном направлении.  
Извлечение с усилием может привести к травме пациента. Если вы чувствуете сопротивление, не торопитесь с процедурой и проведите эндоскопическую проверку на наличие каких-либо нарушений в организме.
  -  Не прикасайтесь к проксимальной головке грязными руками и не допускайте попадания в нее жидкостей из организма пациента. Использование загрязненного датчика может привести к заражению пациента или оператора. Используйте датчик с надетым на него чехлом.
  -  Наденьте на вводимую часть чехол для датчика.  
Если не использовать чехол для датчика, это может привести к ухудшению внешнего вида или загрязнению датчика, что создаст риск инфицирования пациента.
  -  Перед использованием устройства надевайте стерильные медицинские перчатки.  
Работа голыми руками может подвергнуть пациента или оператора риску заражения.
  -  Не используйте спрей с ксилокаином, оливковое масло или гель с ксилокаином (гель с гидрохлоридом лидокаина) для обработки датчика. Это может привести к ухудшению внешнего вида.
- 

 **ВНИМАНИЕ**

- 
-  Не используйте с дефибриллятором.  
Перед применением дефибриллятора извлеките датчик из тела пациента. Если использование дефибриллятора с введенным датчиком неизбежно, обязательно проведите проверку, описанную в *Главе 5 «Периодическая проверка»* на стр. 27, поскольку датчик может выйти из строя.
  -  Не сгибайте и не скручивайте сгибаемую часть без необходимости или вручную. Это может сделать датчик непригодным для использования.
  -  Не сгибайте и не тяните за вводимую часть без необходимости или вручную. Это может сделать датчик непригодным для использования.
  -  При выполнении изгиба ручка изгиба должна быть в свободном положении. Если делать это в заблокированном состоянии, датчик может стать непригодным для использования.
-

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Повесьте кольцо на подставку для капельного вливания.<br>Если датчик висит в неустойчивой точке, это может привести к его падению и поломке.                                                                                                                                                                                      |
|  | После подвешивания датчика не вытягивайте его и не добавляйте вес. Это может стать причиной падения и поломки.                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Подвешивая или снимая датчик, будьте осторожны, чтобы не уронить его. Это может стать причиной падения и поломки.                                                                                                                                                                                                                 |
|  | После извлечения датчика из пациента проверьте чехол для датчика на наличие каких-либо отклонений.<br>Если чехол для датчика останется внутри тела пациента, это может привести к травме. Осторожно извлеките чехол для датчика вместе с датчиком. Если чехол для датчика остался в теле пациента, проведите необходимое лечение. |

