



Manualul utilizatorului
Pentru
ES3P240
Diagnostic Ultrasunete Traductor





Producător:

Broadsound Corporation

5E, No. 31, Shintai Rd, Jupei City, Hsinchu, Taiwan 302, ROC Internet:.

Www.broadsound.com.tw Telefon: 886-3-5539868 Fax: 886-3-5539808



Broadsound CE reprezentant autorizat:

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66386 Ingbert, Germania Internet:

www.mt-procons.com Tel: +49 (0) 6894-581020 Fax: +49 (0)

6894-581021

Broadsound CE Distribuit de:



1. Contraindicații, atenționări și precauții

- 1.1. Vă rugăm să citiți acest manual de utilizare înainte de utilizare; nu utilizați acest ansamblu traductor pentru orice alt scop decât utilizarea prevăzută.
- 1.2. Manipulați acest ansamblu traductor cu grijă; nu picătura sau un ansamblu traductor supus oricărui tip de șoc mecanic. Impactul poate compromite operațiile de asamblare traductor, elemente de siguranță sau rezultat în muchii ascuțite, care ar putea deteriora stratul protector și răni țesutul sensibil.
- 1.3. Împiedicați ansamblul traductorului de deteriorare prin plasarea acestuia în suportul său sau geantă de transport atunci când nu este în uz.
- 1.4. Controlați lentilele acustice, cablul și carcasa înainte de fiecare examen. Evitați stresul inutil sau îndoirea cablului.
- 1.5. Nu utilizați ansamblu traductor deteriorat. Vătămarea operatorului sau pacientului poate să apară în cazul în care există fisuri, tăieturi, muchii ascuțite sau a unor cabluri expuse. Soluțiile de curățare și / sau de gel se poate scurge în ansamblul traductorului rezultând un șoc electric. Întrerupeți utilizarea și notificați reprezentantul serviciului BroadSound.
- 1.6. Nu răsuciți, se încurca sau prindeți cablul. Arcuirea excesivă sau stres pe cablu poate duce la deteriorarea proprietăților sale de izolare care provoacă șoc pentru pacient sau operator.
- 1.7. Urmați cu strictețe instrucțiunile furnizate în acest manual atunci când curățarea și dezinfectarea ansamblului traductor.
- 1.8. Nu utilizați geluri de cuplare care contin lotioni, ulei mineral, ulei de măsline, lanolină, polietilenglicol, dimethylsilicone, metil sau etil parabenii. (gel de cuplare recomandat: Aquasonic 100 Ultrasunete Gel)
- 1.9. Nu abur, autoclave de căldură sau de a folosi etilen oxid (EO) procesele de gaz pe suprafața generală.
- 1.10. BroadSound Corporation nu oferă nici un dispozitiv de ghidare pentru biopsie ES3P240, și ES3P240 ansamblu traductor nu este în mod intenționat proiectat pentru a fi compatibil cu orice dispozitiv de ghidare biopsie.
- 1.11. Nu uscați traductorul de încălzire.
- 1.12. Utilizați numai dezinfectant recomandat. Nu abur autoclavă sau supune traductorul
- 1.13. Pentru aplicații semi-critice și / sau critică, dezinfectate ES3P240 Traductor trebuie utilizat cu un înveliș steril.



2. Conținut

La primirea ansamblului traductor, despacheta și verifica următoarele: ansamblul traductorului:
o unitate de transport de caz:

Manualul utilizatorului: unu
 Un set

3. Nume dispozitiv

Broadsound ES3P240 Diagnostic Adunarea Traductor cu ultrasunete

4. Utilizarea prevăzută

Broadsound ES3P240 este traductor de înlocuire cu ultrasunete destinat a fi utilizat cu sisteme de ultrasunete standard în ultrasonografie sau analiza fluxului de fluid al corpului uman și să fie operate de către sau sub îndrumarea unui medic.

5. Compatibilitate

Broadsound ES3P240 ansamblu traductor cu ultrasunete este substanțial echivalentă cu dispozitivul predicat Esaote P A2 40 ansamblu traductor. Ambele ele sunt similare între ele în ceea ce privește caracteristicile și parametri de utilizare; precum și, acestea sunt utilizate pe aceleași sisteme de ultrasunete de diagnostic, cum ar fi Esaote MyLab 40 Serie.

6. acoustic Energy

Efectele energiei acustice asupra țesutului uman sunt în prezent în curs de investigare. Prin urmare, se recomandă ca puterea de ieșire de diagnosticare cu ultrasunete să fie setată la cele mai scăzute niveluri posibile în conformitate cu principiul ALARA (cât mai mică de Atins), în special în timpul examinărilor fetale.

