

OLYMPUS®

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЗОНД
UM-DP12-25R
UM-DP20-25R



Содержание

Обозначения	1
Важные сведения — следует прочитать перед применением	2
Назначение инструмента	2
Руководство по эксплуатации	2
Квалификация пользователя	2
Совместимость инструмента	2
Обработка и хранение	3
Ремонт и внесение изменений в конструкцию	3
Сигнальные слова	3
Меры предосторожности и предписания	4
Глава 1. Проверка содержимого упаковки	5
1.1 Стандартные компоненты оборудования	5
1.2 Оборудование, не входящее в комплект инструмента	6
Глава 2. Перечень элементов инструмента и технические характеристики инструмента	7
2.1 Перечень элементов инструмента и их функции	7
2.2 Технические характеристики	9
Глава 3. Подготовка и проверка инструмента	11
3.1 Подготовка оборудования	12
3.2 Проверка	12
3.3 Монтаж	18
3.4 Присоединение ультразвукового зонда	19
3.5 Проверка эндоскопической системы (эндоскопический ультразвуковой центр и установка для управления зондом)	21
Глава 4. Работа	23
4.1 Введение ультразвукового зонда через эндоскоп	24
4.2 Чрескожное введение ультразвукового зонда	27
4.3 Наблюдение	28
4.4. Извлечение ультразвукового зонда из эндоскопа	29
Глава 5. Обработка для повторного использования	30
5.1 Методические указания	30
5.2 Меры предосторожности	30
5.3 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации	32

5.4	Методы обработки, совместимые с данным оборудованием, и используемые химические средства	33
5.5	Необходимое оборудование для обработки	38
5.6	Очистка	39
5.7	Дезинфекция высокого уровня эффективности	41
5.8	Стерилизация глутаральдегидом	44
5.9	Очистка, дезинфекция и стерилизация вспомогательного оборудования	46
ГЛАВА 6. ХРАНЕНИЕ		50
6.1	Проверка перед хранением	51
6.2	Хранение	51
ГЛАВА 7. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ		52
7.1	Поиск и устранение неисправностей	52
ПРИЛОЖЕНИЕ А: Схема системы		53
ПРИЛОЖЕНИЕ В: Таблицы акустической мощности на выходе		56
	Значения используемых аббревиатур	56

Обозначения

Значения символов, изображённых на упаковке и/или инструменте:



Смотрите руководство



Тип ВF применяемого инструмента



Ультразвуковой зонд,



Номер партии

Важные сведения - следует прочитать перед применением

Назначение инструмента

Данный инструмент разработан для использования вместе с такими приборами фирмы OLYMPUS, как эндоскопический ультразвуковой центр, установка для управления ультразвуковым зондом и эндоскоп, приспособленный для получения ультразвуковых изображений внутренних просветов полых органов желудочно-кишечного тракта, окружающих органов, верхних отделов дыхательных путей, трахео-бронхиального дерева и органов мочевого выделения. Не следует использовать данный инструмент для каких-либо целей, не соответствующих его прямому назначению.

Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство содержит важную информацию о безопасном и эффективном использовании данного инструмента. Перед использованием инструмента необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего руководства, а также руководств по эксплуатации всего оборудования, которое будет применяться во время процедуры с использованием данного инструмента, и использовать инструмент в соответствии с инструкциями.

Настоящее руководство по эксплуатации и руководства по эксплуатации всего оборудования, имеющего отношение к данному инструменту, следует хранить в безопасном и легкодоступном месте.

При возникновении каких-либо вопросов или комментариев относительно содержащейся в руководстве информации следует обращаться на фирму OLYMPUS.

Квалификация пользователя

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после достаточной подготовки по технике проведения клинической эндоскопии.

Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических операций.

Совместимость инструмента

Для того чтобы убедиться, что данный инструмент совместим с применяемым совместно вспомогательным оборудованием, следует ознакомиться с данными раздела "Схема системы" в Приложении А. Применение несовместимого оборудования может привести к травме пациента или повреждению оборудования.

Обработка и хранение

Дезинфекция или стерилизация ультразвукового зонда (UM-DP12-25R/UM-DP20-25R) и держателя зонда (MH-245) перед доставкой не производится. Перед первоначальным использованием инструмента его необходимо обработать, как описано в главе 5 "Обработка" настоящего руководства.

По окончании использования инструмент необходимо обработать и обеспечить его надлежащее хранение, как описано в главе 5 "Обработка" и в главе 6 "Хранение" настоящего руководства. Неправильная и/или неполная обработка или хранение могут создать угрозу инфицирования, вызвать неисправность инструмента или снизить его эксплуатационные характеристики.

Ремонт и внесение изменений в конструкцию

Данный инструмент не содержит деталей, техническое обслуживание которых может осуществляться пользователем. Запрещается разбирать инструмент, вносить изменения в его конструкцию или предпринимать попытки его ремонта, так как это может привести к травмам пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях нормального режима работы инструмента, следует ознакомиться с главой 7 "Поиск и устранение неисправностей".

Если проблема не может быть устранена при использовании информации, изложенной в главе 7, следует обратиться на фирму OLYMPUS.

Сигнальные слова

Представленные ниже сигнальные слова используются на протяжении всего текста настоящего руководства:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к смертельному исходу или серьезной травме.

ОСТОРОЖНО

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если не будет предупреждена, может привести к травме умеренной или средней тяжести. Может также быть использовано в качестве предупреждения против опасной практики или потенциальной опасности повреждения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на дополнительную полезную информацию.

Меры предосторожности и предписания

Необходимо соблюдать приведённые ниже меры предосторожности и предписания при использовании данного инструмента. Данная информация дополняется мерами предосторожности и предписаниями в каждой главе настоящего руководства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается применять данный инструмент при исследовании сердца. Это может привести к смертельным осложнениям.
- Необходимо всегда использовать индивидуальные защитные средства. Органические вещества пациента, остающиеся на поверхности инструмента, повышают опасность инфицирования.
- Данный инструмент не предназначен для внутриутробных исследований.

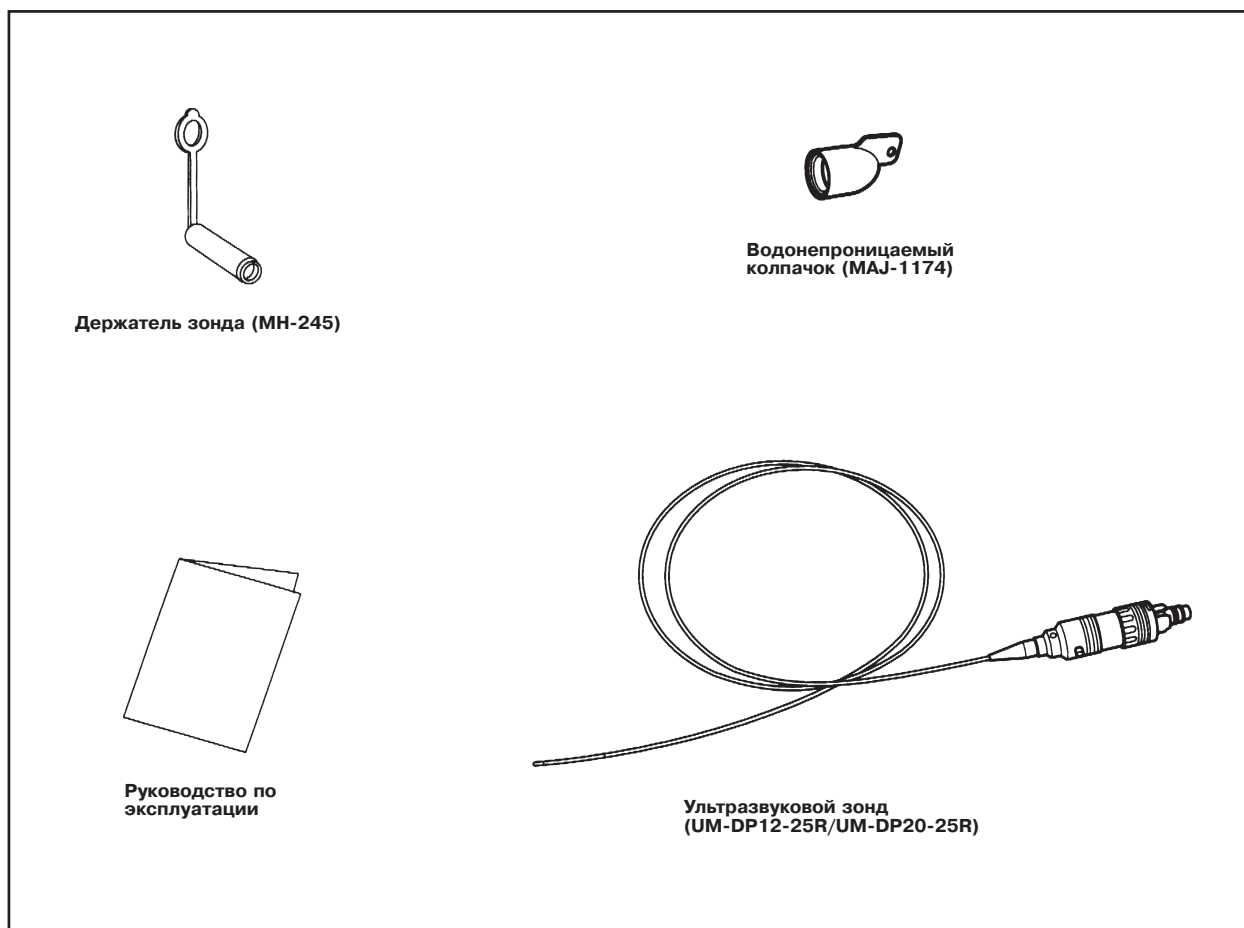
ОСТОРОЖНО

- Запрещается сматывать вводимую часть зонда в петли диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению инструмента.
- Запрещается подвергать дистальный конец вводимой части зонда сотрясениям и ударам. Это может привести к повреждению инструмента.
- Во время исследования запрещается подвергать вводимую часть зонда натягиванию, скручиванию или чрезмерным изгибам. Это может привести к появлению помех на эндоскопическом изображении.
- Запрещается вводить ультразвуковой зонд через эндоскоп в просвет фатерова соска.
- Область коннектора ультразвукового зонда не является влагостойкой. Перед погружением инструмента в жидкости всегда присоединяйте водонепроницаемый колпачок (MAJ-1174).
- Выключайте электропитание эндоскопического ультразвукового центра перед присоединением или отсоединением ультразвукового зонда к установке для управления зондом. Это может привести к повреждению оборудования.
- Запрещается ронять инструмент на пол или подвергать его сотрясениям. Это может привести к повреждению инструмента.
- Чтобы не подвергать пациента чрезмерному ультразвуковому облучению, при использовании ультразвукового оборудования фирмы OLYMPUS необходимо следовать принципу "минимальной разрешающей способности, при которой достигается приемлемый результат" [ALARA]. При этом во всех случаях, когда отсутствует необходимость наблюдения "живого" ультразвукового изображения, следует использовать функцию "замораживания" изображения. Если эндоскопическое оборудование работает в режиме "замораживания" изображения (FREEZE), пациент не подвергается воздействию ультразвуковой энергии.

Глава 1. Проверка содержимого упаковки

1.1 Стандартные компоненты оборудования

Убедитесь, что все содержащиеся в упаковке предметы соответствуют указанному ниже составным элементам оборудования. Убедитесь в отсутствии повреждений элементов оборудования. В случае выявления повреждений, отсутствия составного элемента оборудования или наличия каких-либо вопросов, использовать инструмент не следует. Необходимо незамедлительно обратиться на фирму OLYMPUS. Дезинфекция или стерилизация ультразвукового зонда (UM-DP12-25R/UM-DP20-25R) и держателя зонда (MH-245) перед доставкой не производится. Перед первоначальным использованием данного инструмента его необходимо обработать, как описано в главе 5 "Обработка".