## 2.1.2 Меры предосторожности при пункции

При выполнении пункции необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Внимательно прочтите меры предосторожности при использовании в документации, прилагаемой к пункционной насадке.<br>Перед эксплуатацией выполните подготовку.                                                                                                                                                                                                              |
|  | Пункцию должен выполнять квалифицированный врач.<br>Неправильная пункция может травмировать пациента. Пункцию должен выполнять врач, имеющий соответствующую квалификацию и глубокие познания в области пункции под контролем УЗИ.                                                                                                                                        |
|  | Перед использованием пункционную насадку необходимо очистить, продезинфицировать и стерилизовать. Процедуру обработки проводите сразу после использования, в противном случае существует риск заражения.<br>Обратите внимание, что пункционная насадка не стерилизуется на заводе. Перед первым использованием выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию.             |
|  | Обязательно выполните стерилизацию датчика, на который попала кровь.<br>В противном случае существует риск заражения.                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | При проведении пункции надевайте стерильные медицинские перчатки.<br>Выполнение пункции голыми руками может подвергнуть пациента или оператора риску заражения.                                                                                                                                                                                                           |
|  | Пункционную насадку необходимо правильно прикрепить к датчику, следуя инструкциям, приведенным в документации, прилагаемой к насадке.<br>Если насадка неправильно прикреплена к датчику, она может отсоединиться во время работы и привести к травме пациента. Подробную информацию о том, как прикрепить пункционную насадку, см. в документации, прилагаемой к насадке. |
|  | Перед использованием простерилизуйте пункционную насадку и иглу.<br>Нестерильные изделия могут стать причиной инфекции. Подробную информацию о процедуре стерилизации пункционной насадки см. в документации, прилагаемой к насадке.                                                                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>При надевании чехла для датчика, входящего в комплект пункционной насадки, убедитесь, что в акустической среде нет пузырьков воздуха внутри чехла.</p> <p>Пузырьки воздуха внутри чехла для датчика могут привести к ошибочному диагнозу из-за недосмотра или неправильной интерпретации поражений по причине плохого качества изображения или неверной визуализации.</p> <p>Кроме того, после установки инструмента для пункции убедитесь, что чехол для датчика не порван.</p> |
|    | <p>В качестве акустической среды используйте стерильный физиологический раствор.</p> <p>Использование нестерильной акустической среды может привести к инфицированию пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | <p>Используйте иглу, подходящую для пункционной насадки.</p> <p>Использование иглы, не подходящей для пункционной насадки, может привести к проколу не той части тела и травмированию пациента.</p> <p>Совместимые размеры игл см. в документации, прилагаемой к насадке.</p>                                                                                                                                                                                                       |
|    | <p>Всегда используйте прямую иглу.</p> <p>Деформированная игла может проколоть не ту часть тела во время использования и привести к травме пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | <p>Обращайтесь с пункционной иглой осторожно.</p> <p>Случайное прокалывание руки или других частей тела использованной иглой может подвергнуть оператора или пациента риску заражения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | <p>Постоянно проверяйте эхо-сигнал иглы во время проведения пункции.</p> <p>Если эхо-сигнал иглы трудно увидеть, уменьшите частоту и сузьте динамический диапазон.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>Во время пункции отображайте соответствующую направляющую на мониторе аппарата ультразвукового диагностического.</p> <p>Пункция без использования направляющей может привести к проколу в не тех местах. Отображайте направляющую, которая поможет определить направление прокола. Выполните пункцию, проверяя точное положение иглы на экране.</p>                                                                                                                              |
|  | <p>Перед выполнением пункции убедитесь, что эхо-сигнал иглы отображается на направляющей иглы в воде при температуре 40°C (104°F).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>Обеспечьте правильное положение иглы и безопасность ее движения во время пункции. Игла может быть деформирована, что может привести к проколу не тех частей тела и травмированию пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>Перед пункцией убедитесь, что в слепой зоне на пути иглы нет органов.</p> <p>Если какой-либо орган находится в слепой зоне на пути иглы, он может быть случайно проколот, что приведет к травме пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | <p>Убедитесь, что на пути иглы находится только целевой орган.</p> <p>Если какой-либо другой орган находится на пути иглы, он может быть случайно проколот, что приведет к травме пациента. Обеспечьте правильное положение иглы и безопасность ее движения во время пункции.</p>                                                                                                                                                                                                   |
|  | <p>Не выполняйте пункцию с усилием.</p> <p>Игла может деформироваться, если к ней приложить чрезмерное усилие в направлении, отличном от направления введения. Это может привести к проколу не той части тела и травме пациента.</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p>Подробную информацию о повторном использовании и утилизации пункционных игл см. в документации, прилагаемой к иглам. Повторное использование одноразовых пункционных игл или неправильная утилизация могут привести к инфицированию.</p>                                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Не используйте повторно одноразовую пункционную насадку и прилагаемый чехол для датчика. Использование загрязненного изделия может привести к заражению пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Не используйте пункционную насадку, если она упала на пол, в противном случае существует риск заражения.<br>Прекратите ее использование и выполните процедуру обработки, описанную в инструкции по эксплуатации пункционной насадки.                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Прежде чем использовать канюлю для иглы с пункционной насадкой в качестве направляющей, сначала убедитесь, что канюля плавно перемещается через насадку, не вызывая повреждений поверхности канюли, а затем действуйте с осторожностью.<br>Если канюля перемещается не плавно или изгибается при вставке в пункционную насадку или извлечении из нее, изоляционная мембрана, покрывающая канюлю, может быть повреждена, а поврежденная канюля может вызвать ожоги тканей. |
|    | Не выполняйте пункцию в области сердца.<br>Пункция в области сердца может вызвать микроэлектрический удар.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | <b>ВНИМАНИЕ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Обращайтесь с иглой осторожно, чтобы не повредить датчик и пункционную насадку (включая чехол для датчика).<br>Использование датчика, поврежденного иглой, может привести к травме оператора или пациента.                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Заранее проверьте, нет ли у пациента аллергических реакций на металлы.<br>Если у пациента аллергия на нержавеющую сталь, пункционная насадка может представлять для него опасность с точки зрения риска возникновения аллергии.                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                     | <b>ПРИМЕЧАНИЕ</b><br>Перед проведением пункции у пациента необходимо проверить безопасность не только оборудования, непосредственно связанного с пункцией, но и периферийных устройств и измерительных приборов.                                                                                                                                                                                                                                                          |