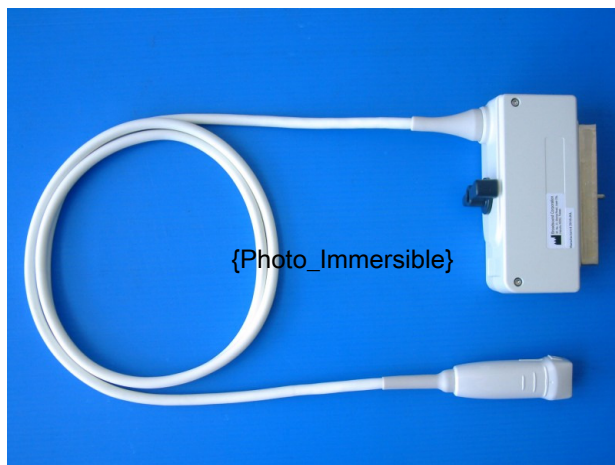
semnal acustic de ieșire de Broadsound ES3P240 a fost testat și sa constatat a fi comparabile statistic cu cea a dispozitivului său predicat Esaote PA240.



7. Dispozitiv Descriere

Broadsound ES3P240 este format din cristale piezoelectrice acoperite cu un obiectiv acustic, un cap de scanare care se potrivește în jurul obiectivului, un cablu cu dispozitive de detensionare la ambele capete, și un conector pentru a atașa ansamblul traductorului la consola cu ultrasunete.

Ca urmare a imaginii arată numele și funcția fiecărei porțiuni de ansamblu traductor, iar regiunea submersibil, care este important în curățare și dezinfectare:



1. cap de scanare

Cristalul piezoelectric transformă energia electrică în valuri de ultrasunete, care sunt transmise organismului uman. De asemenea, generează semnale electrice atunci când primesc ecouri de ultrasunete reflectate de tesuturi. Capacul de pe suprafața ferestrei este obiectivul acustic.

2. cablu

Cablul transmite semnale electrice înainte și înapoi între capul de scanare și conectorul de ansamblu traductor.

3. Conector

Acesta se conectează ansamblul traductorului la consola de instrumente cu ultrasunete.

4. Mâner de blocare

Aceasta blochează conectorul la consola de instrumente cu ultrasunete.

5. Regiunea de recirculare



8. etichetarea

8.1. Etichete și Simboluri

etichete și simboluri legate de siguranță sunt atașate la ansamblul traductorului la locul conectorului este prezentat mai jos:

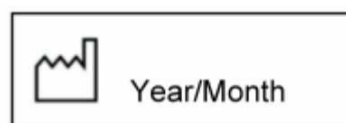


-----> Nume model
-----> Număr de serie
-----> Tip Simbol

8.2 Definierea etichetei și simbolurilor

Comisia Electrotehnică Internațională (IEC) a stabilit un set de simboluri pentru echipamente electronice medicale care clasifică o conexiune sau avertizează potențiale pericole. Definierea etichetelor și simbolurilor sunt prezentate mai jos:






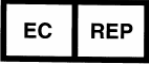

★ secțiunea Conector:





★ secțiunea cap de scanare:

IPX7

Simbol	Descriere
 0197	Marcajul CE și numerele de înregistrare Organismul notificat, cerințele Anexa II Articolul 3 din Directiva Dispozitivelor Medicale 93/42 / CEE sunt îndeplinite.
	Clasificarea parte aplicată, Tip BF
	Urmați instrucțiunile de utilizare.
	simbol Reciclarea înseamnă că, la sfârșitul duratei de viață a Traductor cu ultrasunete trebuie să aruncați separat, la un punct de colectare adecvat și să nu-l plaseze în fluxul normal de intermedeuri nesortate
ES4C421	numele de model al ansamblului traductor SN
	Numărul de serie al ansamblului traductor
 An luna	Data fabricației, „An” reprezintă anul de fabricație, „Luna” reprezintă luna de fabricație
MULT	Codul lotului.
	Reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
IPX 7	Protecție împotriva pătrunderii apei. O denumire IPX7 înseamnă carcasa sondei poate rezista la imersie accidentală într-un metru de apă pentru până la 30 de minute.

9. Specificații

Tip Array: FazatFazat

frecvența nominală: 4 - 1,6 MHz

Suprafața de aplicare a corpului: ~~Direct~~ metoda de aplicare: Aplicare ansamblu traductor la suprafața de aplicare a corpului:

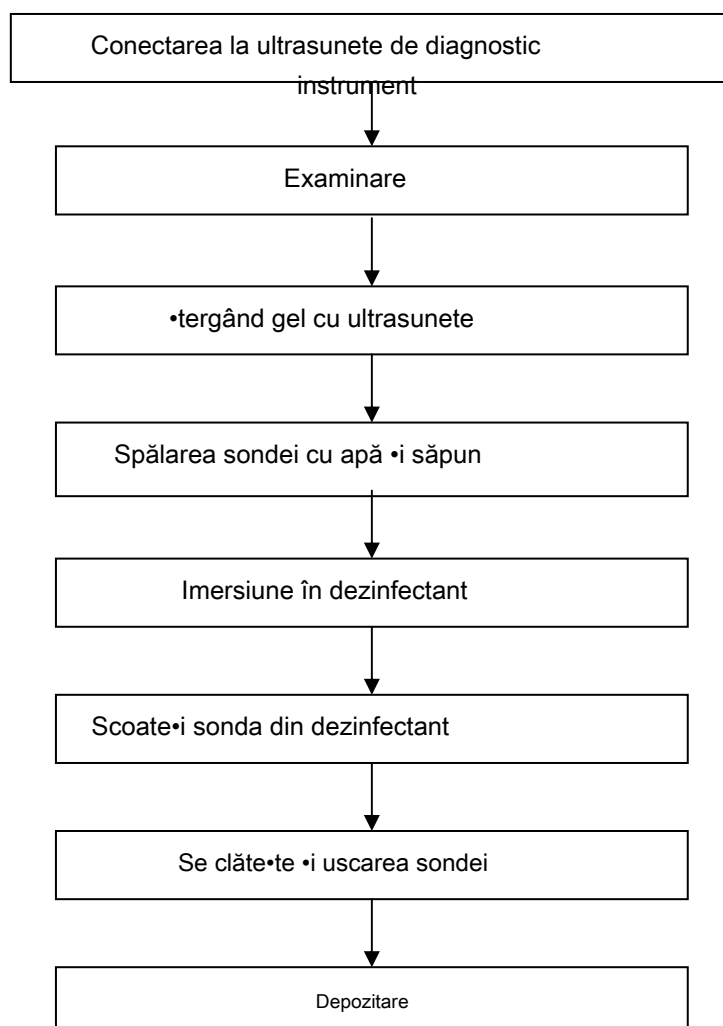


10. Greutatea Ansamblul traductorului

Masa 0,65 kg.

11. Procedura de Operare

Sonda trebuie utilizată așa cum este descris în următoarea procedură:





12. Instrucțiuni pentru utilizare

Broadsound ES3P240 ansamblu traductor cu ultrasunete de diagnostic este furnizat nesteril.

Dezinfectantul recomandată la nivel înalt este Cidex OPA Solution. Atunci când este utilizat în aplicații semi-critice și / sau critice, traductorul ES3P240 dezinfectat trebuie să fie acoperite cu un înveliș steril. Capul de scanare al ansamblului traductor trebuie să fie curățate și dezinfectate înainte de fiecare utilizare sau între utilizări. Cealaltă suprafață generală de cablu și conector poate fi curățat cu alcool folosind tifon steril.

Proceduri recomandate pentru curățare:

1. Ștergeți gel de cuplare și alte materii străine de la capul de scanare cu șesuturi curate.
2. Curățați capul de scanare cu ENZOL enzimatică detergent de Johnson & Johnson. Urmați etichetarea detergentul recomandat.
3. Ștergeți capul de scanare pentru a îndepărta reziduurile.

Proceduri recomandate pentru dezinfectare:

1. Urmați procedurile de curățare pentru a curăța traductorul întâi.
2. Scufundați * capul de scanare în Cidex OPA Solution, care este un dezinfectant de nivel înalt, fabricat de Johnson & Johnson. Urmați etichetarea dezinfectant recomandat. Nu scufundați ansamblul traductorului întreg în lichidul de dezinfectare.
3. Ștergeți rămas reziduuri pe ansamblul traductorului cu tifon steril. Nu uscați ansamblul traductorului de încălzire.
4. Utilizați numai dezinfectant recomandat. Nu abur autoclavă sau supune traductorul la oxid de etilenă.

* Regiunea submersibil, vă rugăm să consultați imaginea prezentată în secțiunea 7.



13. Funcționare Stare

Se acționează ansamblul traductorului în următoarele condiții ambiante: Temperatura mediului

ambiant: + 5 °C + 40 °C

Umiditate relativă: 30% până la 85%

14. Depozitare

Store sau transporta ansamblul traductorului în următoarele condiții de mediu:

Temperatura mediului ambiant: - 40 °C + 50 °C

Umiditate relativă: 30% până la 95%

15. Compatibilitatea electromagnetică

Broadsound BroadSound BroadSound ES3P240 ansamblu traductor cu ultrasunete este substanțial echivalentă cu ansamblu traductor cu ultrasunete este substanțial echivalentă cu ansamblu traductor cu ultrasunete este substanțial echivalentă cu dispozitivul predicat Esaote PA 240 ansamblu traductor ansamblu traductor ansamblu traductor ansamblu traductor inclusiv proiectarea compatibilitate electromagnetica. Consultați-ul utilizatorului **manual de sistem compatibil Esaote MyLab 40 pentru informații relevante.**

Copyright 2010 BroadSound Corporation
Tipărit în Taiwan