1.2 Оборудование, не входящее в комплект инструмента

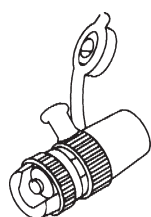
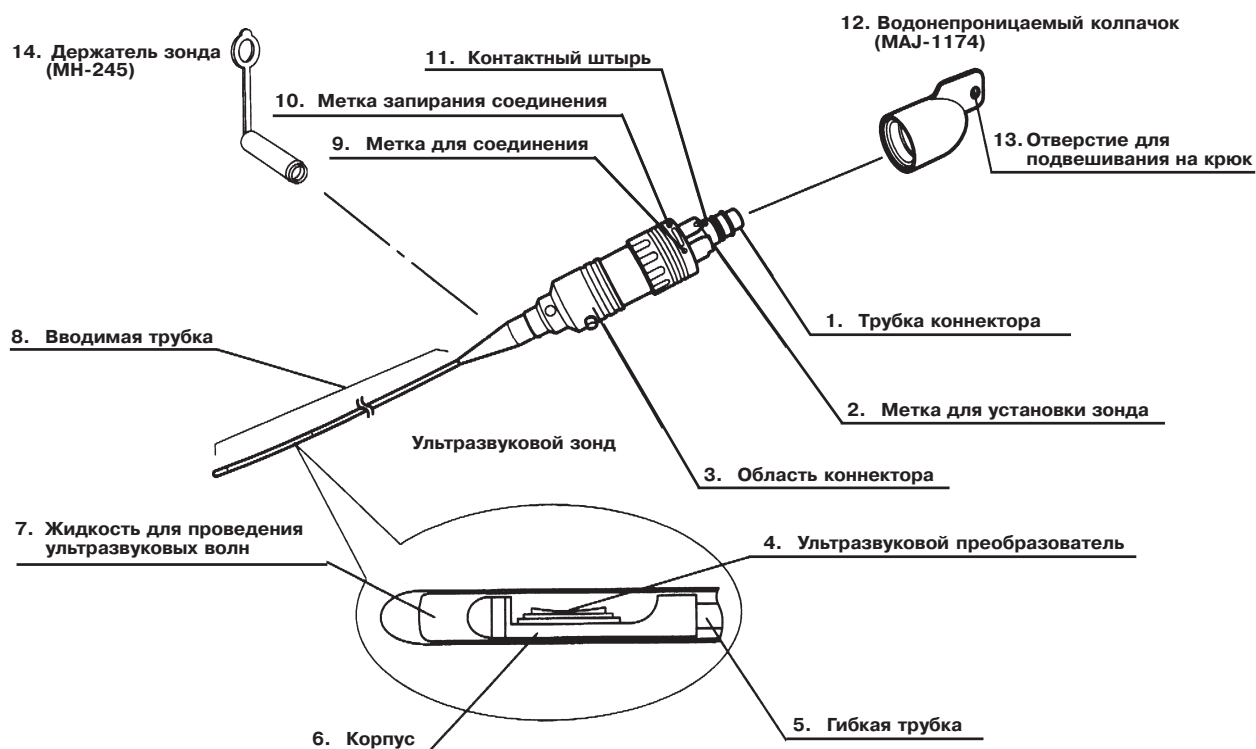
Перечисленное ниже оборудование не входит в комплект инструмента и может быть приобретено в OLYMPUS.

Заглушка для зонда/промывания (MD-807).

Глава 2. Перечень элементов инструмента и технические характеристики инструмента

2.1 Перечень элементов инструмента и их функции

- Ультразвуковой зонд UM-DP12-25R/UM-DP20-25R (нестерильно, многократного использования)



- 15. Заглушка для зонда/промывания (MD-807, не входит в комплект) (Probe stopper/cleaner)

- 1. Соединительная трубка.**

Трубка соединяется с установкой для управления зондом.
- 2. Метка для установки зонда.**

Используется для регулировки соединительной трубки.
- 3. Область коннектора.**

Придерживайте данную область во время присоединения ультразвукового зонда к установке для управления зондом.
- 4. Ультразвуковой измерительный преобразователь.**

Преобразователь испускает и воспринимает ультразвуковые волны.
- 5. Гибкая трубка.**

Трубка служит для передачи вращательных движений от установки для управления зондом на корпус.
- 6. Корпус.**

Корпус содержит ультразвуковой измерительный преобразователь.
- 7. Жидкость для проведения ультразвуковых волн.**

Жидкость проводит ультразвуковые волны.
- 8. Вводимая трубка.**

Трубка вводится в просвет органа через инструментальный канал эндоскопа.
- 9. Метка для соединения.**

Используется при присоединении ультразвукового зонда к установке для управления зондом.
Метка указывает часть коннектора, которая вставляется внутрь установки.
- 10. Метка запирающего соединения.**

Используется при заперении соединения ультразвукового зонда с установкой для управления зондом.
Метка указывает часть коннектора, которая запирается внутри установки.
- 11. Контактный штырь.**

Используется для регулировки соединительной трубки.
- 12. Водонепроницаемый колпачок (MAJ-1174).**

Колпачок всегда присоединяется к коннектору ультразвукового зонда для предотвращения проникновения влаги во время обработки для повторного использования.
- 13. Отверстие для подвешивания на крюк.**

Для подвешивания инструмента, после продевания крюка через отверстие водонепроницаемого колпачка.
- 14. Держатель зонда (MH-245).**

Держатель временно поддерживает вводимую трубку ультразвукового зонда.
- 15. Заглушка для зонда/промывания (MD-807, не входит в комплект).**

При использовании метода погружения в стерильную деаэрированную воду следует присоединять заглушку к отверстию инструментального канала эндоскопа.

2.2 Технические характеристики

Рабочие условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды	Температура окружающей среды	10 - 40°C (50 - 104°F)
	Относительная влажность	30 - 85%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа (0,7 - 1,1 кг-сила/см ²) (10,2-15,4 фунтов/кв.дюйм)

Технические характеристики

○ Ультразвуковые функции

Режим дисплея	В-режим
Метод сканирования	Механическое винтовое сканирование Механическое радиальное сканирование
Направление сканирования зонда	Перпендикулярно направлению введения
Поле зрения сканирования	360° 40 мм
Частота	20 МГц (UM-DP20-25R) 12 МГц (UM-DP12-25R)
Способ контакта	Способ прямого контакта Метод погружения в стерильную деаэрированную воду

Директива о Медицинских Инструментах	<p>Данное устройство соответствует требованиям Директивы ЕЭС 93/42 относительно медицинских инструментов. Классификация: класс II а</p> <p>Данный инструмент соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости при совместном использовании с устройствами, имеющими маркировку СЕ на корпусе или в руководстве по эксплуатации. Излучение: класс В, в соответствии с классификацией, принятой в стандарте EN 55011.</p>
Год изготовления	<p>1212345</p> <p>↑</p> <p>Последняя цифра года изготовления указана на месте второй цифры порядкового номера.</p>
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип ВF оборудования, входящего в контакт с телом человека

○ **Размеры**

Рабочая длина (мм)	2050
Общая длина (мм)	2210
Наружный диаметр вводимой трубки (мм)	∅ 2,5

○ **Совместимые эндоскопы фирмы OLYMPUS (необходимо соблюдение следующих параметров)**

Гибкие эндоскопы	Модель и длина	За исключением колоноскопов длиной "L"
	Внутренний диаметр канала (мм) (цветовой код)	∅ 2,8, ∅ 3,2 (жёлтый) ∅ 3,7, ∅ 4,2, ∅ 6,0 (оранжевый) ∅ 5,5 (розовый)
	Жёсткие эндоскопы	Минимальная ёмкость - 9 Fr

Глава 3. Подготовка и проверка инструмента

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед каждым случаем применения необходимо проверить данный инструмент в соответствии с указанными ниже инструкциями. Проверьте другое, используемое совместно с данным инструментом оборудование, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации. При возникновении каких-либо незначительных отклонений от нормального режима работы необходимо приостановить использование инструмента и попытаться найти причину, используя сведения главы 7 "Поиск и устранение неисправностей". Если после просмотра сведений главы 7 причину отклонения от нормы устранить не удастся, необходимо обратиться на фирму Olympus. Неисправность или отклонение от нормального режима работы инструмента могут повлиять на уровень безопасности пациента или оператора и привести к более серьезному повреждению оборудования.
- Во время проверки данного инструмента необходимо всегда надевать индивидуальные защитные средства. Проверку инструмента следует проводить в чистых условиях. В противном случае увеличивается опасность инфицирования.
- Стерилизация и дезинфекция ультразвукового зонда (UM-DP12-25R/UM-DP20-25R) перед доставкой не производится. Перед первоначальным применением инструмента необходимо обработать его в соответствии с инструкциями, которые изложены в главе 5 "Обработка для повторного использования" настоящего руководства.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается сматывать вводимую часть в петли диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению ультразвукового зонда.
- Запрещается использовать эндоскоп при наличии отклонений от нормы, например, сопротивления при введении щипцов.

3.1 Подготовка оборудования

Оборудование и индивидуальные защитные средства

Подготовку данного инструмента и другого оборудования, которое предполагается использовать совместно с данным инструментом во время процедуры, необходимо проводить в соответствии со "Схемой системы", приведённой в Приложении. Также следует подготовить бумажные полотенца, резервуар для жидкостей, неворсистую ткань и индивидуальные защитные средства - защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки. Необходимо ознакомиться с руководствами по эксплуатации каждого элемента вспомогательного оборудования.

Подготовка и проверка вспомогательного оборудования

Проведите подготовку и проверку эндоскопа, установки для управления зондом, источника света, ультразвукового центра и монитора, как описано в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Запасной инструмент

Необходимо всегда иметь в наличии готовый к употреблению запасной инструмент.

Оборудование для обработки инструмента

Подготовьте оборудование для обработки инструмента непосредственно после использования, как описано в главе 5 "Обработка для повторного использования"

3.2 Проверка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым случаем использования проводите подготовку и проверку ультразвукового зонда, как описано в настоящем руководстве по эксплуатации. При обнаружении малейших отклонений от нормального режима работы не используйте данный инструмент и обратитесь на фирму OLYMPUS. Неисправность или отклонение от нормального режима работы инструмента могут повлиять на уровень безопасности пациента и/или представляют опасность распространения инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Жидкость для проведения ультразвуковых волн содержится внутри ультразвукового зонда в условиях герметичности. В зависимости от условий хранения, возможно появление пузырьков воздуха в области ультразвукового измерительного преобразователя, или исчезновение жидкости в области дистального конца зонда.
- Перед использованием необходимо всегда проверять ультразвуковой зонд на предмет наличия пузырьков воздуха по следующей методике. При наличии пузырьков воздуха в области ультразвукового измерительного преобразователя, или отсутствии жидкости в области дистального конца зонда выполните действия, описанные в разделе "Удаление пузырьков воздуха". Пузырьки воздуха в области ультразвукового измерительного преобразователя ухудшают качество ультразвукового изображения.
- Убедитесь в отсутствии влаги и остатков органического материала на внутренней поверхности водонепроницаемого колпачка.

Проверка ультразвукового зонда

1. Подготовку и проверку ультразвукового зонда проведите, как описано в главе 5 "Обработка для повторного использования".
2. Осторожно проведите кончиками пальцев по всей длине вводимой части для выявления выступов, вмятин, резких сгибов, мест протекания жидкости для проведения ультразвуковых волн и других дефектов.
3. Убедитесь в отсутствии влаги и остатков органического материала на поверхности трубки коннектора.

Проверка, удаление пузырьков воздуха

ОСТОРОЖНО

- Не присоединяйте ультразвуковой зонд к установке для управления зондом при удалении пузырьков воздуха. Это может привести к повреждению ультразвукового зонда и/или установки для управления зондом.
- При встряхивании ультразвукового зонда для удаления пузырьков воздуха необходимо исключить вероятность удара дистального конца вводимой части и области коннектора об окружающие предметы.

1. Область коннектора поверните приблизительно на 30° по часовой стрелке. Затем извлеките до упора трубку коннектора вдоль линии канавки (см. рис. 3.1).

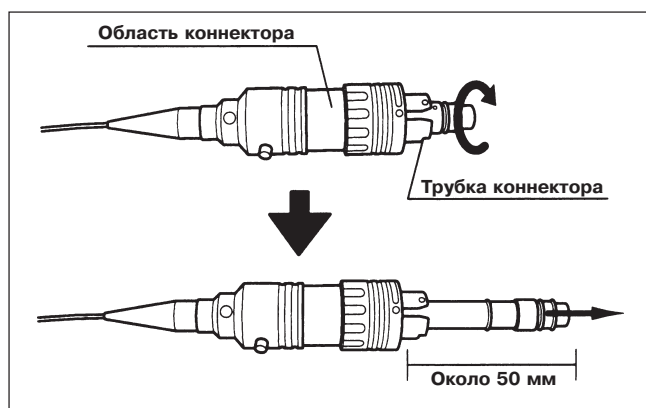


Рис 3.1

ПРИМЕЧАНИЕ

Если жидкость для проведения ультразвуковых волн обнаруживается на трубке коннектора, это не является отклонением от нормы.

- Тщательно осмотрите прозрачную часть оболочки вводимой трубки ультразвукового зонда на предмет наличия внутри жидкости пузырьков воздуха (см. рис. 3.2). Если жидкость для проведения ультразвуковых волн отсутствует внутри дистального конца ультразвукового зонда, выполните этапы 3 - 7. При наличии пузырьков воздуха в области прозрачной оболочки вводимой трубки зонда выполните этапы 5 - 7.

