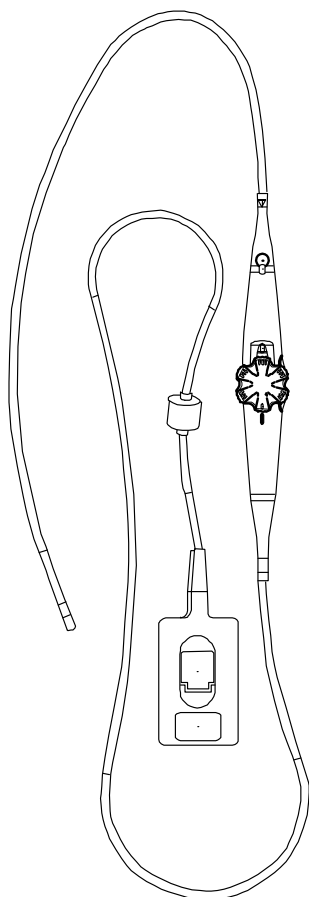


## Датчик TEExi



*Руководство пользователя*

---

**Производитель**

FUJIFILM SonoSite, Inc.  
21919 30th Drive SE  
Bothell, WA 98021 США  
Тел.: 1-888-482-9449 или 1-425-951-1200  
Факс: 1-425-951-1201

**Уполномоченное  
представительство в ЕС**

FUJIFILM SonoSite B.V.  
Joop Geesinkweg 140  
1114 AB Amsterdam,  
Нидерланды

**Партнер в Австралии**

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd  
114 Old Pittwater Road  
BROOKVALE, NSW, 2100  
Австралия

**Предостережение**

Согласно федеральному законодательству США, продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу врача.

SonoSite M-Turbo, SonoSite Edge II, SonoSite S Series, SonoSite и логотип SonoSite являются товарными знаками и зарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM SonoSite, Inc. в различных юрисдикциях. Value from Innovation является товарным знаком FUJIFILM Holdings America Corporation.

Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Патенты: US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 и GB 1175173.

Номер по каталогу: P21493-05

Дата публикации: Сентябрь 2019 г.

© FUJIFILM SonoSite, Inc., 2019 г. Все права защищены.



# СОДЕРЖАНИЕ

## Глава 1. Введение

|   |   |
|---|---|
| Информация о руководстве пользователя ..... | 1 |
| Изменения в данной версии.....              | 2 |
| Условные обозначения .....                  | 2 |
| Гарантийные обязательства .....             | 2 |
| Техническая поддержка.....                  | 3 |

## Глава 2. Подготовка системы к работе

|   |    |
|---|----|
| Информация о датчике TEExi .....                | 5  |
| Как поворачивается плоскость сканирования ..... | 6  |
| Предусмотренное применение.....                 | 6  |
| Распаковка .....                                | 7  |
| Осмотр содержимого упаковки .....               | 9  |
| Сопряжение датчика с системой .....             | 10 |
| Элементы управления датчиком TEExi .....        | 11 |
| Функция отклонения наконечника .....            | 11 |
| Фиксатор отклонения наконечника.....            | 13 |
| Вращение плоскости сканирования.....            | 14 |

## Глава 3. Проведение исследования

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| Осмотр перед исследованием..... | 17 |
| Меры предосторожности.....      | 18 |
| Загубник .....                  | 19 |
| Стерильный чехол .....          | 20 |
| Аварийное извлечение .....      | 21 |

## Глава 4. Очистка, дезинфекция, транспортировка, хранение и утилизация датчика

|  |    |
|--|----|
| Очистка и дезинфекция .....            | 23 |
| Очистка датчика .....                  | 25 |
| Дезинфекция датчика .....              | 27 |
| Идентификация датчика как чистого..... | 29 |
| Транспортировка датчика .....          | 29 |
| Хранение датчика .....                 | 32 |
| Утилизация датчика .....               | 32 |

# СОДЕРЖАНИЕ

## Глава 5. Меры безопасности

|   |    |
|---|----|
| Соответствие стандартам.....  | 33 |
| Ежегодный технический осмотр .....                                  | 33 |
| Безопасная эксплуатация устройства .....                            | 34 |
| Термическая безопасность.....                                       | 35 |
| Допустимый термический диапазон .....                               | 35 |
| Снижение температуры .....  | 36 |
| Тест калибровки температуры.....                                    | 36 |
| Электробезопасность .....   | 37 |
| Тесты на наличие тока утечки и следов укусов.....                   | 37 |
| Тест на наличие тока утечки .....                                   | 38 |
| Тест на наличие следов укусов .....                                 | 39 |
| Подготовка к тестированию на наличие следов укусов/утечки тока..... | 39 |
| Тестирование матрицы датчика.....                                   | 40 |
| Этап 2 — тестирование шланга эндоскопа .....                        | 42 |
| Если следы укусов не обнаружены.....                                | 44 |
| Если датчик не прошел тест .....                                    | 45 |
| Повышение температуры датчика.....                                  | 45 |
| Отображение уровня выходного сигнала .....                          | 45 |
| Акустическая мощность.....  | 46 |

## Глава 6. Технические характеристики датчика

|                           |    |
|---------------------------|----|
| Датчик TEExi/8–3 МГц..... | 49 |
|---------------------------|----|

# ГЛАВА 1

## Введение

Датчик TEE<sub>i</sub> представляет собой эхокардиографический датчик для чреспищеводных исследований, рассчитанный на работу с ультразвуковыми системами FUJIFILM SonoSite® M-Turbo®, S Series™ и Edge.

С чреспищеводными процедурами связаны разнообразные риски для пациента. Информация и инструкции в данном руководстве пользователя призваны минимизировать эти риски. Кроме того, датчик TEE<sub>i</sub> — это самый сложный прецизионный прибор, и неправильное использование и обращение могут существенно сократить срок его службы.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить условия, которые могут повредить пациенту или привести к повреждению датчика, персонал, использующий этот датчик и работающий с ним, должен прочитать и усвоить инструкции, предупреждения, предостережения и обучающую информацию, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Если у вас возникнут вопросы относительно любой информации в данном руководстве пользователя, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

## Информация о руководстве пользователя

В настоящем руководстве пользователя изложена информация, касающаяся датчика TEE<sub>i</sub>. Оно предназначено для пользователей, владеющих надлежащими методами ультразвуковых и эндоскопических исследований, и не содержит обучающей информации по ультразвуковой диагностике и кардиологии, равно как и данных клинической практики. Информацию об ультразвуковой системе см. в соответствующем руководстве пользователя и другой справочной литературе.

Для обеспечения защиты пациента и надежной работы датчика компания FUJIFILM SonoSite рекомендует обеспечить доступность настоящего руководства пользователя на каждом этапе работы с датчиком TEE<sub>i</sub>.

## Изменения в данной версии

| Глава   | Описание   |
|---------|--|
| Глава 4 | Обновлены руководства пользователя по чистке и дезинфекции |

## Условные обозначения

В руководстве пользователя присутствуют следующие условные обозначения.

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Внимание!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.
- ▶ Пронумерованные этапы процедур необходимо выполнять в указанном порядке.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются с символа ❖.
- ▶ Пункты маркированных списков не требуют соблюдения последовательности.

Используемые знаки маркировки приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

## Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства в отношении датчика TEE<sub>xi</sub> действительны в течение 12 месяцев с даты отгрузки со склада компании FUJIFILM SonoSite и действуют только в отношении дефектов материалов и изготовления.

Действие гарантии не распространяется на повреждения, возникшие вследствие укусов датчика пациентами или в результате неправильного применения конечным пользователем, дезинфекции или стерилизации с нарушением инструкций или с применением химических препаратов, для которых отсутствует рекомендация компании FUJIFILM SonoSite, или при обстоятельствах, выходящих за рамки условий, считающихся нормальными для применения изделия по назначению.

## Техническая поддержка

Для заказа чехлов датчиков, загубников, колпачков наконечников и других принадлежностей посетите веб-сайт: [www.civco.com](http://www.civco.com).

Информация для связи со службой технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite:

|   |  |
|---|--|
| <b>Телефон (США или Канада):</b>            | 877-657-8118   |
| <b>Телефон (за пределами США и Канады):</b> | 425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.   |
| <b>Факс:</b>                                | 425-951-6700   |
| <b>Эл. почта:</b>                           | <a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a>   |
| <b>Сайт:</b>                                | <a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>   |
| <b>Сервисный центр в Европе</b>             | Общий: +31 20751 2020<br>Техническая поддержка на английском языке: +44 1462341151<br>Техническая поддержка на французском языке: +33 182880702<br>Техническая поддержка на немецком языке: +49 6980884030<br>Техническая поддержка на итальянском языке: +39 0294753655<br>Техническая поддержка на испанском языке: +34 91123 8451 |
| <b>Сервисный центр в Азии</b>               | +656380-5581   |





# ГЛАВА 2

## Подготовка системы к работе

### Информация о датчике TEExi

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травмирования пациента к работе с датчиком TEExi допускается только имеющий лицензию врач, прошедший надлежащее обучение методам проведения эндоскопических исследований согласно требованиям современной медицинской практики, а также правильной эксплуатации ультразвуковой системы и датчика.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

FUJIFILM SonoSite не рекомендует использовать высокочастотные электромедицинские устройства вблизи их систем. Оборудование FUJIFILM SonoSite не было подтверждено для использования с высокочастотными электрохирургическими устройствами или процедурами. Использование высокочастотных электрохирургических устройств вблизи их систем может привести к неправильному поведению системы или отключению системы.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска ожога не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная опасная ситуация может произойти в случае неисправности соединительного ниппеля нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

#### Внимание!

Во избежание непреднамеренного повреждения датчика перед началом работы с датчиком TEExi и его очисткой ознакомьтесь с данным руководством пользователя.

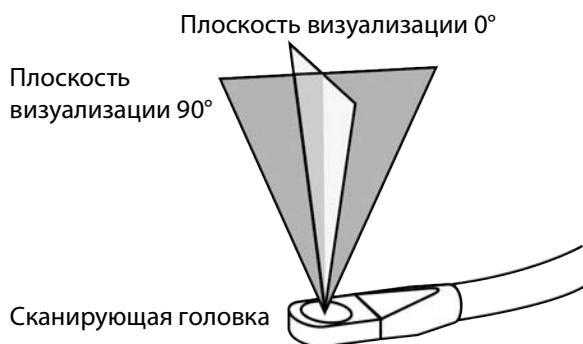
Датчик TEExi — это ультразвуковой датчик с фазированной матрицей и электронным управлением, устанавливаемый в запаянном кончике стандартного эндоскопа.

Датчик ТЕЕхi предназначен для формирования ряда ультразвуковых изображений или срезов внутри конуса в неизменной позиции в пищеводе. Вращение плоскости сканирования осуществляется двигателем, установленным в ручке управления.

## Как поворачивается плоскость сканирования

Чтобы ознакомиться с поворотом плоскости сканирования, можно начать сканирование в одной из поперечных плоскостей; например, стандартная моноплоскость на экране системы обозначается  $0^\circ$ . После поворота плоскости сканирования на  $90^\circ$  сканирование выполняется в продольной плоскости с проходом двух противоположных квадрантов конуса.