### 2.1.3 Меры предосторожности при очистке, дезинфекции и стерилизации

При очистке, дезинфекции и стерилизации датчика необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Надевайте защитные перчатки и другие средства индивидуальной защиты во время очистки, дезинфекции и стерилизации.<br>Прикосновение к датчику голыми руками до его очистки, дезинфекции или стерилизации может привести к инфицированию.                                                 |
|  | После замачивания датчика в чистящих средствах тщательно промойте его проточной водой.<br>Остаточные химические вещества могут вызвать нежелательную реакцию у оператора и/или пациента. Информация об опасностях приведена в документации, прилагаемой к каждому химическому веществу. |
|  | После химической очистки, дезинфекции или стерилизации тщательно промойте датчик стерильной водой.                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <p>Остатки химического средства могут вызвать нежелательную реакцию у оператора или пациента. Информацию об опасности химических веществ можно найти в приложении «Химические вещества».</p> <p><i>*Химическая стерилизация применяется только в США.</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | <p>После газовой дезинфекции и стерилизации проводите аэрацию. Остаточный газ может вызвать нежелательную реакцию у оператора и/или пациента. Информация об опасностях приведена в документации, прилагаемой к каждому химическому веществу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | <p>Не применяйте методики очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, отличные от указанных в данном руководстве. Несоблюдение правил очистки, дезинфекции и стерилизации может привести к заражению. Это также может привести к повреждению датчика или снижению производительности. Датчик не совместим со стерилизацией в автоклаве или кипячением, а также другими типами стерилизации при температурах, превышающих 60°C (140°F) для датчиков Условий А и С / 40°C (104°F) для датчиков Условий В. Обозначение целевых моделей для Условий А, В и С представлено в таблице 1.1 «Перечень оборудования» на стр. 5. Проверьте условия целевых моделей в каждой таблице.</p> |
|    | <p>Подробную информацию об условиях использования химических веществ и процедурах стерилизации см. в документации, прилагаемой к соответствующему химическому или стерилизационному оборудованию. Неправильная очистка, дезинфекция или стерилизация могут подвергнуть оператора или пациента риску заражения. Неправильные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации могут привести к ухудшению состояния датчика.</p>                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | <p><b>ВНИМАНИЕ</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <p>Не погружайте датчик в жидкость вне диапазона IPX7. Диапазон указан в отдельном руководстве «Технические характеристики». При попадании жидкости в разъем немедленно прекратите использование датчика, в противном случае это может привести к поражению электрическим током оператора или пациента. Свяжитесь с одной из наших компаний, как указано на задней стороне обложки.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <p>Не используйте для очистки органические растворители, например разбавитель, во избежание повреждения датчика.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <p>Не используйте твердые или острые предметы для удаления остатков на датчике. Подобные предметы могут повредить датчик и ухудшить его работу.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 2.1.4 Принципы работы

Датчик и аппарат ультразвуковой диагностический позволяют проводить диагностику с использованием ультразвуковых волн. Эти изделия работают в соответствии с принципами, описанными ниже.

1. Когда электрический импульсный сигнал подается от передатчика к преобразователю датчика, тот преобразует электрические сигналы в энергию механической вибрации для излучения импульсных ультразвуковых волн в часть тела, жидкость или другую среду, контактирующую с преобразователем.
2. Излучаемые ультразвуковые волны отражаются от границ тела с различными акустическими характеристиками (акустическим сопротивлением).

3. Датчик также используется для приема отраженных ультразвуковых волн. Он механически вибрирует под действием принимаемых ультразвуковых волн и преобразует механические колебания в электрическую энергию. Затем электрические сигналы преобразуются в оттенки путем модуляции яркости для получения изображения.

## 2.1.5 Маркировка

Значение каждой этикетки на датчике и футляре для хранения следующее.

### 1. Маркировка на датчике

На датчике имеется маркировка «Частота», «Безопасность» и «Производитель».

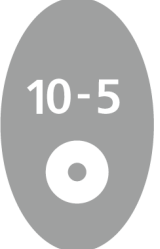
#### ○ Маркировка «Частота»

Существует два типа маркировок частоты.

- Маркировка с указанием диапазона частот и типа сканирования
- Маркировка с указанием диапазона частот, типа сканирования и модели датчика

Цифры на маркировке указывают диапазон частот, а тип сканирования классифицируется, как показано в *Таблице 2-3 Маркировка частоты* на стр. 19.

Таблица 2-3. Маркировка частоты

| Элементы в маркировке                                           | Тип сканирования                                                                    |                                                                                     |                                                                                       |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | Секторное сканирование                                                              | Радиальное сканирование                                                             | Конвексное сканирование                                                               | Линейное сканирование                                                                 |
| Диапазон частот<br>Тип сканирования                             |  |  |  |  |
| Диапазон частот<br>Тип сканирования<br>Модель<br>(вместо *****) |  |  |  |  |



### ВНИМАНИЕ



Не используйте датчик, если отображаемый тип и частота сканирования не соответствуют таковым для датчика.