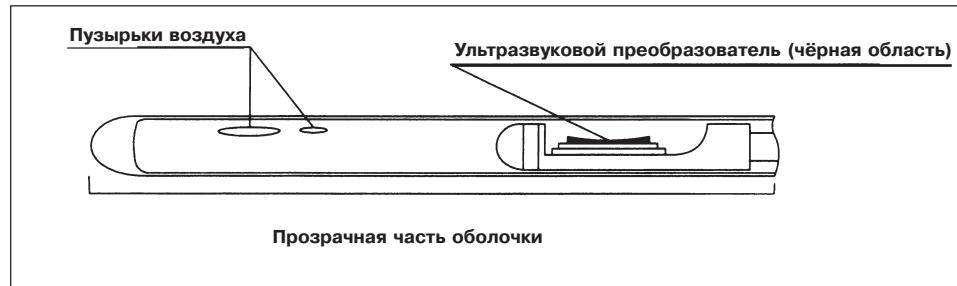


Рис. 3.2

- Трубку коннектора введите до упора внутрь коннектора. Поверните трубку коннектора приблизительно на 30° против часовой стрелки до характерного щелчка. Убедитесь, что метка для установки зонда и контактный штырь располагаются по одной линии (см. рис. 3.3).

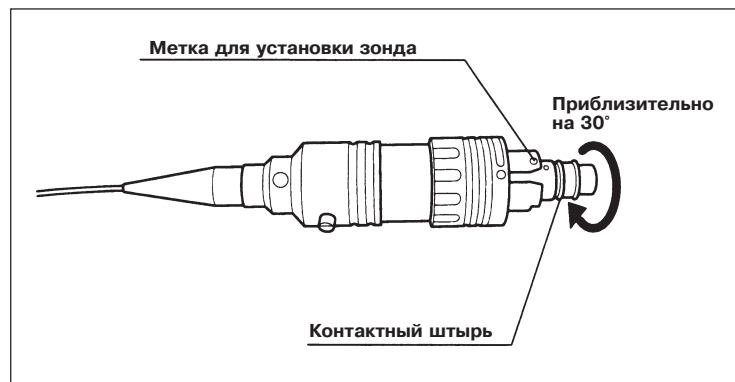


Рис. 3.3

4. При присоединённых держателе зонда и водонепроницаемом колпачке расположите ультразвуковой зонд дистальным концом вниз (см. рис. 3.4). (Подробно о присоединении держателя зонда и водонепроницаемого колпачка изложено в разделе 3.4 "Проверка эндоскопической системы"). Оставьте ультразвуковой зонд в таком положении в течение нескольких часов и убедитесь, что жидкость для проведения ультразвуковых волн при этом скапливается в области ультразвукового преобразователя. Если жидкость не скапливается в области преобразователя, замените ультразвуковой зонд на новый.

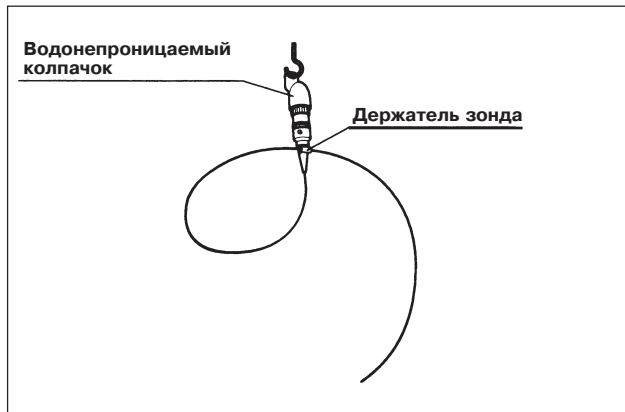


Рис. 3.4

5. Удерживая вводимую трубку на расстоянии приблизительно 50 см от дистального конца, направьте дистальный конец вниз. Энергично встряхивайте дистальный конец ультразвукового зонда до тех пор, пока пузырьки воздуха не будут удалены из просвета дистального конца (см. рис. 3.5).



Рис. 3.5

6. После удаления пузырьков воздуха трубку коннектора введите до упора внутрь коннектора. Поверните трубку коннектора приблизительно на 30° против часовой стрелки до характерного щелчка. Убедитесь, что метка для установки зонда и контактный штырь располагаются по одной линии (см. рис. 3.6).

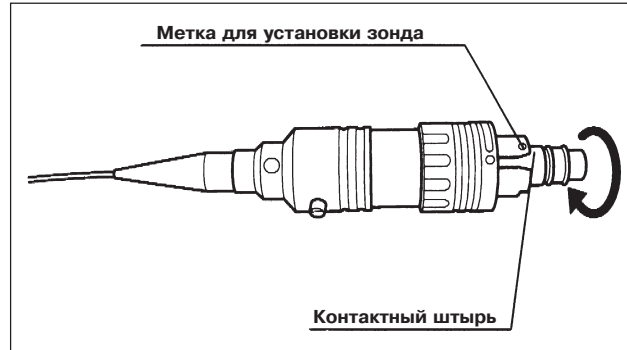


Рис. 3.6

7. Используя держатель зонда, направьте дистальный конец вниз (см. рис. 3.4).

3.3 Монтаж

1. Присоедините водонепроницаемый колпачок к трубке коннектора ультразвукового зонда (см. рис. 3.7).



Рис. 3.7

2. Присоедините держатель зонда к области для присоединения держателя (см. рис. 3.8).

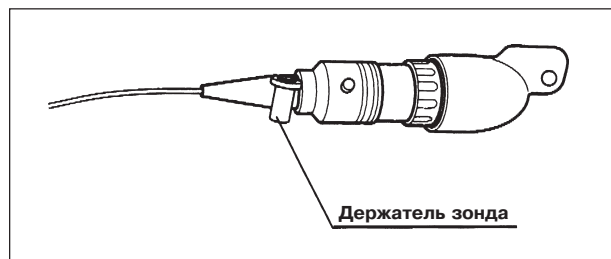


Рис. 3.8

3. Пропустите вводимую часть зонда через петлю держателя, затем расположите ультразвуковой зонд дистальным концом вниз (см. рис. 3.9).

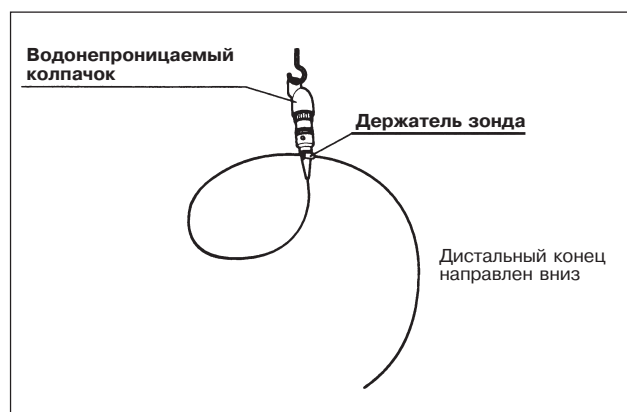


Рис. 3.9

3.4 Присоединение ультразвукового зонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Размещайте ультразвуковой зонд только в чистом помещении. В противном случае возможно нанесение травмы или инфицирование пациента.

ОСТОРОЖНО

- Для предотвращения повреждения ультразвукового зонда и/или установки для управления зондом перед присоединением зонда к установке или его отсоединении от установки убедитесь в том, что электропитание ультразвукового центра выключено.
 - Запрещается отсоединять ультразвуковой зонд от установки для управления зондом во время использования режима ультразвукового изображения в реальном времени (REAL TIME) (то есть, при вращающемся ультразвуковом преобразователе). Это может привести к повреждению ультразвукового зонда и/или установки для управления зондом.
1. Убедитесь в том, что индикаторная лампа выключателя электропитания или индикаторная лампа активации выключены. В противном случае нажмите выключатель активации.
 2. Отсоедините водонепроницаемый колпачок от ультразвукового зонда.
 3. Совместите метку для соединения (или канавку) с индикатором на установке для управления зондом. Вставьте часть коннектора внутрь установки до упора и поверните её до упора по часовой стрелке приблизительно на 90 °(см. рис. 3.10).

4. Убедитесь, что метка запирающего соединения и индикатор установки для управления зондом располагаются по одной линии (см. рис. 3.10).

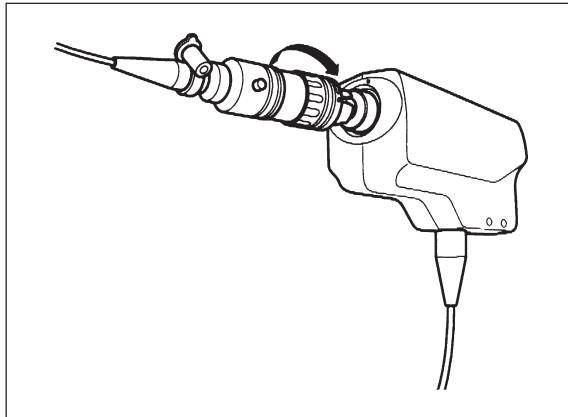


Рис. 3.10

5. Пропустите вводимую часть зонда через петлю держателя, затем расположите ультразвуковой зонд дистальным концом вниз (см. рис. 3.11). В случае, если необходимо иметь в наличии стерильный зонд, не используйте держатель зонда. Располагайте зонд, в соответствии с конкретным случаем его применения.

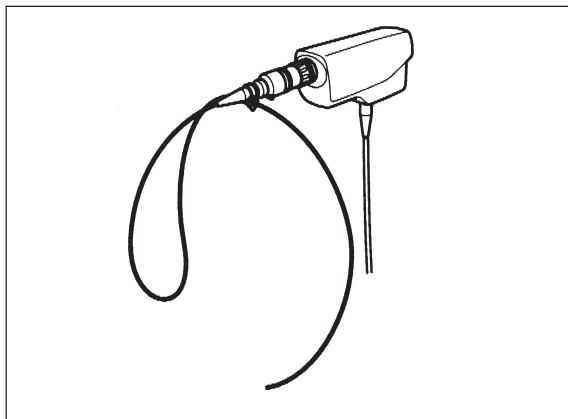


Рис. 3.11

3.5 Проверка эндоскопической системы (эндоскопический ультразвуковой центр и установка для управления зондом)

1. Нажмите выключатель активации, при этом загорится индикаторная лампа активации.
2. Нажмите кнопку "Examination" ("Проверка"), при этом загорится светодиод над указателем "RADIAL". Нажмите кнопку "FREEZE" переключателя режимов ультразвукового изображения для активации режима изображения в реальном времени (REAL-TIME) (см. рис. 3.12). Убедитесь в отсутствии аномальных вибраций или звука, исходящих от эндоскопической системы.

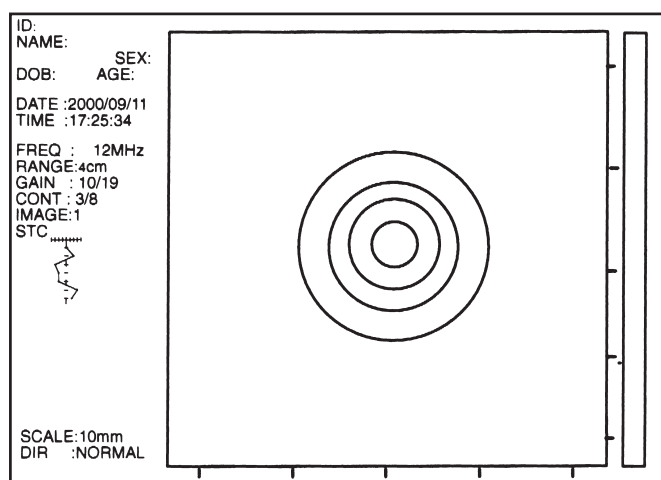


Рис. 3.12

3. Повторно нажмите на кнопку "FREEZE" переключения режимов ультразвукового изображения для активации режима замораживания изображения (FREEZE).
4. Нажмите кнопку "Examination" ("Проверка"), при этом загорится светодиод над указателем "DPR". Нажмите кнопку "FREEZE" переключателя режимов ультразвукового изображения для активации режима изображения в реальном времени (REAL-TIME). Убедитесь в том, что ультразвуковой преобразователь двигается внутри винтообразно, а на экране монитора появляются множественные эхо-сигналы (см. рис. 3.13). Убедитесь в отсутствии аномальных вибраций или звука, исходящих от эндоскопической системы.

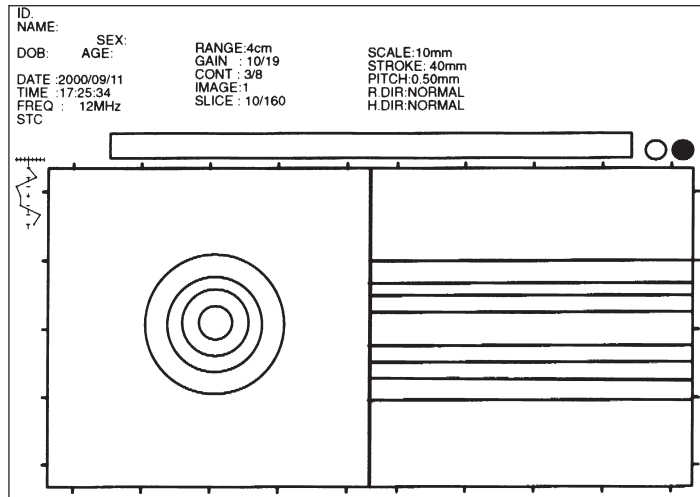


Рис. 3.13

5. Повторно нажмите на кнопку "FREEZE" переключения режимов ультразвукового изображения для активации режима замораживания изображения (FREEZE).