При дальнейшем вращении плоскости сканирования на  $90^\circ$  в прежнем направлении сканирование выполняется в зеркальном отображении первой поперечной плоскости. Только две плоскости являются эквивалентными — поперечные плоскости  $0^\circ$  и  $180^\circ$ ; одна является зеркальным отображением другой. Как показано на [Рис. 2-1](#), при повороте плоскости сканирования на  $180^\circ$  все четыре квадранта конического объема визуализации будут заполнены.



**Рисунок 2-1** Вращение для получения разных плоскостей визуализации

Направление кончика эндоскопа легко менять с помощью маховичков управления отклонением на ручке датчика, обеспечивая его точное позиционирование в пищеводе.

## Предусмотренное применение

Датчик ТЕЕхi предназначен для сканирования сердца пациента лучом ультразвуковой энергии в двумерном режиме, М-режиме, доплеровском режиме цветного картирования (Color), импульсно-волновом (PW) доплеровском режиме или непрерывно-волновом (CW) доплеровском режиме при вводе датчика через пищевод или желудок. Датчик ТЕЕхi предназначен для исследования только взрослых пациентов. Отражаемая от сердца пациента ультразвуковая энергия используется для формирования изображений сердца с целью обнаружения отклонений в его строении или работе, оценки скорости кровотока в сердце и получения цветного изображения спектра скоростей кровотока в сердце.

## Противопоказания

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед началом исследования врач обязан учесть влияние всех возможных факторов.

Противопоказания к использованию датчика TEExi включают, в частности, следующие:

- ▶ Внутриутробная визуализация
- ▶ Педиатрическая визуализация
- ▶ Визуализация при наличии у пациента нижеперечисленных или аналогичных им состояний:
  - ▶ Стриктура пищевода, спазмы, разрывы тканей и расстройства глотания (дисфагия)
  - ▶ Дивертикул пищевода, варикозное расширение вен пищевода
  - ▶ Гастроинтестинальное кровотечение
  - ▶ Пептические язвы, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, мембрана и жом пищевода
  - ▶ Недавняя лучевая терапия пищевода
  - ▶ Неспособность к глотанию или вмещению датчика
  - ▶ Заболевания ЖКТ в анамнезе

## Распаковка

Правильный технический уход и обслуживание являются необходимым условием эксплуатации датчика. При распаковке следуйте рекомендованной процедуре. О любых повреждениях или неисправностях незамедлительно сообщайте в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

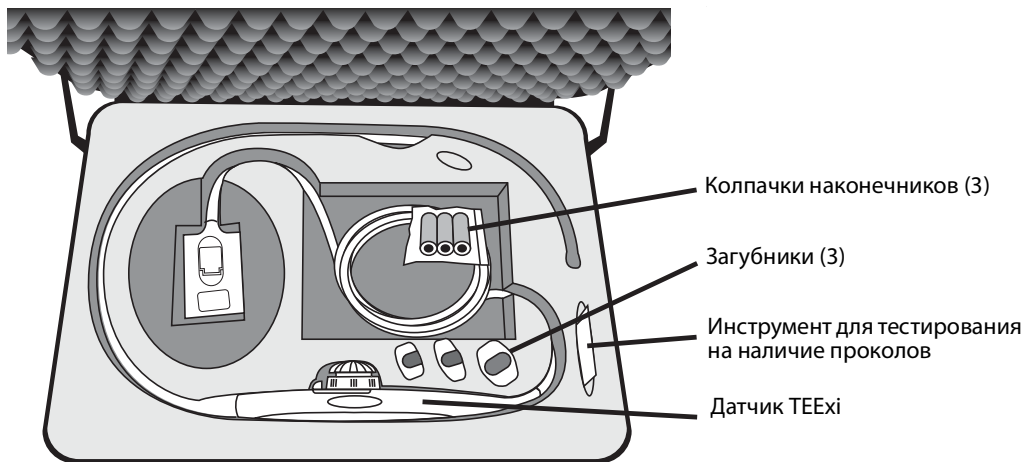
### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травмирования пациента/оператора внимательно осмотрите все оборудование сразу после его доставки и перед каждым использованием.

### Порядок распаковки датчика

- 1 Осмотрите транспортную упаковку, транспортный кейс и датчик TEExi на наличие повреждений.
- 2 При обнаружении каких-либо поломок и явных повреждений составьте документ, подтверждающий этот факт, и уведомите курьера или транспортную компанию.
- 3 Убедитесь в том, что состав компонентов внутри транспортного кейса соответствует перечню наименований в упаковочной ведомости.

- ▶ Датчик TEExi
- ▶ Руководство пользователя датчика TEExi
- ▶ Руководство по уходу за датчиком TEE (содержит инструкции по очистке и дезинфекции)
- ▶ Инструмент для тестирования на наличие проколов
- ▶ Загубники (3)
- ▶ Нестерильные колпачки наконечников (3)



**Рисунок 2-2** Транспортный кейс с датчиком TEExi

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание травмирования пациента учитывайте следующее:

- ▶ Правильный технический уход и обслуживание являются необходимым условием безопасной эксплуатации датчика TEExi.
- ▶ Медицинский работник, проводящий исследование, при выборе данного датчика для процедуры должен руководствоваться разумной медицинской аргументацией.

**Внимание!**

Во избежание неустраняемого повреждения внутренних проводов цепи управления датчика не отклоняйте его наконечник, непосредственно надавливая на него пальцем.

**Внимание!**

Во избежание непреднамеренного повреждения датчика перед началом работы с датчиком TEExi и его очисткой ознакомьтесь с данным руководством пользователя.

## Осмотр содержимого упаковки

После распаковки содержимого выполните с датчиком TEE<sub>xi</sub> следующие действия:

- ▶ Визуальный и тактильный осмотр. См. «**Порядок визуального и тактильного осмотра датчика**» на стр. 11.
- ▶ Проверка функции отклонения наконечника. См. «**Порядок проверки функции отклонения наконечника**» на стр. 13.
- ▶ Проверка фиксатора. См. «**Порядок проверки фиксатора отклонения наконечника**» на стр. 14.
- ▶ Проверка функции вращения плоскости сканирования. См. «**Порядок проверки вращения плоскости сканирования**» на стр. 16.
- ▶ Тест на наличие тока утечки. См. «**Электробезопасность**» на стр. 37.

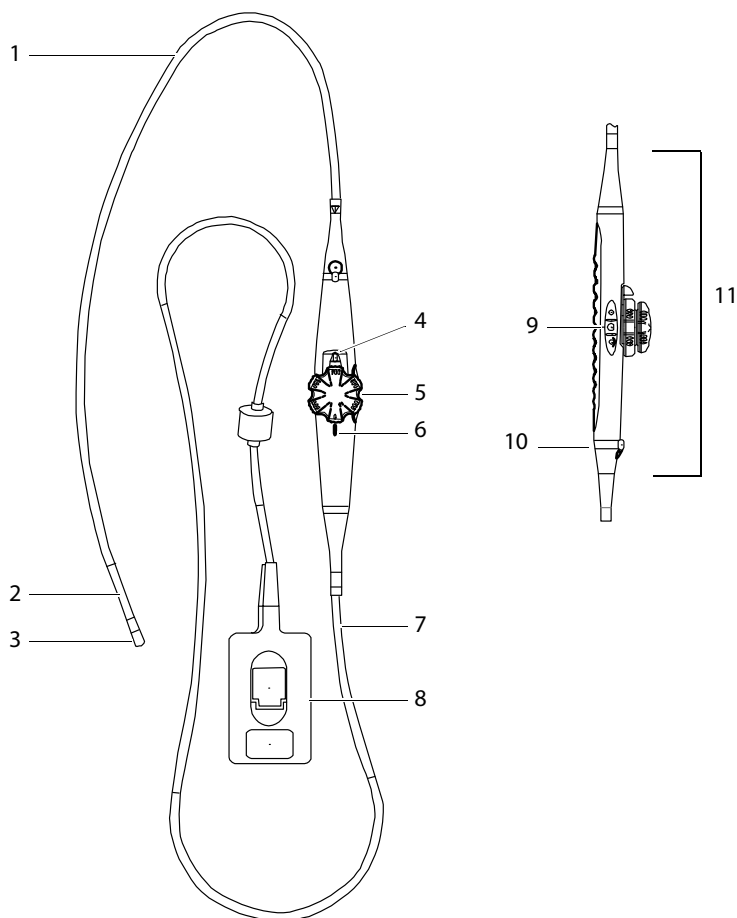
О любых повреждениях или неисправностях незамедлительно сообщайте в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство. См. «**Техническая поддержка**» на стр. 3.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание травмирования пациента при обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо нарушений, отклонений от нормального функционирования или опасного состояния датчика TEE<sub>xi</sub> прекратите его использование.

## Сопряжение датчика с системой

Датчик TEExi — это ультразвуковой датчик с фазированной матрицей и электронным управлением, устанавливаемый в запаянном кончике стандартного эндоскопа. Он подсоединяется к ультразвуковой системе с помощью кабеля и разъема. См. [Рис. 2-3](#).



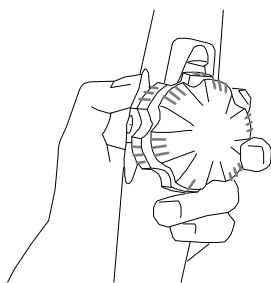
**Рисунок 2-3** Датчик TEExi:

- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 1 | Гибкий шланг эндоскопа                     | 7  | Кабель датчика                            |
| 2 | Секция сочленения                          | 8  | Разъем датчика.                           |
| 3 | Наконечник датчика со сканирующей головкой | 9  | Кнопки управления плоскостью сканирования |
| 4 | Фиксатор отклонения                        | 10 | Крепежное кольцо                          |
| 5 | Маховички управления отклонением           | 11 | Ручка                                     |
| 6 | Маркер нейтрального положения              |    |   |

## Элементы управления датчиком ТЕЕхі

Управление отклонением и плоскостью сканирования эндоскопа осуществляется одной рукой. На **Рис. 2-4** показано, как оператор держит эндоскоп за ручку левой рукой. Большой, указательный и средний пальцы взаимодействуют с элементами управления отклонением и плоскостью сканирования.

После извлечения датчика из упаковочной коробки и в дальнейшем перед каждым сеансом исследования проверяйте функционирование механической части датчика и его структурную целостность.



**Рисунок 2-4** Датчик в левой руке

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание травмирования пациента учитывайте следующее:

- ▶ При обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо нарушений, отклонений от нормального функционирования или опасного состояния датчика ТЕЕхі прекратите его использование.
- ▶ Не используйте датчик ТЕЕхі при обнаружении на нем каких-либо выступающих металлических частей, отверстий, неровностей, трещин или вмятин.

### **Порядок визуального и тактильного осмотра датчика**

После извлечения датчика из упаковочной коробки и в дальнейшем перед каждой дезинфекцией осматривайте и ощупывайте датчик ТЕЕхі.

- 1 Осмотрите и ощупайте всю поверхность гибкого шланга и секции отклонения с установленным датчиком как в прямом, так и в отклоненном положении.
- 2 Осмотрите наконечник датчика на наличие каких-либо отверстий или вмятин.