Неправильная акустическая мощность может привести к ожогам или другим травмам пациента. Прекратите использование оборудования и свяжитесь с нашей компанией, как указано на задней стороне обложки.

#### ○ Маркировка «Безопасность»

Значение каждого символа в маркировке безопасности (*Рисунок 2-2 Маркировка безопасности (маркировка различается в зависимости от модели)* на стр. 20) описано в *Таблице 2-4 Обозначение и значение каждого символа в маркировке безопасности* на стр. 20.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символы, используемые в маркировке безопасности, имеют сигнальные цвета в соответствии со стандартами ISO 3864-1 и ISO 3864-4.



Рисунок 2-2 Маркировка безопасности (маркировка различается в зависимости от модели)

Таблица 2-4 Обозначение и значение каждого символа в маркировке безопасности

| Символ | Значение                                                                                                                                                                                                       |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Данное изделие соответствует Регламенту ЕС о медицинских изделиях 2017/745.                                                                                                                                    |
|        | Маркировка IPX7<br>См. раздел 2.1 «Технические характеристики» в отдельном руководстве «Технические характеристики».                                                                                           |
|        | Рабочая часть типа BF                                                                                                                                                                                          |
|        | Не утилизируйте изделие с обычными отходами. Соблюдайте местные правила. См. Главу 6 «Утилизация изделия» на стр. 29 настоящего руководства.                                                                   |
|        | Знак совместимости со стерилизацией в STERRAD<br>Эта маркировка указывает на то, что данное изделие совместимо со стерилизацией в STERRAD.<br>См. отдельное руководство «Очистка, дезинфекция и стерилизация». |
|        | Предупреждающий знак<br>Этот знак указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности. (Используемые символы: ISO 7010 - W001)                                                                          |
|        | Биологическая опасность<br>См. отдельное руководство «Очистка, дезинфекция и стерилизация».<br>(Используемые символы: ISO 7010 - W009)                                                                         |
|        | Следуйте руководству по эксплуатации для работы с этим изделием.<br>См. руководство по эксплуатации/буклет<br>(Используемые символы: ISO 7010 - M002)                                                          |
|        | Знак об опасности поражения электрическим током<br>Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.<br>(Используемые символы: ISO 7010 - W012)                              |
|        | Медицинское изделие                                                                                                                                                                                            |

○ Маркировка «Производитель»

В маркировке с указанием производителя (Рисунок 2-3 Маркировка с указанием производителя на стр. 24) указана следующая информация.

- Производитель
- Модель, Серийный номер  
Rx Only: Только по рецепту. Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только по назначению врача.
- UDI, УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ

- MADE IN JAPAN: этот символ означает «произведено в Японии».
- MADE IN CHINA: этот символ означает «произведено в Китае».
- MADE IN NETHERLANDS: этот символ означает «произведено в Нидерландах».

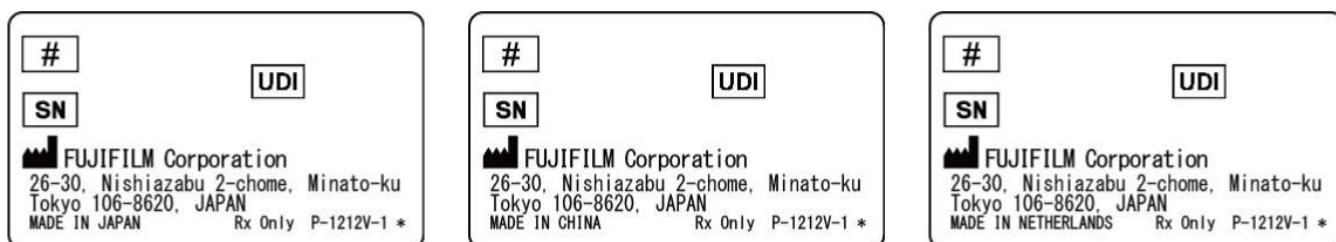


Рисунок 2-3 Маркировка с указанием производителя

## 2. Маркировка на футляре для хранения

На футляре для хранения имеется «Маркировка с меткой CE».

«Маркировка с меткой CE» (Рисунок 2-4 Маркировка с меткой CE на стр. 21) содержит следующую информацию.