Глава 4. Работа

Оператором, работающим с данным инструментом, должен быть врач или кто-либо из медицинского персонала под наблюдением врача, после достаточной подготовки по технике проведения клинической эндоскопии.

Поэтому в настоящее руководство не включены пояснения и обсуждения клинических эндоскопических операций. Настоящее руководство содержит описание основных процедур, а также мер предосторожности при использовании данного инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для получения подробных сведений относительно использования эндоскопического ультразвукового центра и установки для управления зондом необходимо ознакомиться с соответствующими руководствами по эксплуатации.
- Обработку ультразвукового зонда и держателя зонда проводите в каждом случае, как описано в главе 5 "Обработка для повторного использования".
- При использовании ультразвукового зонда вместе с эндоскопом с двумя инструментальными каналами никогда не подавайте высокочастотное напряжение на активные электроды. Это может привести к поражению электрическим током и/или ожогу пациента и/или оператора.
- Запрещается продвигать ультразвуковой зонд в просвет полого органа пациента в случае отсутствия надёжного визуального контроля эндоскопического поля зрения. Это может привести к травме пациента и/или повреждению ультразвукового зонда.
- Для предохранения от воздействия опасных химикатов и материалов, обладающих потенциальной опасностью инфицирования, необходимо применять индивидуальные защитные средства. Во время работы необходимо надевать соответствующие защитные принадлежности, как, например очки, лицевую маску, химстойкую одежду и влагостойкие перчатки, которые должны точно соответствовать размеру и иметь достаточную длину для защиты всех участков кожи.
- При использовании ультразвукового зонда под контролем рентгенографии приблизительно 1 см дистального конца ультразвукового зонда недоступен визуальному контролю. При форсированном продвижении зонда возможно нанесение травмы пациенту.
- Запрещается введение ультразвукового зонда в просвет полого органа пациента вслепую, без рентгеноскопического контроля. Это может привести к травме пациента и/или повреждению ультразвукового зонда.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается подвешивать эндоскоп на крюк держателя эндоскопа при наличии ультразвукового зонда в просвете инструментального канала. Это может привести к повреждению ультразвукового зонда.
- В случае применения винтообразного ультразвукового сканирования необходимо выпрямить приблизительно 80 мм дистального конца ультразвукового зонда и ослабить напряжение вводимой трубки зонда. В противном случае сканирование будет неравномерным, либо возможно повреждение зонда.

4.1 Введение ультразвукового зонда через эндоскоп

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается форсированное продвижение зонда в инструментальный канал эндоскопа, при котором происходит резкое выдвижение его дистального конца из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа.
- Запрещается изгибать дистальный конец эндоскопа, если дистальный конец ультразвукового зонда выступает из отверстия канала на дистальном конце эндоскопа. Это может привести к травме пациента - проколам, кровотечениям или повреждениям слизистой оболочки.

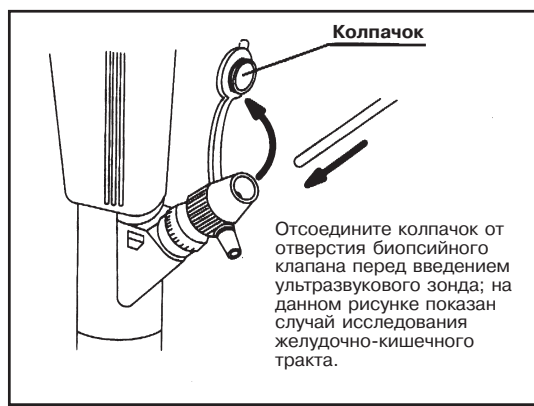


Рис. 4.1

ОСТОРОЖНО

- При введении ультразвукового зонда в эндоскоп следует удерживать его вплотную к клапану биопсийного канала, при этом необходимо ориентировать его как можно более перпендикулярно по отношению к клапану биопсийного канала, так как в противном случае вводимая часть инструмента может быть повреждена. Водить зонд следует осторожно медленно и короткими порциями.
- Запрещается прилагать усилия к ультразвуковому зонду при возрастании сопротивления его введению в эндоскоп. Уменьшайте угол изгиба вводимой трубки эндоскопа до тех пор, пока введение ультразвукового зонда не будет происходить свободно. Форсированное введение при наличии сопротивления может привести к повреждению ультразвукового зонда и/или эндоскопа.
- При использовании эндоскопов для исследования желудочно-кишечного тракта, оборудованных подъемником щипцов, или жестких эндоскопов с дефлектором, необходимо выдвинуть дистальный конец ультразвукового зонда из дистального отверстия канала эндоскопа перед подъемом подъемника щипцов или дефлектора (см. рис. 4.2).
- Запрещается вводить ультразвуковой зонд через эндоскоп в просвет фатерова соска.
- При использовании эндоскопов с биопсийным каналом отсоединяйте колпачок от отверстия биопсийного клапана перед введением ультразвукового зонда. Введение ультразвукового зонда через закрытый колпачок может привести к повреждению ультразвукового зонда (см. рис. 4.1).

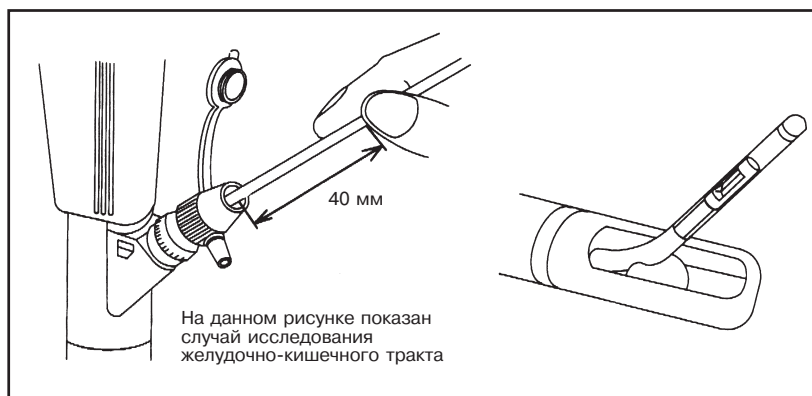


Рис. 4.2

Введение ультразвукового зонда при использовании метода погружения дистального конца зонда в стерильную деаэрированную воду

1. Присоедините заглушку для зонда/промывания (MD-807, не входит в комплект) и биопсийный клапан (не входит в комплект) к проксимальному отверстию инструментального канала эндоскопа (см. рис. 4.3).

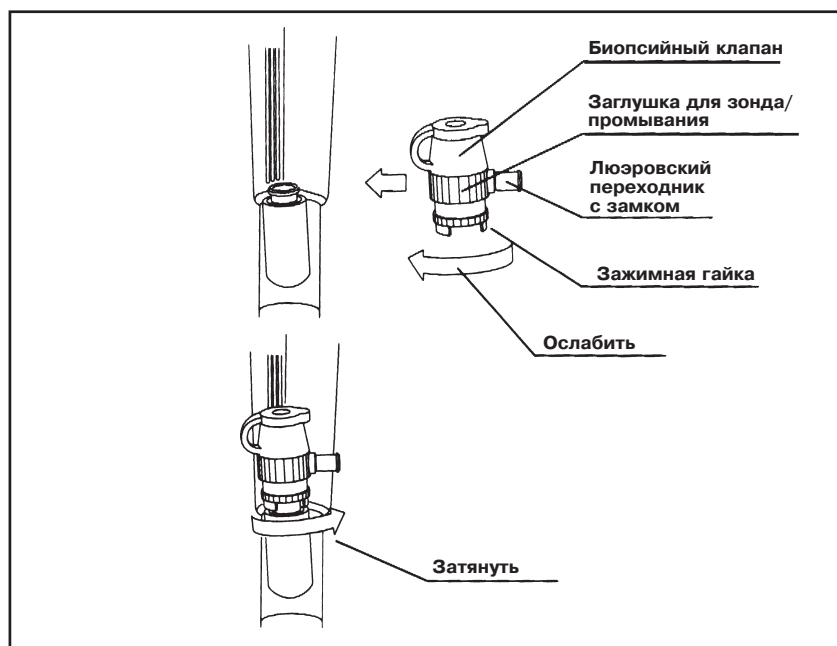


Рис. 4.3

2. Извлеките вводимую трубку ультразвукового зонда из держателя зонда.
3. При использовании эндоскопа с биопсийным клапаном отсоедините колпачок от отверстия биопсийного клапана. Осторожно введите ультразвуковой зонд в эндоскоп медленно и короткими порциями, удерживая вводимую трубку вплотную к клапану биопсийного канала (см. рис. 4.1).
4. При использовании жёстких эндоскопов с дефлектором опустите дефлектор перед введением ультразвукового зонда.
5. При использовании эндоскопов с подъёмником щипцов полностью поднимите подъёмник щипцов перед введением ультразвукового зонда. Продвигайте вводимую часть ультразвукового зонда до соприкосновения дистального конца с подъёмником щипцов. Затем опустите подъёмник щипцов, чтобы выдвинуть дистальный конец ультразвукового зонда из дистального отверстия инструментального канала эндоскопа.
6. Осторожно продвигая ультразвуковой зонд, выдвиньте приблизительно 40 мм дистального конца вводимой части из дистального отверстия инструментального канала эндоскопа (см. рис. 4.2). Затем вновь поднимите подъёмник щипцов или дефлектор для того, чтобы дистальный конец вводимой части ультразвукового зонда появился в эндоскопическом поле зрения.

7. Далее продвигайте ультразвуковой зонд по направлению к области исследования под визуальным эндоскопическим контролем.
8. Если требуется эндоскопическое наблюдение в стерильных условиях, введите стерильную деаэрированную воду по соответствующей методике. Если эндоскопическое наблюдение в стерильных условиях не требуется, присоедините трубку установки для подачи воды (UWS-1) к люэровскому переходнику заглушки для зонда/промывания, обеспечьте поступление деаэрированной воды к области для ультразвукового исследования и погрузите в воду дистальный конец зонда.

4.2 Чрескожное введение ультразвукового зонда

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Водите ультразвуковой зонд осторожно, медленно и короткими порциями. Форсированное введение может привести к травме пациента и/или повреждению ультразвукового зонда.

Вводите ультразвуковой зонд через отверстие, сформированное при холедохотомии или фистулу, сформированную при установке Т-образной трубки или трубки для проведения чрескожной чреспечённой холангиоскопии.

4.3 Наблюдение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается удерживать ультразвуковой зонд острыми щипцами. Это может привести к травме пациента и/или повреждению ультразвукового зонда.

ОСТОРОЖНО

- Используйте функцию "замораживания" изображения во всех случаях, когда отсутствует необходимость наблюдения "живого" ультразвукового изображения. Если эндоскопическое оборудование работает в режиме "замораживания" изображения (FREEZE), пациент не подвергается воздействию ультразвуковой энергии.
 - Запрещается форсированное продвижение или извлечение ультразвукового зонда через изогнутый отдел эндоскопа во время вращения зонда при режиме наблюдения изображения в реальном времени (REAL-TIME). Манипуляции ультразвуковым зондом при значительном отклонении дистального конца эндоскопа или при поднятом подъемнике щипцов необходимо производить медленно и осторожно. Форсированное манипулирование зондом может привести к его повреждению.
 - Не следует пытаться включать зонд после резкого его продвижения. Это может привести к расплыванию изображения, а также препятствовать вращению или вызвать неравномерное вращение зонда.
1. Продвиньте дистальный конец ультразвукового зонда к области исследования.
 2. Нажмите кнопку "FREEZE" переключателя режимов ультразвукового изображения для активации режима изображения в реальном времени (REAL-TIME).
 3. При появлении на мониторе ультразвукового изображения области исследования отрегулируйте ультразвуковой центр для получения оптимального наблюдения.

4.4 Извлечение ультразвукового зонда из эндоскопа

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается резко извлекать ультразвуковой зонд через дистальное отверстие инструментального канала эндоскопа. Это может привести к травме пациента.
- Запрещается извлекать ультразвуковой зонд из эндоскопа быстро. Это может увеличить угрозу инфицирования пациента.