### **Функция отклонения наконечника**

Эндоскоп с датчиком ТЕЕхі оснащен двумя маховичками управления для регулировки отклонения наконечника.

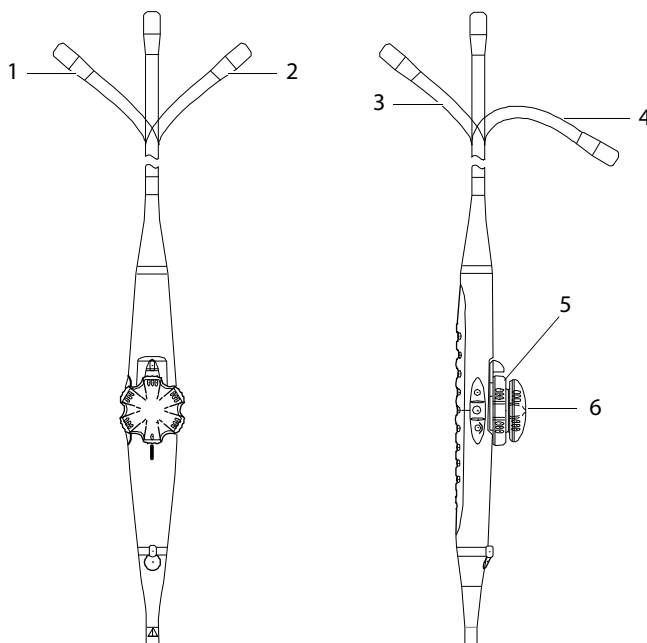
С помощью маховичков отклонения осуществляется управление отклонением наконечника вперед/назад и влево/вправо. На **Рис. 2-5** маховички управления отклонением изображены в нейтральном (отклонение отсутствует) положении. (Для направления отклонения влево/вправо фиксатор отсутствует.)

Нижний маховичок функционирует в режимах фиксации и свободного перемещения. В режиме фиксации перемещение маховичка управления отклонением ограничено. Этот режим предназначен для удержания наконечника в заданном положении.

При введении и извлечении датчика необходимо соблюдать особую осторожность.

### Внимание!

Во избежание повреждения датчика не отклоняйте дистальный наконечник датчика приложением усилия непосредственно к нему. Используйте для этого маховички управления отклонением.



**Рисунок 2-5** Элементы управления отклонением. Для обеспечения правильной ориентации датчика удерживайте его так, чтобы маховички управления были обращены вверх, а гибкий шланг находился в прямом положении.

- 1 Для перемещения наконечника влево вращайте верхний маховичок против часовой стрелки.
- 2 Для перемещения наконечника вправо вращайте верхний маховичок по часовой стрелке.



- 3 Для перемещения наконечника назад вращайте нижний маховичок против часовой стрелки.
- 4 Для перемещения наконечника вперед вращайте нижний маховичок по часовой стрелке.
- 5 Нижний маховичок управления отклонением
- 6 Верхний маховичок управления отклонением

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если при проведении теста на отклонение будет обнаружен резкий перегиб наконечника датчика на 180 градусов, то во избежание травмирования пациента не следует использовать такой датчик в работе.

#### **Порядок проверки функции отклонения наконечника**

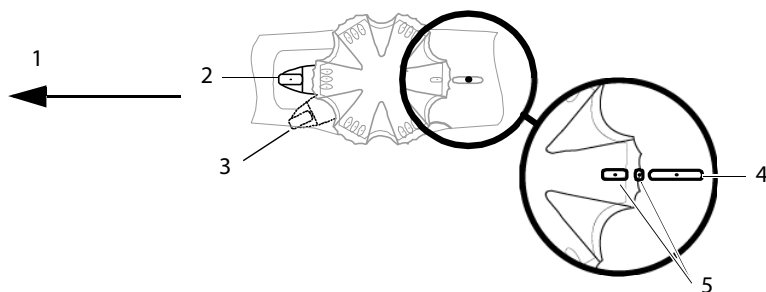
Проверку функции отклонения наконечника следует проводить после извлечения датчика TEE<sub>xi</sub> из упаковочной коробки и в дальнейшем перед каждым сеансом исследования. Для обеспечения правильной ориентации датчика удерживайте его так, чтобы маховички управления были обращены вверх, а гибкий шланг находился в прямом положении.

- 1 Отклоните наконечник в каждом из четырех направлений.
- 2 Убедитесь в плавности действия элементов управления отклонением.
- 3 Убедитесь в том, что при нахождении элементов управления отклонением в нейтральном положении наконечник датчика также находится в нейтральном положении (отклонение отсутствует).

#### **Фиксатор отклонения наконечника**

Для фиксации наконечника в отклоненном положении выполняется стопорение элемента управления отклонением вперед/назад на основе принципа трения.

Фиксатор отклонения вперед/назад представляет собой ручку под маховичком управления отклонением (см. [Рис. 2-6](#)). Для направления отклонения вправо/влево фиксатор отсутствует.



**Рисунок 2-6** Функционирование фиксатора отклонения наконечника

- |   |   |   |                               |
|---|---|---|-------------------------------|
| 1 | Наконечник датчика  | 4 | Маркер нейтрального положения |
| 2 | Элемент управления наконечником в разблокированном положении (фиксатор снят)        | 5 | Маркеры положения маховичка   |
| 3 | Элемент управления наконечником в заблокированном положении (фиксатор задействован) |   |                               |

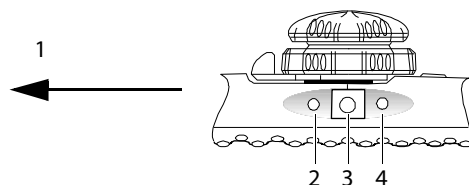
### Порядок проверки фиксатора отклонения наконечника

Проверку фиксатора отклонения наконечника следует проводить после извлечения датчика из упаковочной коробки и в дальнейшем перед каждым сеансом исследования.

- 1 Убедитесь в том, что фиксатор находится в положении разблокировки.
- 2 Отклоните наконечник в направлении вперед.
- 3 Передвиньте фиксатор в положение блокировки.
- 4 Убедитесь в том, что наконечник заблокирован в отклоненном положении.
- 5 Разблокируйте фиксатор отклонения и убедитесь в беспрепятственном распрямлении наконечника.
- 6 Повторите действия 1–5 для направления назад.

### Вращение плоскости сканирования

Вращение плоскости сканирования осуществляется двигателем в ручке датчика и управляется кнопками на ручке (см. [Рис. 2-7](#)).



**Рисунок 2-7** Элементы управления вращением плоскости сканирования

- 1 Наконечник датчика
- 2 Кнопка вращения против часовой стрелки (увеличение угла)
- 3 Кнопка биплановой проекции (поворот до ортогональной биплановой проекции)
- 4 Кнопка вращения по часовой стрелке (уменьшение угла)

Индикатор плоскости сканирования, отображаемый на экране системы, показывает ориентацию. Угол плоскости сканирования указан маркером и значением. См. **Рис. 2-8**. Угол отображается на экране относительно стандартной моноплоскости, отображаемой в виде  $0^\circ$ . Значение угла плоскости сканирования находится в диапазоне от  $0^\circ$  до  $180^\circ$ .



**Рисунок 2-8** Индикатор плоскости сканирования

**Внимание!**

Во избежание повреждения разъема датчика защищайте разъем от загрязнений и влаги.

**Порядок установки начальной плоскости сканирования 0 градусов**

- 1 Подсоедините датчик и включите ультразвуковую систему. (См. инструкции в руководстве пользователя ультразвуковой системы.)
- 2 Нажмите кнопки управления вращением плоскости сканирования.

**Порядок вращения плоскости сканирования**

- ❖ Нажмите внешние кнопки на ручке датчика:

- ▶ При нажатии ближайшей к наконечнику датчика кнопки плоскость сканирования будет вращаться против часовой стрелки (угол плоскости сканирования увеличивается).
- ▶ При нажатии наиболее удаленной от наконечника датчика кнопки плоскость сканирования будет вращаться по часовой стрелке (угол плоскости сканирования уменьшается).

Плоскость сканирования вращается на  $180^\circ$  от стандартной поперечной плоскости (короткая ось) до продольной плоскости (длинная ось), завершая вращение на зеркальном отображении первой поперечной плоскости (короткая ось). Данные углового положения отображаются на экране системы. Исходное положение короткой оси  $0^\circ$  определяется, как указано ниже. При обзоре датчика через акустическое окно наконечника датчика он будет находиться в крайнем положении при повороте по часовой стрелке.

### Порядок изменения биплановой проекции

- ❖ Нажмите кнопку биплановой проекции (центральная кнопка) на ручке датчика. См. [Рис. 2-7](#).

Плоскость сканирования поворачивается с максимальной скоростью из текущего положения до ортогональной проекции. (Например, если в текущем положении угол поворота составляет  $22^\circ$ , выполняется поворот плоскости сканирования до  $112^\circ$ . Если в текущем положении угол поворота составляет  $162^\circ$ , выполняется поворот плоскости сканирования до  $72^\circ$ .)

При повторном нажатии этой кнопки выполняется возврат плоскости сканирования в предыдущее положение.

### Порядок проверки вращения плоскости сканирования

Проверку вращения плоскости сканирования следует проводить после извлечения датчика из упаковочной коробки и в дальнейшем перед каждым сеансом исследования.

- 1 Подсоедините датчик TEExi к ультразвуковой системе.
- 2 Не вставляя датчик, нанесите на него небольшое количество стерильного геля, а затем увеличьте усиление, чтобы получить изображение.
- 3 Для вращения плоскости сканирования против часовой стрелки (от  $0^\circ$  до  $180^\circ$ ) и по часовой стрелке (от  $180^\circ$  до  $0^\circ$ ) нажимайте кнопки управления плоскостью сканирования на ручке. См. [Рис. 2-7](#).
- 4 Убедитесь в том, что вид изображения на экране меняется в зависимости от цифр, отображаемых индикатором плоскости сканирования. См. [Рис. 2-8](#).

При нажатии кнопок управления вращением плоскости сканирования двигатель датчика начинает функционировать, а изображение — меняться.

#### Примечание

При проверке факта вращения плоскости сканирования не следует полагаться только на индикатор плоскости сканирования, отображаемый на экране.

## Проведение исследования

Несмотря на то что с помощью эхокардиографии при чреспищеводном или чрезжелудочном введении датчика обеспечивается получение важных клинических данных, которые невозможно получить любым другим путем, существует ряд условий, которые должны быть учтены проводящим исследование врачом при выборе пациента для обеспечения безопасности применения датчика. Перечень противопоказаний и указанные соображения представляют собой неполный список всех возможных факторов, которые должны быть учтены проводящим исследование врачом перед началом исследования. Они представлены здесь только в качестве примеров. См. «**Противопоказания**» на стр. 7.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травмирования желудка или пищевода пациента не прилагайте излишних усилий при введении, позиционировании и извлечении датчика.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждений пищевода пациента при введении и извлечении датчика маховичок управления должен находиться в нейтральном положении свободного перемещения без блокировки. См. **рис. 2-6** на стр. 14.