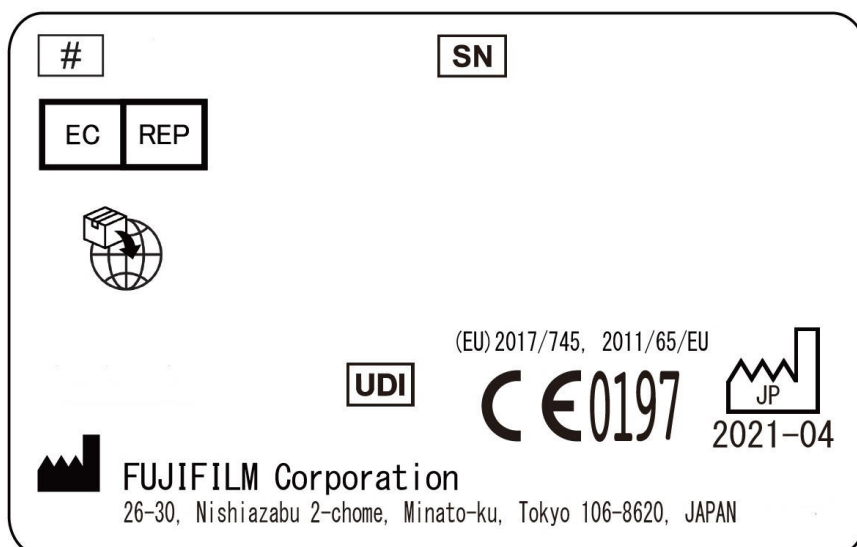


Рисунок 2-4 Маркировка с меткой CE

Таблица 2-5 Символы в маркировке CE и их значения

| Символ | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                    | Символ | Значение       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------|
|        | Данное изделие соответствует Регламенту ЕС о медицинских изделиях 2017/745.                                                                                                                                                                                                 |        | ИМПОРТЕР       |
|        | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА<br>Цифра под маркировкой указывает год и месяц производства (например, 2021-04)<br>СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА<br>Значение на маркировке представляет собой код страны производства, определенный Международной организацией по стандартизации (например, ЯПОНИЯ) |        | МОДЕЛЬ         |
|        | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                                                                                                                                                               |        | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР |

|    |     |                                                             |     |                                        |
|----|-----|-------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------|
| EC | REP | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ<br>ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ<br>СООБЩЕСТВЕ | UDI | УНИКАЛЬНЫЙ<br>ИДЕНТИФИКАТОР<br>ИЗДЕЛИЯ |
|----|-----|-------------------------------------------------------------|-----|----------------------------------------|

3. Маркировка на дополнительных принадлежностях, документация к которым включена в комплект поставки

Информацию о маркировке см. в документации, прилагаемой к каждой принадлежности.

4. Маркировка на дополнительных принадлежностях, документация к которым не включена в комплект поставки

На каждой принадлежности имеются маркировка «Безопасность», «Производитель» и «Номер модели».

○ Маркировка «Безопасность»

Значение каждого символа в маркировке безопасности (*Рисунок 2-5 Маркировка безопасности (маркировка различается в зависимости от принадлежности)* на стр. 22) описано в *Таблице 2-6 Обозначение и значение каждого символа в маркировке безопасности* на стр. 22.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символы, используемые в маркировке безопасности, имеют сигнальные цвета в соответствии со стандартами ISO 3864-1 и ISO 3864-4.



Рисунок 2-5 Маркировка безопасности (маркировка различается в зависимости от принадлежности)

Таблице 2-6 Обозначение и значение каждого символа в маркировке безопасности

| Символ | Значение                                                                                                                                              |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Предупреждающий знак<br>Этот знак указывает на необходимость соблюдения мер предосторожности.<br>(Используемые символы: ISO 7010 - W001)              |
|        | Биологическая опасность<br>См. отдельное руководство «Очистка, дезинфекция и стерилизация».<br>(Используемые символы: ISO 7010 - W009)                |
|        | Следуйте руководству по эксплуатации для работы с этим изделием.<br>См. руководство по эксплуатации/буклет<br>(Используемые символы: ISO 7010 - M002) |
|        | Медицинское изделие                                                                                                                                   |
|        | Указывает на то, что изделие не было стерилизовано.                                                                                                   |

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Указывает, что изделие не подлежит повторной стерилизации. |
|  | Указывает на то, что изделие нельзя использовать повторно. |

○ Маркировка «Производитель»

В маркировке с указанием производителя (*Рисунок 2-6 Маркировка с указанием производителя на стр. 23*) указана следующая информация.

- Производитель
- Модель, Серийный номер  
Rx Only: Только по рецепту. Федеральный закон США разрешает продажу этого изделия только по назначению врача.
- UDI, УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ



Рисунок 2-6 Маркировка с указанием производителя

5. Маркировка «Номер модели»

На маркировке с указанием номера модели (*Рисунок 2-7 Маркировка с указанием номера модели (маркировка различается в зависимости от принадлежности)* на стр. 23) указана следующая информация.