ОСТОРОЖНО

- При извлечении ультразвукового зонда всегда устанавливайте на ультразвуковом центре режим замораживания изображения (FREEZE). Извлечение ультразвукового зонда из эндоскопа во время его вращения может привести к повреждению зонда.
 - При использовании эндоскопов для исследования желудочно-кишечного тракта, оборудованных подъемником щипцов, или жестких эндоскопов с дефлектором, всегда опускайте подъемник щипцов или дефлектор перед извлечением ультразвукового зонда. Извлечение ультразвукового зонда при поднятом подъемнике щипцов или дефлекторе может привести к повреждению ультразвукового зонда.
1. Нажмите на кнопку "FREEZE" переключения режимов ультразвукового изображения для активации режима замораживания изображения (FREEZE).
 2. Выпрямите изгибаемую часть эндоскопа.
 3. В случае использования эндоскопов для исследования желудочно-кишечного тракта, оборудованных подъемником щипцов, или жестких эндоскопов с дефлектором поднимите подъемник щипцов или дефлектор.
 4. Медленно извлеките ультразвуковой зонд из эндоскопа, удерживая его как можно ближе к биопсийному клапану. Органический материал с поверхности вводимой трубки удаляйте чистой неворсистой тканью или бумажным полотенцем.
 5. Закрепите вводимую трубку ультразвукового зонда в держателе зонда.
 6. После извлечения ультразвукового зонда из эндоскопа выключите электропитание эндоскопического ультразвукового центра и отсоедините ультразвуковой зонд от установки для управления зондом.
 7. В каждом случае использования ультразвукового зонда проводите чистку, дезинфекцию и стерилизацию ультразвукового зонда, как описано в главе 5 "Обработка для повторного использования".

Глава 5. Обработка для повторного использования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфекция или стерилизация ультразвукового зонда и держателя зонда перед доставкой не производится. Перед первоначальным использованием данных инструментов их необходимо обработать, как описано в настоящей главе.

5.1 Методические указания

В медицинской литературе описаны случаи перекрёстного инфицирования пациентов, имевших место в результате неправильно проведенной очистки, дезинфекции или стерилизации. Настоятельно рекомендуется, чтобы занимающийся обработкой оборудования персонал правильно понимал и соблюдал руководящие и методические указания всех государственных и местных лечебных учреждений, которые имеют отношение к обработке.

Ответственным за обработку эндоскопического оборудования должен быть специально назначенный сотрудник или группа сотрудников из числа персонала отделения эндоскопии. В высшей степени желательно, чтобы на случай отсутствия основного специалиста, ответственного за обработку оборудования, в штате находились заменяющие его обученные сотрудники.

Все ответственные за обработку оборудования специалисты должны иметь чёткое представление о:

- нормах и правилах трудовой гигиены и техники безопасности;
- руководящих и методических указаниях государственных и местных лечебных учреждений;
- инструкциях, изложенных в настоящем руководстве;
- механических характеристиках эндоскопического оборудования;
- соответствующей маркировке антимикробных препаратов.

5.2 Меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушения методики очистки, дезинфекции высокой степени эффективности или стерилизации оборудования после каждой процедуры могут создать угрозу безопасности пациента. Для максимального снижения риска передачи заболеваний от одного пациента к другому, после каждой лечебной процедуры инструмент необходимо подвергать тщательной очистке с последующей дезинфекцией высокой степени эффективности или стерилизацией.

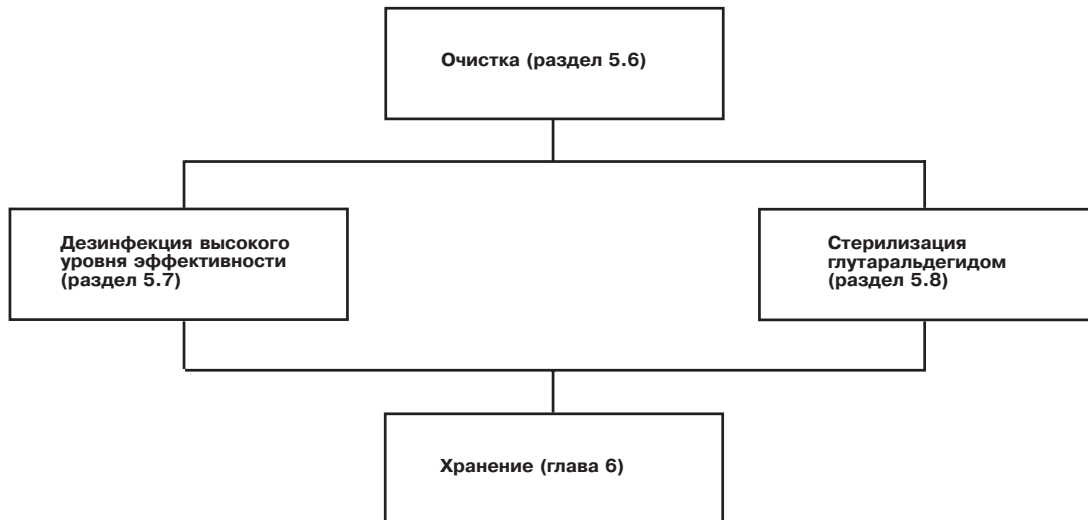
- Недостаточно тщательная очистка инструмента препятствует проведению эффективной дезинфекции (или стерилизации). Необходимо подвергать тщательной очистке инструмент и вспомогательное оборудование перед проведением дезинфекции или стерилизации для удаления микроорганизмов или органического материала, присутствие которых может снизить эффективность процесса дезинфекции или стерилизации.
- Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и дезинфекции (или стерилизации) следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.
- Необходимо тщательно смывать остатки растворов дезинфицирующих средств. Промывайте наружные поверхности оборудования чистой водой для удаления остатков дезинфицирующего раствора.
- В помещении для проведения дезинфекции/стерилизации должна быть обеспечена надлежащая вентиляция. Надлежащая вентиляция защищает от токсичных испарений химических веществ.
- Обработка для повторного использования, в соответствии с методикой, описанной в настоящем руководстве, должна быть проведена в день использования инструмента. Задержка проведения обработки может привести к отвердеванию органического материала и затруднению проведения последующих этапов обработки инструмента.
- Спирт необходимо хранить в герметично закрытом резервуаре. Хранение спирта в открытом резервуаре может привести к его воспламенению, а также потере стерилизующего действия, вследствие испарения.
- Запрещается подвергать ультразвуковой зонд обработке в ультразвуковом очистителе общего назначения, в ультразвуковом очистителе для вспомогательного оборудования или в автоклаве.

ОСТОРОЖНО

Перед погружением эндоскопа в мойщик или дезинфицирующий раствор следует убедиться, что водонепроницаемый колпачок надёжно присоединён к трубке коннектора.

5.3 Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

Общая схема обработки



5.4. Методы обработки, совместимые с данным оборудованием, и используемые химические средства

Общее понятие совместимости

Некоторые методы обработки совместимы с ультразвуковым зондом и вспомогательным оборудованием фирмы OLYMPUS. Однако некоторые методы к данному оборудованию неприменимы и могут стать причиной его повреждения. Надлежащие методы обработки представлены в приведённой ниже таблице 5.1. При проведении обработки оборудования необходимо руководствоваться данной таблицей, рекомендациями Совета по профилактике инфекционных осложнений Вашего лечебного учреждения, а также руководящими и методическими указаниями государственных и местных лечебных учреждений.

	Стерилизация паром (автоклавирование)					
	Стерилизация оксидом этилена					
	2 - 3,2% раствор глутаральдегида					
	70% раствор этилового или изопропилового спирта					
	Раствор моющего средства					
	Ультразвуковая очистка					
Ультразвуковой зонд (UM-DP12-25R, UM-DP20-25R) Водонепроницаемый колпачок (MAJ-1174)						
Держатель зонда (MH-245) Биопсийный клапан (MB-358, не входит в комплект оборудования)						
Заглушка для зонда/ промывания (MD-807, не входит в комплект оборудования)						

Применение допускается
 Применение запрещено

Таблица 5.1

ОСТОРОЖНО

Ультразвуковой зонд не совместим с методами стерилизации паром или оксидом этилена. Данные методы могут вызвать повреждение ультразвукового зонда.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование, маркированное словами "АВТОКЛАВ" или "МОЖНО АВТОКЛАВИРОВАТЬ", а также зелёной полосой или жёлто-зелёной маркировкой, совместимо с обработкой в автоклаве.

Раствор моющего средства

Используйте раствор разрешённого к применению в медицинских учреждениях нейтрального моющего средства с низкой пенообразующей способностью или ферментсодержащего моющего средства. При этом необходимо придерживаться рекомендаций производителя относительно концентрации и температуры применяемого раствора.

Фирма OLYMPUS располагает сведениями о специальных моющих средствах, проверенных на совместимость с данным оборудованием. Запрещается повторное использование моющих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повышенное пенообразование моющего средства может препятствовать надлежащему контакту жидкости с поверхностями ультразвукового зонда и вспомогательного оборудования.

Дезинфицирующие или стерилизующие растворы

В США реагенты, используемые для проведения дезинфекции высокого уровня эффективности, определяются как жидкие химические антимикробные препараты, зарегистрированные в Управлении по контролю за качеством пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств США как "средства для стерилизации/дезинфицирующие средства", которые применяются в соответствии с рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств относительно условий, соблюдение которых необходимо для обеспечения дезинфекции высокого уровня эффективности, т.е. продолжительности экспозиции, температуры и способа разведения. Обычно данные условия совпадают с условиями, рекомендуемыми изготовителями дезинфицирующих средств, для обеспечения 100%-ного уничтожения микобактерий туберкулёза.

В целом раствор глутаральдегида в диапазоне концентраций 2,0% - 3,2%, при использовании в соответствии с рекомендациями изготовителя для обеспечения дезинфекции высокого уровня эффективности, совместим с ультразвуковым зондом и держателем зонда МН-245. Для получения информации относительно наименований специальных торговых марок дезинфицирующих средств, испытанных на совместимость с данным инструментом, следует обращаться на фирму OLYMPUS.

Если раствор дезинфицирующего средства используется повторно, то следует проводить периодическую проверку его эффективности с использованием индикаторных полосок, рекомендованных изготовителем. Запрещается использовать раствор с истёкшим сроком действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Спирт не относится к средствам для стерилизации или дезинфекции высокого уровня эффективности.

Вода для промывания оборудования

После извлечения из раствора дезинфицирующего средства инструмент следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков дезинфицирующего раствора. В случае отсутствия стерильной воды следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств.

Если после проведения дезинфекции ручным или автоматизированным методами для промывания используется нестерильная вода, поверхности эндоскопа затем следует протереть, а каналы - промыть 70% раствором этилового или изопропилового спирта с последующим просушиванием на воздухе для подавления размножения остаточных бактерий.

Запрещается повторное использование воды для промывания.

Стерилизация оксидом этилена вспомогательного оборудования

Как показано в таблице 5.1, вспомогательное оборудование совместимо с методом стерилизации оксидом этилена, и может быть стерилизовано парами оксида этилена с последующей продувкой воздухом при параметрах, указанных в приведённых ниже таблицах 5.2 или 5.3. При проведении стерилизации необходимо руководствоваться методическими указаниями Вашего лечебного учреждения и следовать инструкциям производителей оборудования для стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед проведением стерилизации оборудование должно быть тщательно очищено и высушено. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
- Используйте биологические индикаторы эффективности стерилизации, в соответствии с методическими указаниями Вашего лечебного учреждения. При этом необходимо следовать предписаниям руководств по эксплуатации производителей, а также руководящим и методическим указаниям всех государственных и местных лечебных учреждений.
- Всё оборудование после стерилизации оксидом этилена должно быть подвергнуто продувке воздухом для удаления остатков токсичного вещества.

ОСТОРОЖНО

Многokратная стерилизация оксидом этилена приводит к изнашиванию оборудования. Не применяйте стерилизацию оксидом этилена к ультразвуковому зонду. Это может привести к повреждению зонда.

Параметры экспозиции при стерилизации оксидом этилена

○ Для США

Параметры экспозиции при стерилизации оксидом этилена (газовая смесь: 12% оксида этилена и 88% CFC).

Процесс	Параметры	
Стерилизация оксидом этилена	Температура	57°C (135°F)
	Давление	0,1 ~ 0,17 МПа (1 ~ 1,7 кг-сила/см ²) (16 ~ 24 фунтов/кв. дюйм)
	Влажность	55%
	Время экспозиции	1,75 часа
	Концентрация паров оксида этилена	600 - 700 мг/л
Продувка воздухом (минимально допустимая)	12 часов в камере для продувки воздухом при 50°C - 57°C (122°F - 135°F) или 7 суток при комнатной температуре.	

Таблица 5.2

○ Для других стран, кроме США

Параметры экспозиции при стерилизации оксидом этилена (газовая смесь: 20% оксида этилена и 80% двуокиси углерода).

Процесс	Параметры	
Стерилизация оксидом этилена	Температура	57°C (135°F)
	Давление	0,1 - 0,17 МПа (1 - 1,7 кг-сила/см ²) (16-24 фунтов/кв. дюйм)
	Влажность	55%
	Время экспозиции	1,75 часа
	Концентрация паров оксида этилена	600 - 700 мг/л
Продувка воздухом (минимально допустимая)	12 часов в камере для продувки воздухом при 50°C - 57°C (122°F - 135°F) или 7 суток при комнатной температуре.	