## Осмотр перед исследованием

Важно, чтобы перед каждым использованием датчика выполнялась процедура проверки его работоспособности в целях подтверждения безопасности использования датчика и правильности его функционирования. При обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо нарушений, отклонений от нормального режима функционирования или опасного для человека состояния датчика TEE<sub>i</sub> прекратите его использование. Немедленно обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Перед каждым исследованием выполняйте следующие действия:

- ▶ Визуальный и тактильный осмотр. См. «**Порядок визуального и тактильного осмотра датчика**» на стр. 11.
- ▶ Проверка функции отклонения наконечника. См. «**Порядок проверки функции отклонения наконечника**» на стр. 13.

- ▶ Проверка фиксатора. См. «**Порядок проверки фиксатора отклонения наконечника**» на стр. 14.
  - ▶ Проверка функции вращения плоскости сканирования. См. «**Порядок проверки вращения плоскости сканирования**» на стр. 16.
  - ▶ Тесты на наличие тока утечки и следов укусов. См. «**Тест на наличие тока утечки**» на стр. 38 или «**Тест на наличие следов укусов**» на стр. 39.
  - ▶ Очистка и дезинфекция датчика. См. «**Очистка и дезинфекция**» на стр. 23.
- О любых повреждениях или неисправностях сообщайте в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство. См. «**Техническая поддержка**» на стр. 3.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание травмирования пациента учитывайте следующее:

- ▶ Перед проведением каждого исследования компания FUJIFILM SonoSite рекомендует выполнять указанные выше действия.
- ▶ Не используйте датчик при обнаружении на нем каких-либо выступающих металлических частей, отверстий, неровностей, трещин или вмятин.
- ▶ Если при проведении теста на отклонение будет обнаружен резкий перегиб наконечника датчика на 180 градусов (при котором фактический угол отклонения наконечника датчика превышает максимально допустимые углы отклонения), то не следует использовать такой датчик в работе. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Некоторые гели и стерилизующие средства могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

## **Меры предосторожности**

Обзор практических методов введения датчика TEE<sub>i</sub> в тело пациента выходит за рамки данного руководства пользователя. Данная тематика подробно освещена во множестве медицинских пособий и статей. При проведении исследования соблюдайте нижеуказанные меры предосторожности.

- ▶ Обеспечение проходимости дыхательных путей каждого пациента является приоритетной задачей.
- ▶ Длительное давление на пищевод наконечником датчика может привести к некрозу вследствие сдавливания. Так, при проведении мониторинга в операционной следует отводить наконечник от стенки пищевода в перерывах между сеансами сканирования посредством его установки в нейтральное положение. При необходимости проведения непрерывного мониторинга следует регулярно менять расположение наконечника датчика.
- ▶ Следует минимизировать длительность ультразвукового воздействия. Несмотря на отсутствие каких-либо проявлений биоэффектов при текущем уровне акустической мощности датчика TEE<sub>i</sub>, минимизация облучения пациента ультразвуком в соответствии с принципом достижения результата с минимально возможным воздействием (ALARA — as low as reasonably achievable) является разумным подходом. См. руководство пользователя ультразвуковой системы.

- ▶ Учитывая два вышеприведенных аргумента, пользователю рекомендуется включать режим стоп-кадра изображения, при котором подача питания к датчику отключается, и выполнять расстыковку элементов управления отклонением в эндоскопе в периоды отсутствия активного сканирования.
- ▶ Правильная подготовка пациента является необходимым условием для успешного проведения исследования. Этот подход включает ограничения в приеме пищи и жидкости, а также тщательное разъяснение процедуры исследования и изложение других инструкций в зависимости от конкретной ситуации.
- ▶ Использование загубника при проведении любого исследования с применением датчика TEExi является обязательным требованием, имеющим целью защиту датчика от возможных повреждений.
- ▶ При проведении исследования рекомендуется также использовать защитные перчатки. См. медицинское предупреждение Управления по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (США) в отношении изделий из латекса (FDA 1991).
- ▶ В дополнение к высокоэффективной дезинфекции использование защитного чехла обеспечивает еще более высокую защиту от инфекционного заражения датчика. Для заказа защитных чехлов датчиков и аппликаторов для нанесения геля на защитный чехол обращайтесь в компанию CIVCO.

## Загубник

### Внимание!

Во избежание повреждения датчика при проведении любого исследования с применением датчика TEExi используйте загубник. Кусание эндоскопа может привести к серьезному и неустранимому повреждению датчика, что сделает его дальнейшее применение небезопасным для пациента.

Повреждение датчика вследствие неиспользования загубника аннулирует действие гарантии на датчик.

Комплект поставки каждого датчика TEExi производства компании FUJIFILM SonoSite включает три загубника. Использование загубника является обязательным требованием. Для получения помощи при заказе дополнительных загубников обращайтесь в компанию CIVCO Medical Solutions.

Повторное использование, очистку и стерилизацию загубников следует осуществлять согласно инструкциям компании-производителя загубника.



**Рисунок 3-1** Загубник: вид сбоку (слева) и вид спереди (справа)

## Стерильный чехол

При любом обследовании пациента, представляющем риск для изоляции, используйте стерильный чехол.

В продаже имеются различные модели стерильных чехлов, устраняющих прямой контакт между пациентом и эндоскопом. При помещении датчика TEE<sub>i</sub> в чехол и извлечении его из чехла выполняйте инструкции пользователя конкретной модели чехла. Для заказа стерильных чехлов датчиков и аппликаторов для нанесения геля на стерильный чехол обращайтесь в компанию CIVCO.

### Внимание!

Во избежание повреждения датчика TEE<sub>i</sub> во время надевания и снятия чехла наконечник датчика должен находиться в выпрямленном состоянии. При снятии чехла не прилагайте излишних усилий к наконечнику датчика; в противном случае датчику TEE<sub>i</sub> можно нанести неустранимые повреждения.

Для обеспечения необходимого акустического контакта в чехле компания FUJIFILM SonoSite рекомендует использовать стерильный гель.

### Порядок надевания чехла датчика

### Примечание

Компания FUJIFILM SonoSite рекомендует использовать для внутрисполостного применения чехлы датчиков, одобренные к применению и предлагаемые к продаже на рынке. В целях снижения риска инфекционного заражения надевайте чехол только при готовности к проведению процедуры.

- 1 Нанесите гель на внутреннюю поверхность чехла.
- 2 Вставьте датчик в чехол.
- 3 Полностью натяните чехол на датчик и кабель.
- 4 Закрепите чехол с помощью ремешка.
- 5 Проверьте пространство между рабочей поверхностью датчика и чехлом на наличие пузырьков и при необходимости удалите их.

Если в пространстве между рабочей поверхностью датчика и чехлом имеются пузырьки, ультразвуковое изображение может быть искажено.

- 6 Осмотрите чехол, чтобы убедиться в отсутствии дыр и разрывов.



## Аварийное извлечение

В случае заедания наконечника датчика в отклоненном положении в теле пациента и невозможности его разблокировки с целью выпрямления выполните процедуру «Порядок извлечения датчика», обеспечивающую безопасное извлечение датчика.

### Порядок извлечения датчика

- 1 Отсоедините датчик от ультразвуковой системы.
- 2 На доступном для манипуляций участке между ручкой датчика и пациентом полностью разрежьте шланг эндоскопа, включая все внутренние кабели, с помощью мощных кусачек или иного подходящего инструмента.

В результате этого отклоняющий механизм будет разблокирован, что позволит безопасно извлечь датчик.



# ГЛАВА 4

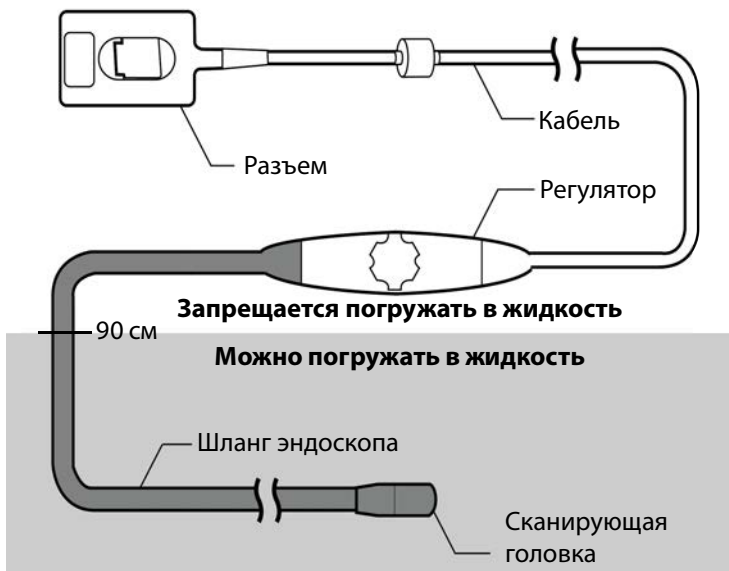
## Очистка, дезинфекция, транспортировка, хранение и утилизация датчика

### Очистка и дезинфекция

В системе классификации Spaulding датчик TEExi определен как оборудование второго класса важности, и его необходимо очищать и дезинфицировать после каждого исследования. Процесс очистки и дезинфекции датчика не следует выполнять наспех или сокращать его.

Выбранные дезинфицирующие средства должны не только обеспечивать защиту пациентов и персонала от передачи заболеваний, но и быть безопасны для датчика. Компания FUJIFILM SonoSite регулярно проводит исследование новых медицинских дезинфицирующих средств на предмет совместимости с материалами, из которых изготовлены корпус блока управления, кабель, шланг эндоскопа и сканирующая головка датчика. Обновленный перечень совместимых дезинфицирующих средств см. в [табл. 4-2 «Разрешенные дезинфицирующие средства и время замачивания»](#) на стр. 27.

Требования и ограничения по очистке разных компонентов датчика TEExi различаются. Процедуры очистки и дезинфекции часто приводятся для определенных компонентов датчика. Компоненты датчика с названиями см. на схеме на [Рис. 4-1](#).



**Рисунок 4-1** Названия компонентов датчика

При приготовлении, использовании и утилизации растворов для очистки и дезинфекции неукоснительно следуйте инструкциям и рекомендациям производителя химического вещества. Проверьте срок годности и не используйте растворы с истекшим сроком годности. Следуйте рекомендациям производителя по проверке концентрации и эффективности всех растворов для очистки и дезинфекции (например, проверяйте раствор с помощью химической индикаторной полоски).

## Очистка датчика

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда это необходимо, обязательно используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

### Внимание!

Перед очисткой обязательно отсоединяйте датчик от системы. При отсоединении датчика от системы следуйте процедуре в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

### Внимание!

Не превышайте диаметр изгиба шланга эндоскопа 20 см. Превышение этого минимального диаметра изгиба может привести к повреждению эндоскопа или его водонепроницаемой оболочки.

### Внимание!

Не используйте неразрешенные чистящие средства, такие как спирт или отбеливатель (например, салфетки Sani-Cloth™), так как они могут повредить датчик. Для получения дополнительной информации о разрешенных чистящих средствах см. [табл. 4-1 «Ферментные чистящие средства»](#) на стр. 25.