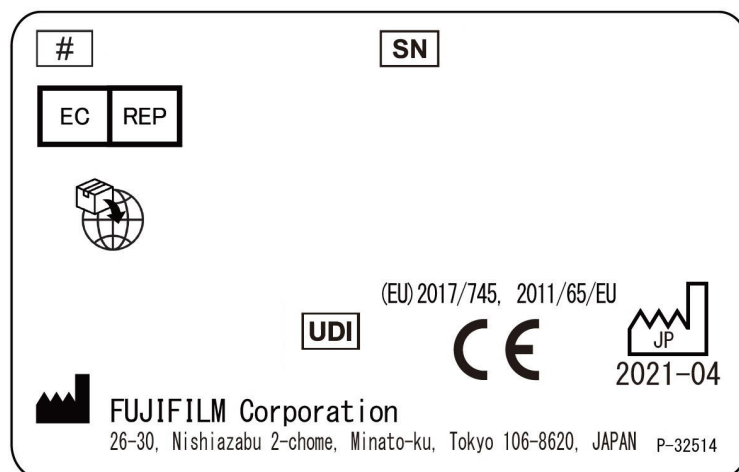


Рисунок 2-7 Маркировка с указанием номера модели (маркировка различается в зависимости от принадлежности)

Таблица 2-7 Символ и значение каждого символа в маркировке с указанием номера модели

| Символ                                                                            | Значение                                                                                                                                                                                                                                                                    | Символ                                                                              | Значение                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Данное изделие соответствует Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС или Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745.                                                                                                                                                |  | ИМПОРТЕР                         |
|  | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА<br>Цифра под маркировкой указывает год и месяц производства (например, 2021-04)<br>СТРАНА ПРОИЗВОДСТВА<br>Значение на маркировке представляет собой код страны производства, определенный Международной организацией по стандартизации (например, ЯПОНИЯ) |  | МОДЕЛЬ                           |
|  | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                                                                                                                                                                                                                               |  | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР                   |
|  | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ                                                                                                                                                                                                                       |  | УНИКАЛЬНЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР ИЗДЕЛИЯ |

## 2.2 Процедура обеспечения безопасности

Если в датчике (включая дополнительные принадлежности, при наличии) обнаружены какие-либо отклонения, выполните следующие процедуры.

### 2.2.1 Обеспечение безопасности пациента

Немедленно прекратите использование датчика и уберите его от пациента. Обеспечьте пациенту безопасность и окажите ему необходимую медицинскую помощь.

### 2.2.2 Обращение с аппаратом ультразвуковым диагностическим

Выключите аппарат ультразвуковой диагностический и отсоедините его от сети. См. руководство по эксплуатации аппарата ультразвукового диагностического.



#### ВНИМАНИЕ



Не используйте датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии), если обнаружены какие-либо отклонения от нормы. Использование датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии) с нарушениями может привести к травме пациента. Свяжитесь с одной из наших компаний, как указано на задней стороне обложки.

---

## 2.3 Условия эксплуатации

Используйте и храните устройство при следующих условиях.

Целевые модели для Условий А, В и С представлены в таблице 1.1 «Перечень оборудования» на стр. 5.

Проверьте условия целевых моделей в каждой таблице.

### Условия А

|                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от 10°C до 40°C<br>от 50°F до 104°F |
| Относительная влажность      | от 30% до 75%                       |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа              |
| Высота над уровнем моря      | 3000 м или меньше                   |

### Условия В

|                              |                                     |
|------------------------------|-------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от 15°C до 40°C<br>от 59°F до 104°F |
| Относительная влажность      | от 30% до 75%                       |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа              |
| Высота над уровнем моря      | 3000 м или меньше                   |

### Условия С

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Температура окружающей среды | от 10°C до 35°C        |
| Относительная влажность      | от 30% до 55%          |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа |
| Высота над уровнем моря      | 3000 м или меньше      |



#### ВНИМАНИЕ



Избегайте резкого изменения температуры, которое может привести к образованию конденсата. Не используйте датчик в местах, где возможно образование конденсата или капель воды. Конденсат может образоваться при перемещении датчика из прохладного места в теплое. Использование в таких условиях может привести к неисправности или снижению производительности датчика.

---

### 3 Хранение

Процедура перед хранением и условия хранения следующие.

#### 3.1 Процедура перед хранением

Если датчик не будет использоваться в течение длительного периода времени, выполните процедуры обработки, описанные в отдельном руководстве «Очистка, дезинфекция и стерилизация», а затем храните его в футляре для хранения.