Таблица 5.3

Стерилизация паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования

Как показано в таблице 5.1, вспомогательное оборудование совместимо с методом стерилизации паром (автоклавирования), и может быть стерилизовано паром при параметрах, указанных в приведённой ниже таблице 5.4. При проведении стерилизации необходимо руководствоваться методическими указаниями Вашего лечебного учреждения и следовать инструкциям производителей оборудования для стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Превышение значений рекомендуемых параметров может привести к повреждению оборудования.
- Всегда следует использовать биологические индикаторы и придерживаться руководящих и методических указаний производителя, государственных и местных лечебных учреждений.

ОСТОРОЖНО

- Запрещается подвергать стерилизации в автоклаве ультразвуковой зонд, во избежание серьёзного повреждения инструмента.
- Следует всегда располагать упаковки с оборудованием в автоклаве, оставляя между ними свободные пространства. Эффективная стерилизация невозможна при слишком плотном расположении упаковок в автоклаве.
- Перед стерилизацией необходимо тщательно осмотреть все упаковки с оборудованием на предмет выявления отверстий, разрывов и других нарушений герметичности. При обнаружении негерметичных упаковок необходимо произвести их повторную герметизацию и стерилизацию оборудования, в соответствии с приведёнными ниже инструкциями.
- После окончания стерилизации следует высушить упаковки с оборудованием внутри автоклава, используя режим сушки (если таковой предусмотрен в данном автоклаве) или свободной экспозиции упаковок на воздухе при открытой дверце автоклава до полного их высыхания. При извлечении мокрых упаковок из автоклава может нарушиться их стерильность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование, маркированное словами "АВТОКЛАВ" или "МОЖНО АВТОКЛАВИРОВАТЬ", а также зелёной полосой или жёлто-зелёным знаком, совместимо с обработкой в автоклаве.

Процесс	Параметры	
Предварительное создание вакуума	Температура	132-134°C (270 -274°F)
	Продолжительность экспозиции	5 минут

Таблица 5.4

5.5 Необходимое оборудование для обработки

Подготовка оборудования

Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией подготовьте оборудование, показанное в приведённой ниже таблице. Для получения дополнительных сведений относительно данного оборудования ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации или обратитесь к производителю оборудования.

ОСТОРОЖНО

Необходимо использовать резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения инструмента.

Запрещается сматывать вводимую трубку в петли диаметром менее 20 см. Ультразвуковой зонд может быть повреждён при сматывании в петли меньшего диаметра.

Индивидуальные защитные средства	Индивидуальные защитные средства включают: защитные очки, лицевую маску, влагостойкую одежду и химстойкие перчатки.
Резервуар для моющего раствора	Используйте резервуар достаточно большого диаметра и глубины для полного погружения вводимой части инструмента, при условии, что вводимая часть собрана в петли диаметром не менее 20 см.
Резервуар для дезинфицирующего раствора	Используйте неметаллический резервуар с плотно притёртой крышкой достаточно большого диаметра и глубины для полного погружения вводимой части инструмента, при условии, что вводимая часть собрана в петли диаметром не менее 20 см.
Раствор дезинфицирующего средства	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации дезинфицирующего средства.
Раствор моющего средства для погружения оборудования	Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации моющего средства.
Ультразвуковой очиститель	Используйте ультразвуковой очиститель медицинского назначения при частоте 38 - 47 кГц достаточной глубины для полного погружения инструмента. Совместимые ультразвуковые очистители включают ультразвуковой очиститель фирмы OLYMPUS KS-2/ENDOSONIC.
Раствор моющего средства для ультразвукового очистителя	Используйте раствор нейтрального моющего средства медицинского назначения с низкой пенообразующей способностью, не содержащего абразивного материала.
Мягкие щётки	Используйте зубные щётки и др. для чистки наружных поверхностей инструмента.
Чистая неворсистая ткань	
Водонепроницаемый колпачок	MAJ-1174
Упаковки для стерилизации паром	Используйте упаковки, совместимые с методом стерилизации паром (автоклавирования)

Устройство для герметизации упаковок	Метод герметизации упаковок может потребовать использования специального устройства, например, машины для термосварки. Подготовьте соответствующее устройство для герметизации, соответствующее упаковкам, которые предполагается использовать.
Автоклав	Используйте автоклав, который работает при параметрах, указанных в разделе "Стерилизация паром (автоклавирувание) вспомогательного оборудования" на стр. 37.

5.6 Очистка

Погрузите ультразвуковой зонд в раствор моющего средства непосредственно после его использования. Если очистка зонда не производится немедленно после использования, это может привести к отверждению органического материала и затруднению проведения последующих этапов обработки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время обработки не сматывайте вводимую часть в петли диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению вводимой части.

Перед погружением присоединяйте водонепроницаемый колпачок.

Во время обработки запрещается подвергать вводимую часть натягиванию, скручиванию или сматыванию в петли меньшего диаметра.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Чистая неворсистая ткань
- Раствор моющего средства с низкой пенообразующей способностью
- Водонепроницаемый колпачок (MAJ-1174)
- Чистая вода
- Резервуар больших размеров
- Щётка с мягкой щетиной

Погружение в моющий раствор

1. Наполните резервуары водой и раствором моющего средства температуры и концентрации, которые рекомендованы производителем моющего средства. Используйте резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения ультразвукового зонда.
2. Извлеките вводимую часть зонда из держателя зонда.
3. Отсоедините держатель зонда от ультразвукового зонда.

4. Присоедините водонепроницаемый колпачок к трубке коннектора ультразвукового зонда (см. рис. 5.1).

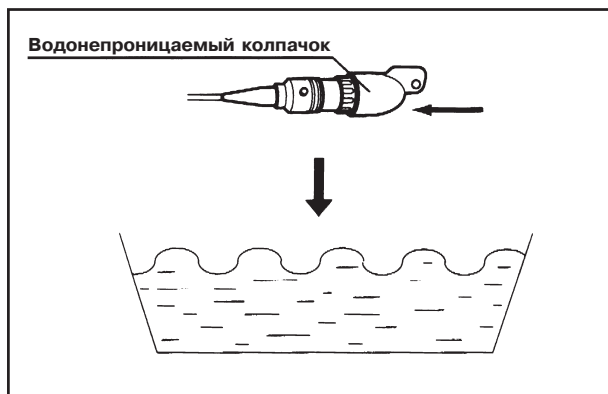


Рис. 5.1

5. Погрузите зонд в раствор моющего средства.
6. Используя мягкую щётку и чистую неворсистую ткань, тщательно протрите наружную поверхность погружённого в раствор моющего средства ультразвукового зонда по всей длине для удаления органических остатков.
7. Замочите ультразвуковой зонд в растворе моющего средства. Продолжительность замачивания и температура раствора рекомендованы производителем моющего средства.
8. Извлеките зонд из раствора моющего средства.

Промывание зонда

1. Погрузите ультразвуковой зонд в резервуар с чистой водой. Используя чистую неворсистую ткань, тщательно промойте и протрите наружные поверхности зонда по всей длине.
2. Убедитесь в отсутствии органических остатков на наружных поверхностях ультразвукового зонда.
3. При обнаружении органических остатков удалите их под проточной водой, используя мягкую щётку и чистую неворсистую ткань.
4. Протрите насухо все элементы оборудования чистой невористой тканью.

Предварительное замачивание оборудования в случаях состоявшегося массивного кровотечения и/или отсроченной обработки

ОСТОРОЖНО

К описанной ниже методике следует прибегать только в случаях состоявшегося массивного кровотечения и/или отсроченной обработки. Следует избегать погружений зонда в жидкость без крайней необходимости. Неоправданно длительное погружение может привести к повреждению ультразвукового зонда.

1. Наполните резервуар раствором моющего средства с низким пенообразованием температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x 16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения ультразвукового зонда.
2. Надёжно присоедините водонепроницаемый колпачок к трубке коннектора ультразвукового зонда. Полностью погрузите ультразвуковой зонд в раствор моющего средства.
3. Оставьте ультразвуковой зонд в погружённом состоянии в течение 10 часов при температуре, рекомендованной производителем моющего средства.
4. После замачивания необходимо провести очистку ультразвукового зонда по стандартной методике, описанной в данном разделе.

5.7 Дезинфекция высокого уровня эффективности

После ручной очистки проведите дезинфекцию ультразвукового зонда в соответствии с изложенной ниже методикой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ультразвуковой зонд необходимо тщательно очистить перед проведением дезинфекции. Остаточные органические материалы и микроорганизмы могут снизить эффективность процесса дезинфекции.
- После извлечения из дезинфицирующего раствора инструмент следует тщательно промыть стерильной водой для удаления остатков дезинфицирующего раствора.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что во время процесса дезинфекции водонепроницаемый колпачок надёжно присоединён к трубке коннектора зонда.
- Все этапы дезинфекции ультразвукового зонда необходимо проводить при его полном погружении в дезинфицирующий раствор. В противном случае может снизиться эффективность дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями инструмента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не превышайте рекомендованные сроки замачивания ультразвукового зонда, во избежание увеличения его жёсткости.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Чистая неворсистая ткань
- Дезинфицирующий раствор
- Стерильная вода
- Резервуары больших размеров
- Водонепроницаемый колпачок (MAJ-1174)

Погружение в дезинфицирующий раствор

1. Наполните резервуар дезинфицирующим раствором температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения ультразвукового зонда.
2. Убедитесь, что водонепроницаемый колпачок надёжно присоединён к трубке коннектора ультразвукового зонда. Полностью погрузите зонд в дезинфицирующий раствор.
3. В случае прилипания пузырьков воздуха к наружной поверхности ультразвукового зонда, удалите их чистой неворсистой тканью.
4. Накройте резервуар плотно притёртой крышкой для максимального уменьшения испарения дезинфицирующего раствора.
5. Продолжительность замачивания оборудования и температура дезинфицирующего раствора указаны в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.

○ Промывание водой после проведения дезинфекции высокого уровня эффективности

После проведения дезинфекции высокого уровня эффективности промойте всё оборудование, в соответствии с изложенной ниже методикой.

Для промывания используйте воду соответствующих микробиологических свойств. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства, инструмент следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков дезинфицирующего раствора. В случае отсутствия стерильной воды, следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств. Если после проведения дезинфекции для промывки используется нестерильная вода, оборудование затем следует промыть 70% раствором этилового или изопропилового спирта. Проконсультируйтесь у группы специалистов Вашего лечебного учреждения, занимающихся проблемами распространения внутрибольничных инфекций.

○ В случае использования стерильной воды

1. Извлеките ультразвуковой зонд из дезинфицирующего раствора.
2. Погрузите ультразвуковой зонд в стерильную воду. Тщательно промойте наружные поверхности инструмента, используя стерильную неворсистую ткань.
3. В случае отсутствия стерильной воды, следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств.
4. Извлеките ультразвуковой зонд из стерильной воды. Протрите инструмент насухо стерильной марлей или чистой неворсистой тканью.
5. Если для промывания используется нестерильная вода, оборудование затем следует промыть и протереть 70% раствором этилового или изопропилового спирта. Ниже изложены две методики промывания.

○ Промывание спиртом (используется только в случаях, когда для промывания не используется стерильная вода)

ОСТОРОЖНО

Если для промывания используется нестерильная вода, наружные поверхности ультразвукового зонда затем следует протереть спиртом. Спирт является горючим веществом, поэтому обращайтесь с ним с осторожностью.

1. После промывания нестерильной водой погрузите ультразвуковой зонд в 70% раствор этилового или изопропилового спирта. Используя стерильную неворсистую ткань, тщательно промойте и протрите все наружные поверхности инструмента.
2. Извлеките ультразвуковой зонд из раствора спирта.
3. Протрите насухо ультразвуковой зонд стерильной марлей.

5.8 Стерилизация глутаральдегидом

После ручной очистки проведите стерилизацию ультразвукового зонда, в соответствии с изложенной ниже методикой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте стерильную воду для промывания. Использование водопроводной воды может снизить эффективность стерилизации.
- Перед проведением стерилизации инструмент должен быть тщательно очищен и высушен. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
- Инструмент следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков стерилизующего раствора.

ОСТОРОЖНО

- Убедитесь, что во время стерилизации водонепроницаемый колпачок надёжно присоединён к трубке коннектора.
- Органические вещества пациента и химические средства, используемые для обработки, представляют собой источник потенциальной опасности. Для защиты от опасных химических соединений и инфицированных материалов необходимо надевать индивидуальные средства защиты. Во время проведения очистки и стерилизации следует надевать такие индивидуальные средства защиты, как защитные очки, лицевую маску, водостойкую одежду и химстойкие перчатки. Все защитные средства должны быть соответствующего размера и длины, достаточной для защиты всех открытых участков кожи. Перед тем, как покинуть помещение, где проводилась очистка, следует всегда снимать загрязненные защитные средства.

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Чистая неворсистая ткань
- Стерилизующий раствор (раствор глутаральдегида)
- Стерильная вода
- Резервуары больших размеров
- Водонепроницаемый колпачок (MAJ-1174)

ОСТОРОЖНО

Все этапы стерилизации необходимо проводить при полном погружении ультразвукового зонда в стерилизующий раствор. В противном случае не будет обеспечиваться достаточный контакт стерилизующего раствора со всеми поверхностями ультразвукового зонда. Это может привести к снижению эффективности стерилизации.