### Внимание!

Не пропускайте какие-либо этапы процесса очистки и дезинфекции и не сокращайте его.

Перед использованием любого чистящего средства, не указанного в таблице ниже, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite, чтобы убедиться, что оно не повредит датчик.

### Порядок очистки датчика

Таблица 4-1. Ферментные чистящие средства

| Чистящее средство | Длительность                       |
|-------------------|------------------------------------|
| Prolystica        | 5 минут, затем немедленно промойте |
| Hexanios G+R      | 15 минут                           |
| Aniosyme DD1      | 15 минут                           |
| Salvanios pH7     | 15 минут                           |
| Cidezyme/Enzol    | 5 минуты                           |

- 1 В месте использования сразу же после извлечения TEE<sub>i</sub> из тела пациента протрите датчик, включая кабель, регулятор, шланг эндоскопа и сканирующую головку, тканью или салфеткой, смоченной в воде. Обязательно удалите весь замеченный биологический материал. Не протирайте разъем.
- 2 Проверьте срок годности чистящего средства в станции очистки. Проверьте температуру и концентрацию очищающего раствора.

- 3** Закрепите ручку управления таким образом, чтобы она не упала в очищающий раствор. Замочите шланг эндоскопа в пластмассовом контейнере с ферментным очищающим раствором в соответствии со временем замачивания, указанным в **табл. 4-1 «Ферментные чистящие средства»** на стр. 25. Очищайте шланг эндоскопа в течение не менее трех минут мягкой щеткой или одноразовой губкой для очистки эндоскопов, смоченной в ферментном чистящем средстве. Следуйте мерам предосторожности и инструкциям производителя химического вещества и соблюдайте специальные температуры и степень разведения.

**Внимание!**

Не замачивайте датчик на время, превышающее рекомендованное производителем химического вещества.

**Внимание!**

Не погружайте в какую-либо жидкость кабель, разъем или регулятор системы.

- 4** Пока эндоскоп замачивается, очистите ручку управления и шнур чистой безворсовой тканью или одноразовой губкой для очистки эндоскопов, смоченной в одном из чистящих средств, указанных в **табл. 4-1 «Ферментные чистящие средства»** на стр. 25. Чтобы удалить остатки чистящего средства, снова протрите оба компонента чистой безворсовой тканью или одноразовой губкой для очистки эндоскопов, смоченной в воде. Не протирайте разъем.
- 5** Промойте шланг эндоскопа в большом объеме чистой теплой воды (например, восемь литров) в течение не менее трех минут, чтобы удалить остатки очищающего раствора. Оставшееся на датчике чистящее средство может привести к его повреждению.
- 6** Осмотрите сканирующую головку и шланг эндоскопа на наличие оставшегося биологического материала. При обнаружении загрязнений повторите процесс очистки.
- 7** Протестируйте датчик на наличие следов укусов. Информацию об обнаружении утечек и следов укусов см. в разделе **«Тесты на наличие тока утечки и следов укусов»** на стр. 37.

**Внимание!**

Если водонепроницаемая оболочка сканирующей головки или шланга эндоскопа повреждена или проколота, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite за инструкциями по очистке и возврату датчика для ремонта.

- 8** Высушите датчик чистым безворсовым полотенцем.
- 9** Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость. При наличии явных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.
- 10** Сразу же выполните дезинфекцию. См. **«Дезинфекция датчика»** на стр. 27.

## Дезинфекция датчика

### Внимание!

Не подвергайте датчик воздействию пара, этиленоксида и автоклавированию.

При автоматизированной дезинфекции соблюдайте процедуры, рекомендованные производителем. Ручная дезинфекция выполняется следующим образом:

### Порядок дезинфекции датчика

**Таблица 4-2. Разрешенные дезинфицирующие средства и время замачивания**

| Дезинфицирующее средство   | Длительность  |
|----------------------------|---------------|
| Anioxyde 1000              | 15 минут      |
| Cidex                      | 45 минут      |
| Cidex OPA                  | 12 минут      |
| Korsolex extra             | 15 минут      |
| Metricide                  | 45 минут      |
| Nu-Cidex                   | 15 минут      |
| PeraSafe                   | 15 минут      |
| Sekusept Aktiv             | 15 минут      |
| TD-100 & TD-5              | Автоматически |
| Tristel Generator Solution | Автоматически |
| Wavicide-01                | 45 минут      |

- 1 Убедитесь, что датчик очищен в соответствии с процедурой, описанной в разделе **«Очистка датчика»** на стр. 25.
- 2 При автоматизированной дезинфекции пропустите оставшуюся часть данной процедуры и руководствуйтесь инструкциями производителя. Для ручной дезинфекции датчика перейдите к этапу 3.
- 3 Проверьте срок годности дезинфицирующего средства в станции дезинфекции. Проверьте температуру и концентрацию раствора.
- 4 Дезинфицируйте кабель и регулятор, протерев их стерильной безворсовой тканью или одноразовой губкой для очистки эндоскопов, смоченной в дезинфицирующем растворе.
- 5 Промойте кабель и регулятор, протерев их стерильной безворсовой тканью или одноразовой губкой для очистки эндоскопов, смоченной в стерильной воде.

- 6 Закрепите ручку управления таким образом, чтобы она не упала в очищающий раствор. Дезинфицируйте датчик, замочив шланг в дезинфицирующей жидкости. Следуйте инструкциям производителя химического вещества и соблюдайте степень и температуры разведения. Не превышайте время замачивания, указанное в **табл. 4-2 «Разрешенные дезинфицирующие средства и время замачивания»** на стр. 27.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не замачивайте датчик на время, превышающее рекомендованное производителем химического вещества. Слишком долгое замачивание в химических дезинфицирующих средствах может привести к повреждению датчика и химическим ожогам пациента.

**Внимание!**

Не используйте неразрешенные дезинфицирующие средства, такие как спирт или отбеливатель (например, салфетки Sani-Cloth), так как они могут повредить датчик. Для получения дополнительной информации о разрешенных дезинфицирующих средствах см. **табл. 4-2 «Разрешенные дезинфицирующие средства и время замачивания»** на стр. 27.

**Внимание!**

Не погружайте в какую-либо жидкость кабель, разъем или регулятор системы.

- 7 Промойте датчик, замочив его не менее чем на одну минуту в большом объеме стерильной деионизированной воды (например, восемь литров). Утилизируйте промывочную воду.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Если не смыть с датчика химические дезинфицирующие средства полностью, они могут причинить вред пациенту. Для получения дополнительной информации см. инструкции производителя дезинфицирующего средства.

- 8 **Важно!** Чтобы гарантированно удалить со сканирующей головки и шланга эндоскопа все остатки дезинфицирующего средства, повторите **этап 7** не менее двух раз, выполнив не менее **трех циклов промывки**. Утилизируйте воду после каждой промывки. Некоторые производители дезинфицирующих средств рекомендуют дополнительную промывку. Для получения дополнительной информации см. указания производителей.

- 9 Высушите датчик стерильным безворсовым полотенцем или воздухом медицинской категории.

- 10 Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.



- 11** Установите чистый колпачок наконечника на сканирующую головку датчика, если этот колпачок еще не установлен. Колпачок наконечника закрывает сканирующую головку и обеспечивает ее защиту от воздействия механических напряжений и сотрясений при транспортировке и хранении. Колпачок наконечника должен оставаться на датчике до подготовки датчика к использованию.

**Внимание!**

Колпачок наконечника является изделием однократного применения. Запрещается повторное использование колпачков наконечника. Это может привести к инфекционному заражению или повреждению сканирующей головки.

**Внимание!**

При работе с чистым датчиком принимайте соответствующие меры предосторожности, чтобы не допустить перекрестного инфекционного заражения.

- 12** Информацию о транспортировке датчика см. в разделе **«Транспортировка датчика»** на стр. 29.

- 13** Информацию о хранении датчика см. в разделе **«Хранение датчика»** на стр. 32.

- 14** Утилизируйте дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

При работе с дезинфицирующими средствами используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

## Идентификация датчика как чистого

Чтобы маркировать датчик как чистый, контейнеры для транспортировки чистых датчиков должны быть снабжены верификационной наклейкой или сертификатом с указанием даты очистки и имени (или другой идентификационной информации) лица, выполнившего очистку.

## Транспортировка датчика

При транспортировке датчика TEExi необходимо принимать меры предосторожности для защиты его от повреждения и предотвращения перекрестного инфекционного заражения. Обязательно используйте контейнер, разрешенный в вашей организации.

**Внимание!**

Не превышайте диаметр изгиба шланга эндоскопа 20 см. Превышение этого минимального диаметра изгиба может привести к повреждению эндоскопа или его водонепроницаемой оболочки.

## Порядок транспортировки загрязненного датчика для очистки

Перед использованием в обследовании датчик, подвергшийся инфекционному заражению, необходимо очистить.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить перекрестное инфекционное заражение и воздействие биологического материала на незащищенный персонал, контейнеры для транспортировки подвергшихся инфекционному заражению датчиков должны иметь наклейку с информацией о биологической опасности стандарта ISO, подобную следующей:



### Внимание!

В закрываемые контейнеры можно помещать только сухие датчики. Конденсат с влажного датчика может повредить разъем и эндоскоп.

- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту обработки. Контейнер открывайте непосредственно перед очисткой датчика.

### Внимание!

Не оставляйте датчик TEE<sub>i</sub> в герметичном контейнере надолго.

## Порядок транспортировки чистого датчика

Чистым считается очищенный, дезинфицированный и правильно хранящийся датчик, который готов к использованию в обследовании.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер. Чтобы маркировать датчик как чистый, контейнеры для транспортировки чистых датчиков должны быть снабжены верификационной наклейкой или сертификатом. Дополнительную информацию см. в разделе **«Идентификация датчика как чистого»** на стр. 29.
- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту использования. Контейнер открывайте непосредственно перед использованием датчика.

## Порядок отправки датчика

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По возможности старайтесь не отправлять датчик, подвергшийся инфекционному заражению. Перед отправкой убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с этапами, описанными в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 23, или в соответствии со специальными инструкциями, полученными от компании FUJIFILM SonoSite. В случае возврата датчика компании FUJIFILM SonoSite документально зафиксируйте выполнение дезинфекции в «Декларации чистоты» и приложите ее к упаковочной ведомости.

- 1 Установите колпачок наконечника на сканирующую головку датчика, если этот колпачок еще не установлен.

### Внимание!

Колпачок наконечника является изделием однократного применения. Запрещается повторное использование колпачков наконечника. Это может привести к инфекционному заражению или повреждению сканирующей головки.

- 2 Поместите датчик в транспортный кейс и опечатайте его.

### Внимание!

В случае перевозки датчика в транспортном кейсе не допускайте выступания какой-либо части датчика за пределы кейса.

- 3 Отправьте датчик, соблюдая следующие меры предосторожности:

- ▶ Ясно промаркируйте кейс как хрупкое изделие.
- ▶ Не кладите какие-либо предметы поверх кейса.
- ▶ Не нарушайте диапазон температур при транспортировке: от -35 до +65 °C.
- ▶ Не открывайте кейс, пока он не прибудет в пункт назначения.