---



#### ВНИМАНИЕ



Не сгибайте сильно кабель в футляре для хранения, это может привести к отсоединению кабеля.

---

#### 3.2 Условия хранения

Проверьте перечень оборудования и после проверки храните устройство в соответствующих условиях.

Целевые модели для Условий А, В и С представлены в таблице 1.1 «Перечень оборудования» на стр. 5.

Проверьте условия целевых моделей в каждой таблице.

##### Условия А

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от -10°C до 50°C<br>от 14°F до 122°F |
| Относительная влажность      | от 10% до 90%                        |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа               |

##### Условия В

|                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от 0°C до 50°C<br>от 32°F до 122°F |
| Относительная влажность      | от 10% до 90%                      |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа             |

##### Условия С

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Температура окружающей среды | от -10°C до 55°C       |
| Относительная влажность      | от 10% до 95%          |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа |

## 4 Перемещение и транспортировка

В этом разделе под перемещением понимается «перенос датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии) в пределах учреждения», а под транспортировкой понимается «перемещение на транспортном средстве или отправка устройства в ремонт». При перемещении или транспортировке датчика соблюдайте следующие правила.

### 4.1 Подготовка датчика и принадлежностей к перемещению

После выполнения процедуры обработки, указанной в отдельном руководстве «Очистка, дезинфекция и стерилизация», храните устройство в футляре для хранения.

### 4.2 Упаковка для транспортировки

Храните устройство в футляре для хранения после выполнения процедуры обработки из отдельного руководства «Очистка, дезинфекция и стерилизация», а затем поместите футляр для хранения в картонную коробку для дополнительной защиты.

### 4.3 Условия при транспортировке

Проверьте перечень устройств и используйте их при следующих условиях.

Целевые модели для Условий А, В и С представлены в таблице 1.1 «Перечень оборудования» на стр. 5.

Проверьте условия целевых моделей в каждой таблице.

#### Условия А

|                              |                                      |
|------------------------------|--------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от -10°C до 50°C<br>от 14°F до 122°F |
| Относительная влажность      | от 10% до 90%                        |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа               |

#### Условия В

|                              |                                    |
|------------------------------|------------------------------------|
| Температура окружающей среды | от 0°C до 50°C<br>от 32°F до 122°F |
| Относительная влажность      | от 10% до 90%                      |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа             |

#### Условия С

|                              |                        |
|------------------------------|------------------------|
| Температура окружающей среды | от -10°C до 55°C       |
| Относительная влажность      | от 10% до 95%          |
| Атмосферное давление         | от 700 гПа до 1060 гПа |

---

#### ПРИМЕЧАНИЕ

Датчик является точным оборудованием и уязвим к физическому воздействию. Защитите его, правильно упаковав для транспортировки. При транспортировке датчика свяжитесь с одной из наших компаний, как указано на задней стороне обложки.

---

## 5 Периодическая проверка

Для безопасного использования проведите следующие испытания безопасности и эксплуатационные испытания.

### 5.1 Испытания безопасности

Испытания безопасности должны проводиться квалифицированным специалистом не реже одного раза в год. Протокол испытаний следует сохранить для дальнейшего использования.

#### Примечание 1

Сделайте копию паспорта безопасности, приведенного в руководстве по эксплуатации аппарата ультразвукового диагностического. Используйте этот лист в качестве протокола испытаний.

#### Примечание 2

Квалифицированный техник: персонал для проведения испытаний безопасности медицинского электрооборудования.

Если пользователю требуется соответствующий квалифицированный технический специалист, обученный нами обслуживающий персонал может провести проверку за счет пользователя. Свяжитесь с одной из наших компаний, как указано на задней стороне обложки.

#### 5.1.1 Процедура периодических испытаний и вынесения заключения по безопасности

1. Проверка тока утечки на пациента от соединения пациента с землей  
Проведите испытание в соответствии с IEC 60601-1 8.7.4.7 а) Рисунок 15.  
Смочите рабочую часть и часть, рассматриваемую как рабочую, 0,9% физиологическим раствором и измерьте ток утечки на пациента от соединения пациента с землей.  
Рабочая часть и часть, рассматриваемая как рабочая, указаны в отдельном руководстве «Технические характеристики» в разделе 2.1 «Технические характеристики».
2. Испытание тока утечки на пациента, вызванного внешним напряжением на соединении с пациентом рабочей части типа F  
Проведите испытание в соответствии с IEC 60601-1 8.7.4.7 b) Рисунок 16.  
Смочите рабочую часть и часть, рассматриваемую как рабочую, 0,9% физиологическим раствором и измерьте ток утечки на пациента, вызванный внешним напряжением на соединении с пациентом рабочей части типа F. Рабочая часть и часть, рассматриваемая как рабочая, указаны в отдельном руководстве «Технические характеристики» в разделе 2.1 «Технические характеристики».