1. Наполните резервуар стерилизующим раствором температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения ультразвукового зонда.
2. Убедитесь, что водонепроницаемый колпачок надёжно присоединён к трубке коннектора ультразвукового зонда. Полностью погрузите зонд в раствор глутаральдегида.
3. В случае прилипания пузырьков воздуха к наружной поверхности ультразвукового зонда, удалите их чистой неворсистой тканью.
4. Накройте резервуар плотно притёртой крышкой для максимального уменьшения испарения стерилизующего раствора.
5. Продолжительность замачивания оборудования и температура стерилизующего раствора указаны в инструкциях производителя стерилизующего средства. Рекомендуется использовать таймер для обеспечения достаточной продолжительности замачивания инструмента.

Промывание водой после проведения стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструмент следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков стерилизующего раствора.

1. Погрузите ультразвуковой зонд в стерильную воду.
2. Тщательно промойте наружные поверхности инструмента, используя стерильную неворсистую ткань.
3. Извлеките ультразвуковой зонд из стерильной воды.
4. Тщательно промойте и протрите наружные поверхности инструмента, используя стерильную неворсистую ткань или марлю.
5. Протрите инструмент насухо стерильной марлей или чистой неворсистой тканью.
6. Для соблюдения стерильности поместите инструмент в предварительно простерилизованную упаковку или закрытый лоток.

5.9 Очистка, дезинфекция и стерилизация вспомогательного оборудования

В данном разделе излагается описание методик очистки, дезинфекции и стерилизации вспомогательного оборудования. Для получения сведений относительно других элементов оборудования ознакомьтесь с соответствующими руководствами по эксплуатации. Для получения сведений относительно совместимости оборудования с методами обработки ознакомьтесь с разделом 5.4 "Методы обработки, совместимые с данным оборудованием, и используемые химические средства".

Необходимое оборудование

Подготовьте следующее оборудование:

- Индивидуальные защитные средства
- Чистая неворсистая ткань
- Раствор моющего средства
- Стерильная неворсистая ткань
- Дезинфицирующий раствор
- Стерильная вода
- Резервуары больших размеров

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Погрузите вспомогательное оборудование в раствор моющего средства непосредственно после использования. Если очистка оборудования не производится немедленно после использования, это может привести к отверждению органического материала и затруднению проведения последующих этапов обработки.

Очистка

1. Наполните резервуары водой и раствором моющего средства температуры и концентрации, которые рекомендованы производителем моющего средства. Используйте резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения вспомогательного оборудования.
2. Снимите колпачок с биопсийного клапана. Погрузите вспомогательное оборудование в раствор моющего средства.
3. Используя мягкую щётку и чистую неворсистую ткань, тщательно протрите наружную поверхность вспомогательного оборудования, погружённого в раствор моющего средства для удаления органических остатков.
4. Убедитесь в отсутствии органических остатков на поверхностях вспомогательного оборудования.
5. Замочите вспомогательное оборудование в растворе моющего средства. Продолжительность замачивания и температура раствора рекомендованы производителем моющего средства.
6. Извлеките вспомогательное оборудование из раствора моющего средства.
7. Осмотрите все элементы оборудования. В случае наличия на их поверхностях остатков органического материала, необходимо провести их ультразвуковую очистку в течение 5 минут при 38 - 47 кГц.

Промывание

1. Погрузите вспомогательное оборудование в резервуар с чистой водой. Используя чистую неворсистую ткань, тщательно промойте и протрите наружные поверхности зонда по всей длине.
2. Убедитесь в отсутствии органических остатков на наружных поверхностях вспомогательного оборудования.
3. При обнаружении органических остатков удалите их под проточной водой, используя мягкую щётку и чистую неворсистую ткань.

Дезинфекция высокого уровня эффективности

После ручной очистки проведите дезинфекцию вспомогательного оборудования в соответствии с изложенной ниже методикой.

ОСТОРОЖНО

Все этапы дезинфекции вспомогательного оборудования необходимо проводить при его полном погружении в дезинфицирующий раствор. В противном случае может снизиться эффективность дезинфекции, вследствие неполного контакта дезинфицирующего раствора с поверхностями оборудования.

1. Наполните резервуар дезинфицирующим раствором температуры и концентрации, рекомендованной производителем. Используйте резервуар размерами не менее 40 x 40 см (16 x16 дюймов) и глубины, достаточной для полного погружения вспомогательного оборудования.
2. Погрузите вспомогательное оборудование в дезинфицирующий раствор.
3. В случае прилипания пузырьков воздуха к наружной поверхности вспомогательного оборудования, удалите их чистой неворсистой тканью.
4. Накройте резервуар плотно притёртой крышкой для максимального уменьшения испарения дезинфицирующего раствора.
5. Продолжительность замачивания оборудования и температура дезинфицирующего раствора указаны в инструкциях производителя дезинфицирующего средства.
6. Извлеките вспомогательное оборудование из дезинфицирующего раствора.

Промывание водой после дезинфекции высокого уровня эффективности

После проведения дезинфекции высокого уровня эффективности промойте всё оборудование, в соответствии с изложенной ниже методикой. Для промывания используйте воду соответствующих микробиологических свойств. После извлечения из раствора дезинфицирующего средства, вспомогательное оборудование следует тщательно промыть в стерильной воде для удаления остатков дезинфицирующего раствора. В случае отсутствия стерильной воды, следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств. Проконсультируйтесь у группы специалистов Вашего лечебного учреждения, занимающихся проблемами распространения внутрибольничных инфекций.

○ Промывание водой (предпочтительна стерильная вода)

1. Погрузите вспомогательное оборудование в стерильную воду. Тщательно промойте наружные поверхности инструмента, используя мягкую щётку или стерильную неворсистую ткань.
2. В случае отсутствия стерильной воды, следует использовать очищенную питьевую водопроводную воду или воду, обработанную (например, с помощью фильтрации) для улучшения её микробиологических свойств.
3. Извлеките ультразвуковой зонд из стерильной воды. Протрите инструмент насухо стерильной марлей или чистой невористой тканью.

○ Промывание спиртом (используется только в случаях, когда для промывания не используется стерильная вода)

ОСТОРОЖНО

Если для промывания используется нестерильная вода, наружные поверхности вспомогательного оборудования затем следует протереть спиртом. Спирт является горючим веществом, поэтому обращайтесь с ним с осторожностью.

1. Погрузите вспомогательное оборудование в нестерильную воду, в соответствии с методикой, изложенной в разделе "Промывание водой".
2. Погрузите вспомогательное оборудование в раствор спирта.
3. Извлеките вспомогательное оборудование из раствора спирта.
4. Протрите насухо вспомогательное оборудование стерильной марлей.

Стерилизация

○ Стерилизация оксидом этилена

Биопсийный клапан и держатель зонда совместимы с методом стерилизации в парах оксида этилена. После выполнения очистки следуйте изложенным ниже инструкциям.

1. Перед стерилизацией вспомогательное оборудование должно быть тщательно очищено и высушено.
2. Поместите вспомогательное оборудование в герметичные упаковки, предназначенные для стерилизации оксидом этилена, в соответствии с методическими указаниями вашего лечебного учреждения.
3. Стерилизацию вспомогательного оборудования проводите в соответствии с параметрами экспозиции при стерилизации оксидом этилена, изложенным в разделе 5.4 "Методы обработки, совместимые с данным оборудованием, и используемые химические средства", а также инструкциями производителя стерилизующего средства.
3. Аэрацию элементов оборудования проведите в соответствии с минимально допустимыми параметрами аэрации, изложенными в разделе 5.4 "Методы обработки, совместимые с данным оборудованием, и используемые химические средства"

○ Стерилизация паром (автоклавирование)

После проведения очистки, как описано в разделе "Очистка" на стр. 46, проведите стерилизацию паром в соответствии с изложенными ниже инструкциями.

1. Перед стерилизацией вспомогательное оборудование необходимо тщательно очистить и высушить. Остаточная влага снижает эффективность стерилизации.
2. Необходимо поместить вспомогательное оборудование в отдельные герметичные упаковки для стерилизации паром (автоклавирования), в соответствии с методическими указаниями Вашего лечебного учреждения.
3. Стерилизацию паром (автоклавирование) вспомогательного оборудования необходимо проводить в соответствии с параметрами, указанными в разделе 5.4 "Методы обработки, совместимые с данным оборудованием, и используемые химические средства" и инструкциями производителя стерилизатора.
4. По окончании стерилизации паром (автоклавирования) необходимо постепенно охладить вспомогательное оборудование до комнатной температуры. Резкое изменение температур может привести к повреждению оборудования.

Глава 6. Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не следует хранить ультразвуковой зонд в транспортном футляре. Его следует использовать только для транспортировки ультразвукового зонда за пределами медицинского учреждения. Продолжительное хранение ультразвукового зонда в тёмном, влажном и плохо вентилируемом пространстве, каковым является транспортный футляр, создаёт риск распространения инфекции.
- Не храните стерильные упаковки с инструментом в местах, в которых они могут быть повреждены, подвержены воздействию влаги или будет нарушена их герметичность. В противном случае стерильность инструмента может быть нарушена, что приведёт к распространению инфекции.

ОСТОРОЖНО

- Шкаф для хранения ультразвукового зонда должно быть чистым, сухим, хорошо вентилируемым; в нём должна поддерживаться температура окружающего воздуха. Хранение ультразвукового зонда под воздействием прямых солнечных лучей, высокой температуры, высокой влажности или рентгеновского излучения может привести к повреждению инструмента или повышению риска распространения инфекции.
- Запрещается свёртывать вводимую часть ультразвукового зонда в петли диаметром менее 20 см. Это может привести к повреждению зонда, результатом которого будет расплывание ультразвукового изображения, а также неравномерное вращение зонда.
- Запрещается хранить ультразвуковой зонд при направленном вверх дистальном конце. При этом пузырьки воздуха внутри вводимой части зонда скапливаются в области дистального конца и могут привести к снижению эксплуатационных характеристик зонда.

6.1 Проверка перед хранением

Перед хранением убедитесь, что вводимая трубка и область коннектора ультразвукового зонда абсолютно сухие.

6.2 Хранение

Хранение ультразвукового зонда

1. Храните ультразвуковой зонд при присоединённом водонепроницаемом колпачке и держателе зонда.
2. Пропустите вводимую часть зонда через петлю держателя зонда.
3. Подвесьте инструмент на крюк, пропустив его через отверстие на водонепроницаемом колпачке.
4. Всегда храните ультразвуковой зонд дистальным концом направленным вниз (см. рис. 6.1).

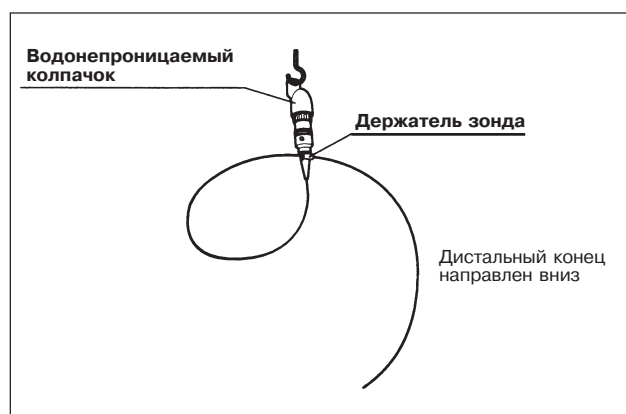


Рис. 6.1

Глава 7. Поиск и устранение неисправностей

Если на ультразвуковом зонде имеются видимые повреждения, инструмент не функционирует надлежащим образом, или при осмотре в соответствии с предписаниями, изложенными в главе 3 "Подготовка и проверка" и в главе 4 "Работа", в инструменте обнаружены какие-либо отклонения от нормального режима работы, необходимо приостановить использование инструмента.

Чтобы устранить проблемы, свидетельствующие о нарушениях в работе инструмента, необходимо попытаться найти причину, используя сведения, приведённые в разделе 7.1 "Поиск и устранение неисправностей". Если проблема не может быть устранена и при использовании данной информации, необходимо прекратить использование ультразвукового зонда и обратиться на фирму OLYMPUS.

При повреждении ультразвукового зонда или вспомогательного оборудования необходимо обращаться на фирму OLYMPUS для приобретения нового оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается использовать ультразвуковой зонд, если имеется подозрение в отклонении от нормального режима работы.

7.1 Поиск и устранение неисправностей

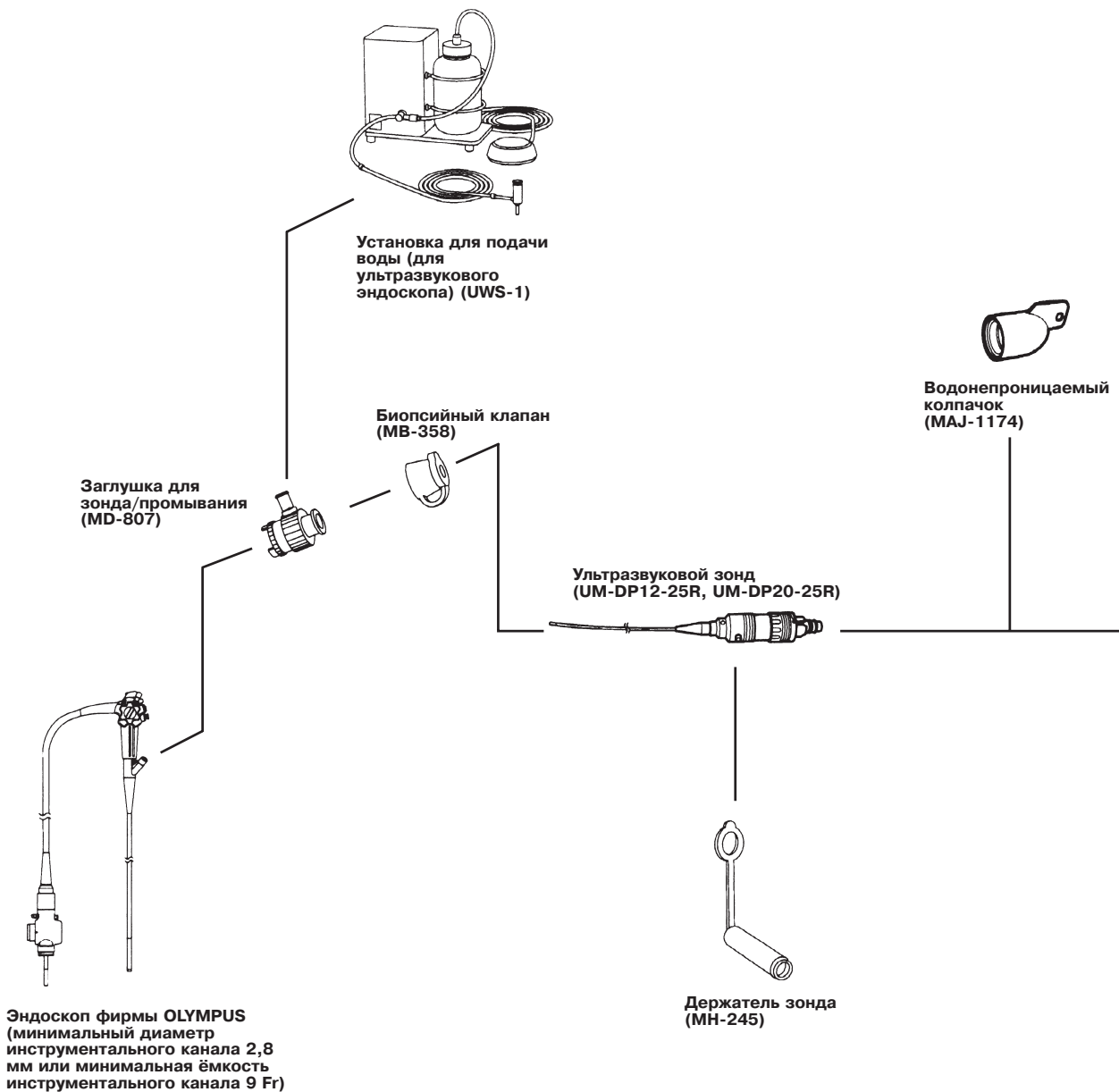
Описание неисправности	Возможная причина	Способы устранения
Эхо-сигналы появляются там, где отсутствует объект	Множественные эхо-сигналы, происходящие от объекта с сильной отражающей способностью	Измените положение дистального конца зонда и проверьте, остаются ли на экране сомнительные эхо-сигналы. Испробуйте различные методы для того, чтобы избежать такого феномена рода.
Ультразвуковая чувствительность плохая	Вокруг ультразвукового измерительного преобразователя присутствуют пузырьки воздуха	Удалите пузырьки воздуха, как описано в разделе 3.2 "Проверка"
Ультразвуковое изображение появляется только в центральном круге	Вокруг ультразвукового измерительного преобразователя присутствуют пузырьки воздуха	Удалите пузырьки воздуха, как описано в разделе 3.2 «Проверка»
Во время проверки на мониторе присутствуют множественные эхо-сигналы	Отсутствует жидкость для проведения ультразвуковых волн	Соберите жидкость для проведения ультразвуковых волн, как описано разделе 3.2 "Проверка". Если собрать жидкость не удаётся, замените ультразвуковой зонд.
	Повреждён сигнальный кабель	Замените ультразвуковой зонд.

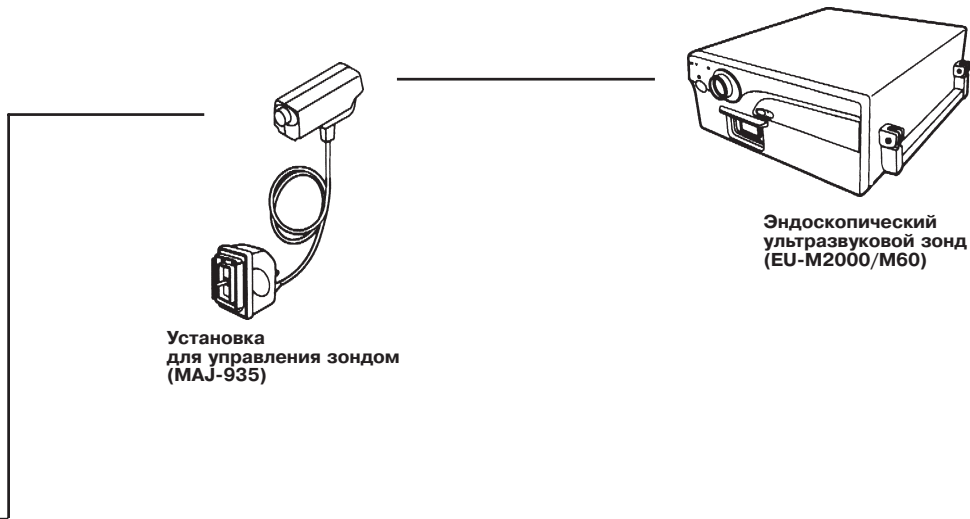
Приложение А: Схема системы

Рекомендуемое сочетание оборудования и вспомогательных инструментов, которые могут быть использованы с данным инструментом, представлены в приведённом ниже перечне. Новые изделия, выпущенные после приобретения данного инструмента, также могут быть использованы в комбинации с данным инструментом. Для получения более подробных сведений следует обращаться на фирму OLYMPUS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования сочетаний оборудования, отличающихся от указанных ниже, вся полнота ответственности возлагается на лечебное учреждение.





Приложение В: Таблицы акустической мощности на выходе

Все величины интенсивности, описанные на следующих страницах, оценены в соответствии с приложением В руководства от 1985 г. Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США). Коэффициент затухания: 0,3.

Значения используемых аббревиатур

MI	механический индекс
Ispta.3	средняя темпоральная мощность со снижением номинальных характеристик пространственного максимума (милливатт на квадратный сантиметр)
Isppa.3	средняя импульсная мощность со снижением номинальных характеристик пространственного максимума (ватт на квадратный сантиметр)
Wo	ультразвуковая мощность (милливатт)
fc	центральная частота (мегагерц)
Zsp	аксиальное расстояние, используемое для подсчёта интенсивности со снижением номинальных характеристик (в сантиметрах)
X-6, Y-6	соответственно, азимутальное (на плане) и элевационное 6dB-измерения на двумерном (x-y) плане, при найденной величине Zsp (в сантиметрах)
PD	продолжительность импульса (микросекунд)
PRF	частота повторения импульсов (герц)
EDS	входные азимутальное и элевационное измерения развёртки (в сантиметрах)
UM-DP12-25R	Режим авто-сканирования
UM-DP20-25R	Режим авто-сканирования
Идентификация преобразователя	UM-DP12-25R/UM-DP20-25R МГц рабочий режим: В
Показания для использования	Желудочно-кишечный тракт, желчные и панкреатические протоки, окружающие органы, внутриспросветное ультразвуковое исследование верхних дыхательных путей и трахеобронхиального дерева, мочевыводящие пути, трансэзофагальное, трансректальное и трансуретральное ультразвуковые исследования.

○ **UM-DP12-25R (12 МГц)**

Акустическая мощность		MI	$I_{\text{spta.3}}$ (мВ/см ²)	
Общая максимальная величина		0,19	1,1	
Объединённые акустические параметры	$P_{\text{r.3}}$ (МПа)	0,68	-	
	W_o (мВ)	-	0,107	
	f_c (МГц)	12,4	12,1	
	Z_{sp} (см)	0,3	-	
	Размеры луча	X_{-6} (см)	-	-
		Y_{-6} (см)	-	-
	PD (мкс)	0,157	-	
	PRF (Гц)	3415	-	
	EDS азимутальное (см)	-	0,79	
	элевационное (см)	-	0,23	

Измеренные погрешности функциональных характеристик ультразвукового центра EU-M2000/M60

Акустические характеристики	Погрешности
Мощность (W_o)	5%
Пиковое давление разрежения (Pr)	11%
Интеграл пространственного максимума импульсной мощности (PII)	15%
Центральная частота (f_c)	7%

Точность измерения функциональных характеристик ультразвукового центра EU-M2000/M60

	12 МГц	
	Средняя ошибка (%)	Стандартное отклонение (\pm)
Длина	3,3	0,29
Направление	2,7	0,58
Поле	7,3	2,50
Окружность	3,8	0,87

Приложение Б: Таблицы акустической мощности на выходе

Максимально возможная мощность на выходе UM-DP12-25R (12 МГц) при измерении на месте исследования.

	Максимально возможная мощность на выходе	Ссылка на документ ¹	Ссылка на документ ²
I_{spta.3} (мВ/см²)	1,4	94	94
MI	0,24	1,77	1,9

1 – Ссылка на документ (компенсированные уровни мощности по данным Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США) до поправки)

2 – Ссылка на документ (уровни мощности по данным Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США) до поправки)

Условия теста

Данные величины получены при использовании воды в качестве среды измерения.

Все величины интенсивности, описанные на следующих страницах, оценены в соответствии с приложением В руководства от 1985 г. Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США). Коэффициент затухания: 0,3.

Приведённые выше измеренные данные получены на расстоянии 1 - 3 см.

○ **UM-DP20-25R (20 МГц)**

Акустическая мощность		MI	$I_{spta.3}$ (мВ/см ²)	
Общая максимальная величина		0,23	0,95	
Объединённые акустические параметры	$P_{r.3}$ (МПа)	0,97	-	
	W_o (мВ)	-	0,042	
	f_c (МГц)	18,1	18,4	
	Z_{sp} (см)	0,4	-	
	Размеры луча	X_{-6} (см)	-	-
		Y_{-6} (см)	-	-
	PD (мкс)	0,062	-	
	PRF (Гц)	3415	-	
	EDS азимутальное (см)	-	0,79	
	элевационное (см)	-	0,23	

Измеренные погрешности функциональных характеристик ультразвукового центра EU-M2000/M60

Акустические характеристики	Погрешности
Мощность (W_o)	7%
Пиковое давление разрежения (Pr)	11%
Интеграл пространственного максимума импульсной мощности (PII)	15%
Центральная частота (f_c)	7%

Точность измерения функциональных характеристик ультразвукового центра EU-M2000/M60

20 МГц		
	Средняя ошибка (%)	Стандартное отклонение (\pm)
Длина	3,5	0,50
Направление	3,2	0,29
Поле	8,4	1,82
Окружность	4,0	1,06

Приложение Б: Таблицы акустической мощности на выходе

Максимально возможная мощность на выходе UM-DP20-25R (20 МГц) при измерении на месте исследования.

	Максимально возможная мощность на выходе	Ссылка на документ ¹	Ссылка на документ ²
I_{spta.3} (мВ/см²)	3,0	58,8	94
MI	0,33	1,68	1,9

1 – Ссылка на документ (компенсированные уровни мощности по данным Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США) до поправки);

2 – Ссылка на документ (уровни мощности по данным Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США) до поправки).

Условия теста

Данные величины получены при использовании воды в качестве среды измерения.

Все величины интенсивности, описанные на следующих страницах, оценены в соответствии с приложением В руководства от 1985 г. Управления по контролю качества пищевых продуктов, медикаментов и косметических средств (США). Коэффициент затухания: 0,3.

Приведённые выше измеренные данные получены на расстоянии 1 - 3 см.

OLYMPUS

OLYMPUS OPTICAL CO., LTD

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Факс: (0426)46-2429, телефон: (0426)42-2111

ОЛИМПАС МОСКВА

117071 Москва, ул. Малая Калужская, дом 19, строение 1, этаж 2

Факс: (095) 958-22-77, телефон: (095) 958-22-45