После прибытия перед использованием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию датчика в соответствии с процедурами, описанными в разделе «Очистка и дезинфекция» на стр. 23.

## Хранение датчика

### Порядок хранения датчика

- 1 Выполните очистку и дезинфекцию датчика TEExi. См. «**Очистка и дезинфекция**» на стр. 23.
- 2 Храните датчик в вертикальном, свободно подвешенном положении с соблюдением следующих мер предосторожности:
  - ▶ Не храните датчик вместе с какими-либо датчиками, подвергшимися инфекционному заражению.
  - ▶ Храните датчик в безопасном хорошо проветриваемом помещении. Не храните датчик в закрытом контейнере или в месте, где может образовываться конденсат.
  - ▶ Датчик должен храниться с надетым колпачком наконечника во избежание повреждения сканирующей головки. Колпачок наконечника закрывает сканирующую головку и обеспечивает ее защиту от воздействия механических напряжений и сотрясений при хранении. Колпачок наконечника должен оставаться на датчике до подготовки датчика к использованию.

#### Внимание!

Колпачок наконечника является изделием однократного применения. Запрещается повторное использование колпачков наконечника. Это может привести к инфекционному заражению или повреждению датчика.

- ▶ Не подвергайте датчик воздействию прямых солнечных лучей и рентгеновского излучения. Рекомендованный диапазон температур хранения: от 0 до +45 °С.
- ▶ При использовании для хранения настенной стойки обеспечьте следующее:
  - ▶ Она должна быть надежно закреплена.
  - ▶ Ячейки для хранения не должны царапать датчик или шланг эндоскопа.
  - ▶ Размеры и расположение стойки должны быть таковы, чтобы исключить случайное падение датчика.
- ▶ Убедитесь, что разъем поддерживается и закреплён.

## Утилизация датчика

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается уничтожать датчик путем сжигания. Верните датчик для утилизации в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

## Меры безопасности

Безопасность пациента обеспечивается только при безопасном и ответственном подходе к использованию качественно сконструированного изделия.

Важно, чтобы пользователи перед каждым использованием датчика выполняли процедуру проверки его работоспособности в целях подтверждения безопасности использования датчика и правильности его функционирования. При обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо нарушений, отклонений от нормального режима функционирования или опасного для человека состояния датчика TEE<sub>xi</sub> прекратите его использование. Немедленно обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчик TEE<sub>xi</sub> не имеет защиты на случай отказа нейтрального электрода высокочастотного хирургического устройства. При использовании датчика TEE<sub>xi</sub> с высокочастотным хирургическим оборудованием следите за температурой сканирующей головки и удаляйте датчик из обследуемой области при повышении температуры.

## Соответствие стандартам

Датчик TEE<sub>xi</sub> соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС по обеспечению безопасности медицинского оборудования. Он относится к медицинским приборам класса IIA. Описание символов и терминов, присутствующих на корпусе датчика, приведено в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Список применимых стандартов и требований см. в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

## Ежегодный технический осмотр

Помимо регулярных осмотров, описанных в различных разделах данного документа, выполняйте следующие проверки датчика TEE<sub>xi</sub> не реже одного раза в год:

- ▶ Тест калибровки температуры. См. «Тест калибровки температуры» на стр. 36.
- ▶ Тест на наличие тока утечки. См. «Тест на наличие тока утечки» на стр. 38.

## Безопасная эксплуатация устройства

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травмирования пациента учитывайте следующее:

- ▶ Перед проведением чреспищеводных процедур необходимо ознакомиться с методами их выполнения, возможными осложнениями и опасностями в соответствующей медицинской литературе. Перед проведением чреспищеводных процедур внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя.
- ▶ Датчик TEE<sub>xi</sub> предназначен для использования медицинским работником, прошедшим надлежащее обучение методам проведения эндоскопических исследований согласно требованиям современной медицинской практики, а также правильной эксплуатации ультразвуковой системы и датчика.
- ▶ Перед каждым использованием проверяйте датчик, чтобы убедиться в его безопасности и правильном функционировании. При обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо нарушений, отклонений от нормального режима функционирования или опасного для человека состояния датчика TEE<sub>xi</sub> прекратите его использование. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство. См. **«Осмотр перед исследованием»** на стр. 17.
- ▶ В случае заедания наконечника датчика в отклоненном положении в теле пациента и невозможности его разблокировки с целью выпрямления выполните процедуру **«Аварийное извлечение»** на стр. 21, обеспечивающую безопасное извлечение датчика. Отклоняющий механизм предназначен для обеспечения безопасного функционирования в обычном режиме эксплуатации.
- ▶ После очистки датчика, но перед его дезинфекцией выполните тестирование на наличие следов укусов. При обнаружении следа укуса не используйте датчик. См. **«Тест на наличие следов укусов»** на стр. 39.
- ▶ Не используйте стандартный контактный гель, предназначенный для наружного применения.
- ▶ Не прилагайте давящего усилия при интубации, что может привести к разрыву или перфорации тканей желудочно-кишечного тракта.
- ▶ При использовании дефибриллятора извлеките датчик из тела пациента.
- ▶ Компания FUJIFILM SonoSite рекомендует выполнять очистку и дезинфекцию датчиков после каждого использования. См. **«Очистка и дезинфекция»** на стр. 23.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травмирования пациента и повреждения датчика при проведении всех чреспищеводных исследований используйте загубник.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Для поддержания надлежащего уровня стерильности используйте защитный чехол в дополнение к высокоэффективной дезинфекции, что обеспечит необходимый уровень защиты от инфекционного заражения датчика.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Некоторые чехлы датчиков содержат натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов. См. документ 21 CFR 801.437, «Маркировка устройств, содержащих натуральный каучук, для предупреждения пользователей».

### **Внимание!**

Во избежание повреждения оборудования выполняйте очистку и дезинфекцию датчика с использованием только рекомендованных процедур.

### **Внимание!**

Во избежание повреждения датчика TEE<sub>xi</sub> манипуляции с ним должен осуществлять только обученный персонал. Датчик TEE<sub>xi</sub> является высокоточным прибором, небрежное обращение с которым может вызвать его повреждение.

## **Термическая безопасность**

Экспертами общепризнанно, что во избежание повреждения тканей тела при длительном воздействии температура наконечника датчика при контакте с тканью должна составлять менее 43 °C.

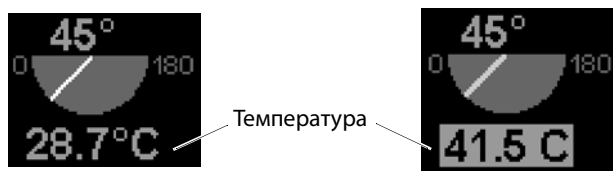
Система обеспечения термической безопасности в ультразвуковой системе отображает рабочую температуру датчика на экране и предотвращает превышение заданных для нее предельных значений.

Если датчик температуры не функционирует должным образом при подсоединении ультразвукового датчика к системе, изображение переводится в режим стоп-кадра и появляется предупреждение.

### **Допустимый термический диапазон**

В системе предусмотрены два уровня верхнего термического предела: 41,0 °C и 42,5 °C. Если температура наконечника датчика достигает значения 41,0 °C, отображаемая на экране температура выделяется цветом, изображение переводится в режим стоп-кадра и отображается предупреждение. Такое предупреждение только однократно отображается в процессе исследования. Для продолжения нажмите ОК. Если температура достигает значения 42,5 °C, изображение переводится в режим стоп-кадра и может быть переведено обратно, когда температура опустится ниже 42,0 °C. Для возобновления визуализации нажмите клавишу «СТОП-КАДР» или «ВЫКЛ. СТОП-КАДР».

В системе предусмотрен нижний термический предел, равный 17,5 °С. Если температура наконечника датчика достигает значения 17,5 °С, отображаемая на экране температура выделяется цветом, изображение переводится в режим стоп-кадра и может быть переведено обратно, когда температура поднимется выше 18,0 °С. Для возобновления визуализации нажмите клавишу «СТОП-КАДР» или «Выкл. СТОП-КАДР».



**Рисунок 5-1** Температура наконечника датчика на экране: в пределах (слева) и за пределами (справа)

## Снижение температуры

Ниже изложены общие указания по снижению значений температуры в двухмерном и доплеровском режиме визуализации.

- ▶ Применение двухмерной визуализации (обычно при визуализации в двухмерном режиме температура поверхности датчика минимальна).
- ▶ При визуализации в двухмерном режиме в случае выбора Res или Gen в качестве значений параметров оптимизации и увеличения глубины изображения.
- ▶ При визуализации в импульсно-волновом (PW) доплеровском режиме в случае уменьшения значения PRF и/или позиционирования контрольного объема на меньшей глубине в доплеровском режиме.
- ▶ При визуализации в непрерывно-волновом (CW) доплеровском режиме параметры визуализации, изменение которых обеспечивает снижение температуры поверхности датчика, отсутствуют.
- ▶ При включении стоп-кадра изображения в любом режиме визуализации температура поверхности датчика временно снижается.
- ▶ В режиме цветного картирования параметры визуализации, изменение которых обеспечивает снижение температуры поверхности датчика, отсутствуют.

## Тест калибровки температуры

Проверку функции измерения температуры на предмет соответствия техническим характеристикам следует проводить не реже одного раза в год. См. **«Термическая безопасность»** на стр. 35.

Для проведения теста калибровки температуры подготовьте следующее:

- ▶ Водяную баню с постоянной температурой
- ▶ Термометр с точностью измерения +/- 0,1 °С



## Порядок проведения теста калибровки температуры

- 1 Отрегулируйте температуру водяной бани до значения  $41,8 \pm 0,1$  °C и наблюдайте за температурой с помощью термометра.

При отсутствии водяной бани с точным и стабильным значением температуры необходимо учесть дополнительную погрешность при снятии показания температуры в ультразвуковой системе. Отклонение, превышающее  $\pm 0,5$  °C, является неприемлемым. Поддержание указанной точности без регулировки температуры может представлять сложность.

- 2 Подсоедините датчик TEE<sub>xi</sub> к ультразвуковой системе или выберите нужный датчик при использовании модуля подключения трех датчиков.
- 3 Нажмите клавишу «Стоп-кадр».
- 4 Опустите наконечник датчика в водяную баню.

В баню необходимо погрузить не менее 10 см длины дистального наконечника.

- 5 Наблюдайте за показаниями температуры на экране системы.
- 6 Подождите до стабилизации показаний температуры на значении  $41,8 \pm 0,5$  °C плюс/минус любое отклонение температуры водяной бани.
- 7 Дождитесь появления всплывающего окна с предупреждением.

Если сработает функция останова работы системы по установке температуры, описанная в разделе «Термическая безопасность» на стр. 35, датчик прошел тест. Если нет, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или в местное представительство FUJIFILM SonoSite.

## Электробезопасность

Тест на наличие тока утечки следует провести после извлечения датчика TEE<sub>xi</sub> из упаковочной коробки. В дальнейшем этот тест следует выполнять перед каждым сеансом исследования. При альтернативном варианте, если перед проведением каждого исследования выполняется тест на наличие следов укусов, то тест на наличие тока утечки следует проводить не реже одного раза в год.

## Тесты на наличие тока утечки и следов укусов

Шланг эндоскопа не имеет электропроводящих поверхностей и покрыт слоем материала, препятствующего протеканию жидкостей и прохождению электрического тока через него. Целостностью этого слоя обеспечивается электробезопасность датчика. Проколы этого материала, например в результате укусов или неправильного обращения, могут привести к попаданию жидкостей в шланг эндоскопа и поражению пациента электрическим током. Перед поставкой покупателям каждый датчик TEE<sub>xi</sub> подвергается проверке изоляции и тока утечки в компании FUJIFILM SonoSite.

Важно, чтобы перед каждым использованием датчика выполнялась процедура проверки его работоспособности в целях подтверждения безопасности использования датчика и правильности его функционирования. При обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо нарушений, отклонений от нормального режима функционирования или опасного для человека состояния датчика TEE<sub>xi</sub> прекратите его использование. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае прокола данного изоляционного материала или иных признаков нарушения его целостности.

#### **Примечание**

Тесты на наличие тока утечки и следов укусов представляют собой отдельные процедуры, которые могут выполняться в разное время.

### **Тест на наличие тока утечки**

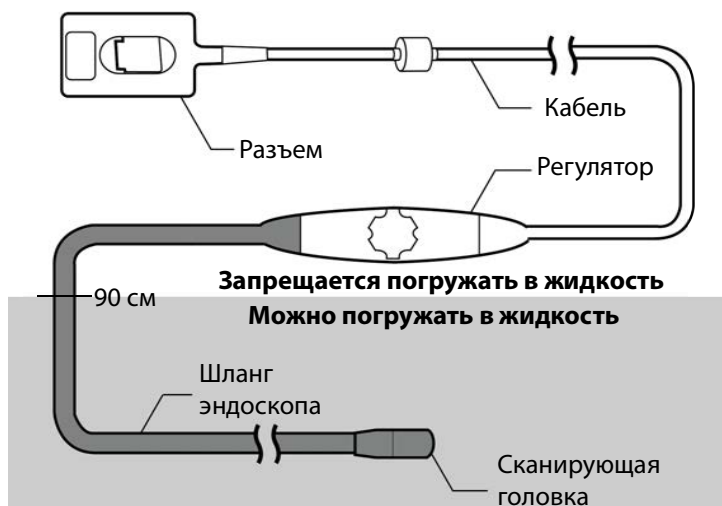
Следует разработать программу регулярных измерений тока утечки. Минимальным требованием является обязательное проведение тестов на наличие тока утечки один раз в год или в соответствии с положениями местных нормативных документов.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Измерение тока утечки должен выполнять только квалифицированный персонал. Во избежание контакта с неизолированными частями под напряжением соблюдайте все необходимые меры предосторожности.

## Тест на наличие следов укусов

Для успешного выполнения теста на наличие следов укусов важно знать основные компоненты датчика TEExi. В данном руководстве упоминаются следующие компоненты:



**Рисунок 5-2** Компоненты TEExi

Для каждого датчика TEExi необходимо сохранять результаты тестирования на наличие утечки тока и следов укусов.

### Подготовка к тестированию на наличие следов укусов/утечки тока

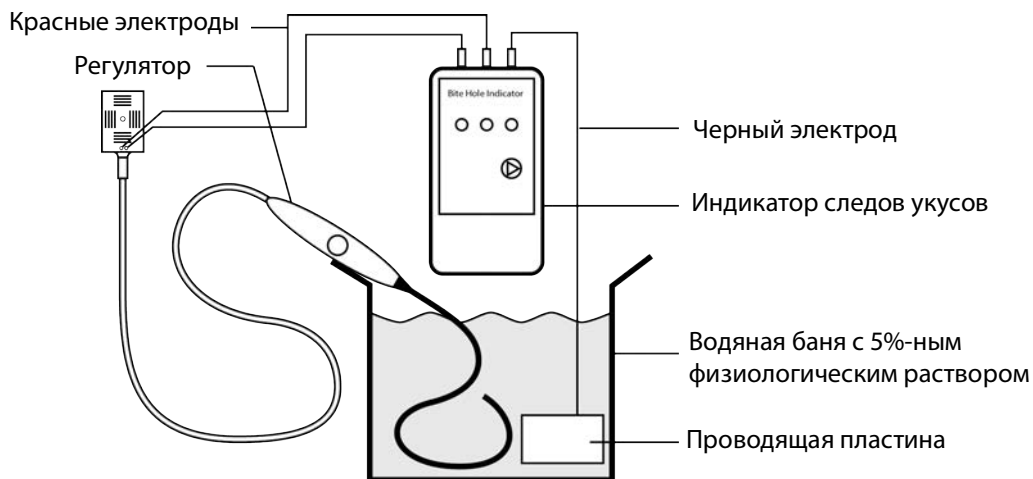
Проверьте на наличие следов укусов матрицу датчика и шланг эндоскопа. Эти тесты выполняются с помощью одного и того же оборудования, но оно подключается к разным точкам.

Подготовьте для выполнения каждого теста следующие компоненты:

- ▶ Водяную баню с 5%-ным физиологическим раствором (50 г NaCl/1 литр воды).
- ▶ Проводящую пластину из меди или алюминия площадью не менее 25 см<sup>2</sup> (одна пластина входит в комплект индикатора следов укусов).
- ▶ Индикатор следов укусов с электродами.
- ▶ Инструмент для тестирования на наличие проколов.

## Тестирование матрицы датчика

### Порядок тестирования матрицы датчика на наличие следов укусов и утечки тока



**Рисунок 5-3** Схема тестирования матрицы датчика

- 1 Закрепив регулятор так, чтобы он не упал в водяную баню, погрузите сканирующую головку и шланг эндоскопа в жидкость таким образом, чтобы они располагались между отметками 40 и 90 см.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** | Не погружайте в какую-либо жидкость регулятор, кабель или разъем.

**Внимание!** | Не допускайте соприкосновения шланга эндоскопа с проводящей пластиной. Это может привести к неточным результатам тестирования.

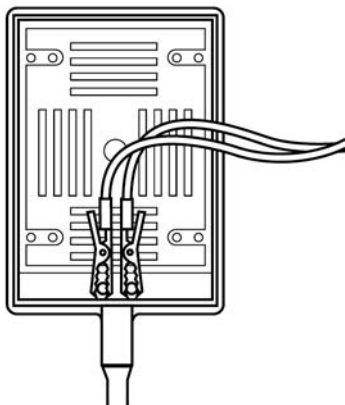
- 2 Подсоедините индикатор следов укусов к разъему датчика и проводящей пластине:
  - а Подсоедините черный электрод к проводящей пластине в водяной бане с солевым раствором, как показано на [Рис. 5-4](#).

**Примечание** | Используйте электрод, присоединенный к проводящей пластине. Не погружайте в жидкость зажим индикатора.




**Рисунок 5-4** Присоединение проводящей пластины

- b** Подсоедините красные электроды к винтам с накатанной головкой разъема датчика, как показано на [Рис. 5-5](#).



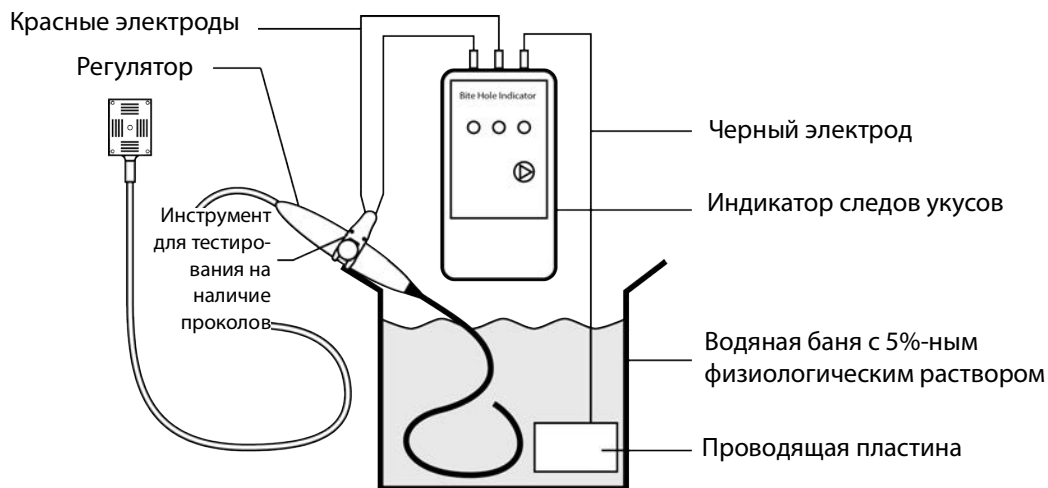
**Рисунок 5-5** Присоединение разъема датчика

- 3** На индикаторе следов укусов нажмите .
- 4** Считайте результат тестирования:
- ▶ **Электроды** — электроды подсоединены неправильно. Проверьте соединения и повторите тест.

- ▶ **Отказ** — на матрице датчика обнаружен след укуса. Прервите процедуру тестирования на наличие следов укусов. Не используйте датчик. Рекомендации по решению проблемы см. в разделе «**Если датчик не прошел тест**» на стр. 45.
- ▶ **Пройдено** — следы укусов не обнаружены.
- ▶ **Все** — если горят все индикаторы, батарея почти разряжена. Замените батарею.

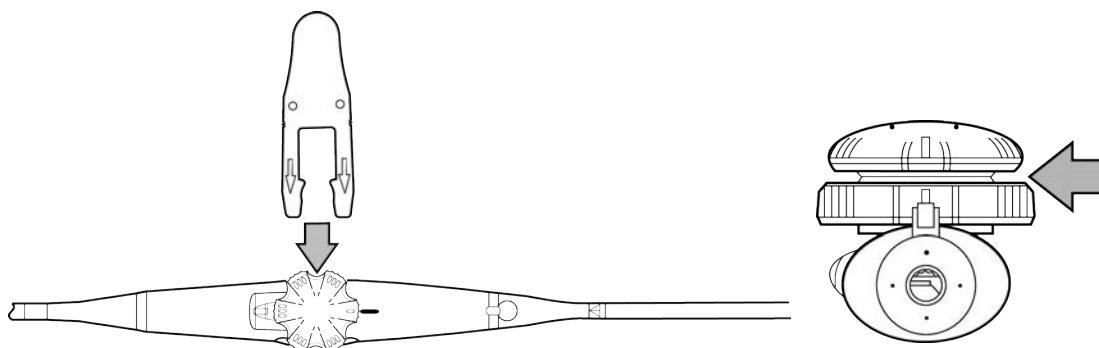
## Этап 2 — тестирование шланга эндоскопа

### Порядок тестирования шланга эндоскопа на наличие следов укусов и утечки тока



**Рисунок 5-6** Схема тестирования шланга эндоскопа

- 1 Установите инструмент для тестирования на наличие проколов под регулятор плоскости сканирования, как показано на **Рис. 5-7**. Инструмент для тестирования на наличие проколов входит в комплект датчика TEExi.



**Рисунок 5-7** Установка инструмента для тестирования на наличие проколов.

- 2 Погрузите сканирующую головку и шланг эндоскопа в жидкость таким образом, чтобы они располагались между отметками 40 и 90 см.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** | Не погружайте в какую-либо жидкость регулятор, шнур или разъем.

**Внимание!** | Не допускайте соприкосновения шланга эндоскопа с проводящей пластиной. Это может привести к неточным результатам тестирования.

- 3 Подсоедините индикатор следов укусов к инструменту для тестирования на наличие проколов и проводящей пластине:
- a Подсоедините черный электрод к проводящей пластине в водяной бане с солевым раствором, как показано на [Рис. 5-8](#).

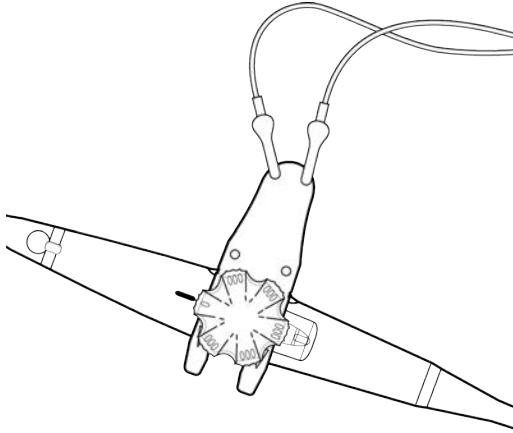
**Примечание** | Используйте электрод, присоединенный к проводящей пластине. Не погружайте в жидкость зажим индикатора.



**Рисунок 5-8** Присоединение проводящей пластины

- b Подсоедините красные электроды к инструменту для тестирования на наличие проколов, как показано на [Рис. 5-9](#).

**Примечание** | Каждый зажим должен присоединяться к инструменту для тестирования на наличие проколов по отдельности.



**Рисунок 5-9** Присоединение инструмента для тестирования на наличие проколов

4 Нажмите .

5 Считайте результат тестирования:

- ▶ **Электроды** — электроды подсоединены неправильно. Проверьте соединения и повторите тест.
- ▶ **Отказ** — на шланге эндоскопа обнаружен след укуса. Прервите процедуру тестирования на наличие следов укусов. Не используйте датчик. Рекомендации по решению проблемы см. в разделе «**Если датчик не прошел тест**» на стр. 45.
- ▶ **Пройдено** — следы укусов не обнаружены.
- ▶ **Все** — если горят все индикаторы, батарея почти разряжена. Замените батарею.

6 После проверки промойте шланг эндоскопа в течение одной минуты в большом объеме чистой теплой воды (например, восемь литров) для удаления остатков физиологического раствора.

7 Высушите шланг эндоскопа чистым безворсовым полотенцем.

## Если следы укусов не обнаружены

Чтобы маркировать датчик как безопасный, его необходимо снабдить наклейкой или сертификатом с указанием даты проведения теста, имени или другой идентификационной информации лица, выполнившего проверку, а также результата тестирования. Если тест на наличие следов укусов выполнялся как часть процесса очистки, продолжите выполнение очистки и дезинфекции датчика.



## Если датчик не прошел тест

Не используйте датчик. Не подсоединяйте датчик к ультразвуковой системе. Обратитесь в FUJIFILM SonoSite для ремонта.

Чтобы маркировать датчик как небезопасный, его необходимо снабдить наклейкой или сертификатом с указанием даты проведения теста, имени или другой идентификационной информации лица, выполнившего проверку, а также результата тестирования.

## Повышение температуры датчика

Таблица 5-1. Повышение температуры поверхности датчика, внутреннее применение

| Тест                          | TEExi              |
|-------------------------------|--------------------|
| Неподвижный воздух            | 8,6                |
| Смоделированное использование | 4,7 ( $\leq 6$ °C) |

## Отображение уровня выходного сигнала

Таблица 5-2. TI или MI  $\geq 1,0$

| Модель датчика | Индекс              | Двухмерный режим/<br>M-режим | CPD/<br>режим<br>цветного<br>картирования | Импульсно-волновой<br>доплеровский<br>режим | Непрерывно-волновой<br>доплеровский<br>режим |
|----------------|---------------------|------------------------------|---|---|--|
| TEExi          | MI                  | Нет                          | Нет                                       | Нет   | Нет  |
|                | TIC, TIB или<br>TIS | Нет                          | Нет                                       | Да  | Да   |

## Акустическая мощность

Таблица 6. Модель датчика: TEExi Режим работы: непрерывно-волновой доплеровский режим

| Метка индекса                 |  | MI  | TIS            |                  | TIB            |                  | TIC            |
|-------------------------------|--|-----|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|                               |  |     | На поверхности | Под поверхностью | На поверхности | Под поверхностью | На поверхности |
| Максимальное значение индекса |  | (a) | (a)            |                  | 1,7            |                  | (b)            |
| Значение компонента индекса   |  |     | #              | #                | 0,7            | 1,7              |                |
| Акустические параметры        | $p_{r,\alpha}$ при $z_{MI}$ (МПа)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $P$ (мВт)  |     | #              |                  | 34,4           |                  | #              |
|                               | $P_{1x1}$ (мВт)  |     | #              |                  | 34,4           |                  |                |
|                               | $z_s$ (см)   |     |                | #                |                |                  |                |
|                               | $z_b$ (см)   |     |                |                  |                | 1,10             |                |
|                               | $z_{MI}$ (см)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $z_{pii,\alpha}$ (см)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $f_{awf}$ (МГц)  | #   | #              |                  | 4,00           |                  | #              |
| Другая информация             | $p_{rr}$ (Гц)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $s_{rr}$ (Гц)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $n_{pps}$  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $I_{pa,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$ (Вт/см <sup>2</sup> )                         | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $I_{spta,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$ или $z_{sii,\alpha}$ (мВт/см <sup>2</sup> ) | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $I_{spta}$ при $z_{pii}$ или $z_{sii}$ (мВт/см <sup>2</sup> )                      | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $p_r$ при $z_{pii}$ (МПа)  | #   |                |                  |                |                  |                |
| Элементы управления           | Тип исследования   |     |                |                  | Crd            |                  |                |
|                               | Контрольный объем  |     |                |                  | Зона 2         |                  |                |

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

# Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.

Таблица 7. Модель датчика: TEExi Режим работы: импульсно-волновой доплеровский режим

| Метка индекса                 |  | MI  | TIS            |                  | TIV            |                  | TIC            |
|-------------------------------|--|-----|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|                               |  |     | На поверхности | Под поверхностью | На поверхности | Под поверхностью | На поверхности |
| Максимальное значение индекса |  | (a) | (a)            |                  | 1,4            |                  | (b)            |
| Значение компонента индекса   |  |     | #              | #                | 0,7            | 1,4              |                |
| Акустические параметры        | $p_{r,\alpha}$ при $z_{MI}$ (МПа)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $P$ (мВт)  |     | #              |                  | 35,8           |                  | #              |
|                               | $P_{1x1}$ (мВт)  |     | #              |                  | 35,8           |                  |                |
|                               | $z_s$ (см)   |     |                | #                |                |                  |                |
|                               | $z_b$ (см)   |     |                |                  |                | 2,57             |                |
|                               | $z_{MI}$ (см)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $z_{pii,\alpha}$ (см)  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $f_{awf}$ (МГц)  | #   | #              |                  | 3,81           |                  | #              |
| Другая информация             | $prr$ (Гц)   | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $srr$ (Гц)   | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $n_{pps}$  | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $I_{pa,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$ (Вт/см <sup>2</sup> )                         | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $I_{spta,\alpha}$ при $z_{pii,\alpha}$ или $z_{sii,\alpha}$ (мВт/см <sup>2</sup> ) | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $I_{spta}$ при $z_{pii}$ или $z_{sii}$ (мВт/см <sup>2</sup> )                      | #   |                |                  |                |                  |                |
|                               | $p_r$ при $z_{pii}$ (МПа)  | #   |                |                  |                |                  |                |
| Элементы управления           | Тип исследования   |     |                |                  | Crd            |                  |                |
|                               | Величина контрольного объема (мм)  |     |                |                  | 1              |                  |                |
|                               | Позиция контрольного объема  |     |                |                  | Зона 3         |                  |                |
|                               | PRF (Гц)   |     |                |                  | 2604           |                  |                |

(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.

(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.

# Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)

— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.



## Технические характеристики датчика

### Датчик TEExi/8–3 МГц

|  |   |
|--|---|
| <b>Шланг эндоскопа</b>                 | Наружный диаметр: 10,5 мм<br>Длина: 110 см  |
| <b>Управление ориентацией</b>          | При вращении нижнего маховичка управления отклонением по часовой стрелке наконечник отклоняется вперед. При вращении нижнего маховичка управления отклонением против часовой стрелки наконечник отклоняется назад.<br>При вращении верхнего маховичка управления отклонением по часовой стрелке наконечник отклоняется вправо.<br>При вращении верхнего маховичка управления отклонением против часовой стрелки наконечник отклоняется влево.                               |
| <b>Максимальное отклонение</b>         | Вперед: минимально 120°, максимально 130°<br>Назад: минимально 40°, максимально 60°<br>Вправо и влево: минимально 40°, максимально 60°  |
| <b>Вращение плоскости сканирования</b> | Датчик обеспечивает сканирование изображений в любой плоскости в пределах конусовидной области с углом охвата 180° (номинальное значение) в диапазоне от поперечной плоскости через продольную плоскость до зеркального отображения первой поперечной плоскости.<br>Выбор скорости и направления вращения плоскости сканирования, осуществляемого с помощью двигателя, производится кнопками на ручке эндоскопа.<br>Максимальная скорость: 180° приблизительно за 5 секунд. |
| <b>Угол сканирования</b>               | Максимально 90°   |
| <b>Размеры наконечника датчика</b>     | Длина: 35 мм*<br>Максимальное поперечное сечение: 14 x 12,5 мм  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Классификация по дезинфекции</b>                                       | Второй класс важности по Spaulding   |
| <b>Электробезопасность</b>  | Соответствует необходимым требованиям стандартов UL, CSA, IEC для устройств класса BF.   |
| <b>Точность измерения температуры</b>                                     | $\pm 0,5$ °C в диапазоне 35–45 °C  |
| <b>Предельные значения температур наконечника датчика</b>                 | Верхнее: 42,5 °C<br>Нижнее: 17,5 °C  |
| <b>Датчик</b>   | Средняя частота 5,0 МГц  |
| <b>Максимальная длина кабеля</b>  | 2,2 м (измеряется между эластичными муфтами у штекеров)  |
| <b>Биосовместимость</b>   | Все материалы в составе системы «датчик TEExi/эндоскоп», контактирующие с пациентом, соответствуют требованиям стандарта ISO 10993-1. Датчик не содержит латекса.                  |
| <b>Диапазоны значений окружающей среды при транспортировке и хранении</b> | Температура:<br>Транспортировка: от -35 до +65 °C<br><br>Хранение: от 0 до +45 °C<br><br>Влажность: от 15 до 95 % отн. влаж.<br>Давление: от 700 до 1060 гПа (от 0,7 до 1,05 атм.) |

\* Определяется как длина жесткой дистальной части датчика.



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P21493-05