Таблица 5-1 Стандартные значения для периодических испытаний безопасности (выдержка из IEC 60601-1)

| Параметр |                                                                                                      | Нормальные условия                      | Условие единичного нарушения            |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| (1)      | Ток утечки на пациента от соединения пациента с землей<br>Постоянный ток<br>Переменный ток           | 10 мкА или меньше<br>100 мкА или меньше | 50 мкА или меньше<br>500 мкА или меньше |
| (2)      | Ток утечки на пациента, вызванный внешним напряжением на соединении с пациентом рабочей части типа F | -                                       | 5000 мкА или меньше                     |



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Проводите испытания безопасности не реже одного раза в год и записывайте результаты.

Если не заметить нарушение во время использования датчика, это может привести к травме оператора или пациента. Если обнаружена какая-либо неисправность датчика, немедленно прекратите использование и обратитесь в одну из наших компаний, указанных на задней стороне обложки.

---

## 5.2 Эксплуатационное испытание

Выполняйте указанные ниже измерения с использованием ультразвукового фантома не реже одного раза в год. Протокол испытаний следует сохранить для дальнейшего использования.

- Чувствительность
- Разрешение

### Примечание 1

Сделайте копию паспорта проверки точности измерений, приведенного в руководстве по эксплуатации аппарата ультразвукового диагностического. Используйте этот лист в качестве протокола испытаний.

### Примечание 2

Ультразвуковой фантом изготовлен из материала, который по реакции на ультразвуковые волны похож на ткани человека.

В фантом встроены области с разными текстурами и целевыми точками, расположенными через заданные интервалы. Некоторые фантомы содержат механизм для доплеровского измерения. Фантом используется для проверки работоспособности датчика и аппарата ультразвукового диагностического, а также для корректировки настроек изображения.

### 5.2.1 Проведение испытаний

Некоторые типы ультразвуковых фантомов имеют целевые точки с малыми промежутками между ними для проверки разрешения.

Это позволяет проверить уровень детализации изображений, которые можно просматривать на дисплее. Для фантомов без целевых точек разрешение определяет четкость отображаемых текстур. Чувствительность можно определить, исследуя яркость ультразвуковых изображений. Другие факторы, влияющие на разрешение, включают тип подключенного датчика, усиление, фокус и записывающий прибор. Условия испытаний должны быть подробно записаны, чтобы обеспечить правильное сравнение при следующей проверке.

### 5.2.2 Оценка результатов

Сравните полученное значение со значением, записанным при последнем испытании. Если между двумя значениями есть существенная разница, текущее значение считается аномальным.

Важно отметить, что разрешение варьируется в зависимости от типа ультразвукового фантома, и фантомы обычно со временем разрушаются.



#### ВНИМАНИЕ



Не используйте датчик или аппарат ультразвуковой диагностический, если обнаружены какие-либо отклонения.

Это может привести к постановке неправильного диагноза. Свяжитесь с одной из наших компаний, как указано на задней стороне обложки.

---

### 6 Утилизация изделия

Утилизируйте или отправьте на переработку датчик (включая дополнительные принадлежности, при наличии) надлежащим образом в соответствии с политикой вашей организации и местным законодательством.

При утилизации датчика сначала отрежьте оба конца кабеля, а затем разберите датчик на следующие части: головка, кабель и разъем. Утилизируйте детали как медицинские отходы. Для принадлежностей, документация по которым включена в поставку, следуйте инструкциям в прилагаемой документации.

---



#### ВНИМАНИЕ



Перед утилизацией датчика (включая дополнительные принадлежности, при наличии) примите меры по профилактике инфекции.

Утилизация оборудования без принятия надлежащих профилактических мер может привести к заражению.

---

Директива об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)  
Согласно требованиям Директивы ЕС WEEE, рисунок справа должен присутствовать на всем электрическом и электронном оборудовании.



Для правильной утилизации этого изделия в стране ЕС обратитесь в учреждение или агентство ЕС и соблюдайте соответствующие местные и национальные правила и законы.

Руководства для регионов, относящихся к Регламенту (ЕС) 2017/745, представлены на следующем сайте.

Библиотека медицинских документов FUJIFILM

URL: <https://med-lib.fujifilm.com/>

Если у вас возникли вопросы, обратитесь к местному дилеру FUJIFILM.



FUJIFILM Corporation

26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN



FUJIFILM Healthcare Europe GmbH

Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany