



Manualul utilizatorului
pentru
ES8L523
Diagnostic Ultrasunete Traductor





Producător:

Broadsound Corporation

5E, No. 31, Shintai Rd., Jupei City, Hsinchu, Taiwa

n 302, ROC

Internet: www.broadsound.com.tw Telefon:

886-3-5539868 Fax: 886-3-5539808



0197



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; do
în orice alt scop decât utilizarea prevăzută. | Nu utilizați acest ansamblu traductor |
| 1.2. Manipulați acest ansamblu traductor cu grijă; do
Ansamblu pentru orice tip de șoc mecanic. Impact m
operație de asamblare traductor, caracteristici de siguranță sau r
ar putea deteriora învelișul protector și răni sensi | nu scăpați sau traductorul subiect
ay compromis
esult în muchii ascuțite, care
•esut TIVE. |
| 1.3. Împiedicați ansamblul traductorului de deteriorare prin
Geantă de transport atunci când nu este în uz. | plasându-l în suportul său sau |
| 1.4. Controlați lentile acustice, cablu și carcasă înainte
stres sau de îndoire a cablului. | fiecare examen. Evitați inutile |
| 1.5. Nu utilizați ansamblu traductor deteriorat. rănire
apar în cazul în care fisuri, tăieturi, muchii ascuțite sau wirin expuse
soluții se poate scurge în res de asamblare traductor
Întrerupeți utilizarea și informează serviciul BroadSound r | operatorului sau pot pacient
g există. Curățarea și / sau gel
ulding șoc electric.
epresentative. |
| 1.6. Nu răsuși, se încurca sau prindeți cablul. Excesiv
ca rezultat deteriorarea proprietăților sale izolatoare Causi
operator. | e îndoire sau stres pe cablu poate
ng șoc pentru pacient sau |
| 1.7. urmați cu strictețe instrucțiunile furnizate în Thi
dezinfecare ansamblu traductor. | s manual atunci când curățare & |
| 1.8. Nu utilizați geluri de cuplare care conțin loțiuni,
polietilen glicol, dimethylsilicone, metil sau et
gel de cuplare recomandat: Aquasonic 100 Ultrasunete | ulei mineral, ulei de măsline, lanolină,
parabeni HYL. (Gel) |
| 1.9. Nu abur, autoclava de căldură sau de a folosi etilenă bou
suprafața generală. | idici (EO) procese de gaz asupra |
| 1.10. BroadSound Corporation nu oferă nici o bi
ansamblu traductor ES8L523, și ES8L523 nu este int
să fie compatibile cu orice dispozitiv de ghidare biopsie. | dispozitiv de ghidare pentru opsy
entionally concepute pentru a |
| 1.11. Nu uscați traductorul de încălzire. | |
| 1.12. Utilizați numai dezinfectant recomandat. Nu ste
traductor | am autoclavă sau supuneți |
| 1.13. Pentru aplicații semi-critice și / sau critice
Traductor trebuie utilizat cu un înveliș steril. | . ES8L523 dezinfectate |
-



2. Conținut

La primirea ansamblului traductor, despachetați și verificați următoarele: ansamblul traductorului:
o unitate de transport de caz:

unu

Manualul utilizatorului: Un set

3. Nume dispozitiv

Broadsound Ansamblul traductorului ES8L523 diagnostic Ultrasunete

4. Utilizarea prevăzută

Broadsound ES8L523 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. indicațiile sale specifice de utilizare sunt piese mici, periferice.

5. Compatibilitate

Broadsound ES8L523 ansamblu traductor cu ultrasunete este substanțial echivalentă cu dispozitivul predicat ansamblului traductor Esaote LA523. Ambele dintre ele sunt similare între ele în ceea ce privește caracteristicile și parametrii de utilizare; precum și, acestea sunt utilizate pe aceleași sisteme de ultrasunete de diagnostic, cum ar fi Esaote MyLab 15, 20, 25, 30, 40,50 Serie.

6. acustic Energy

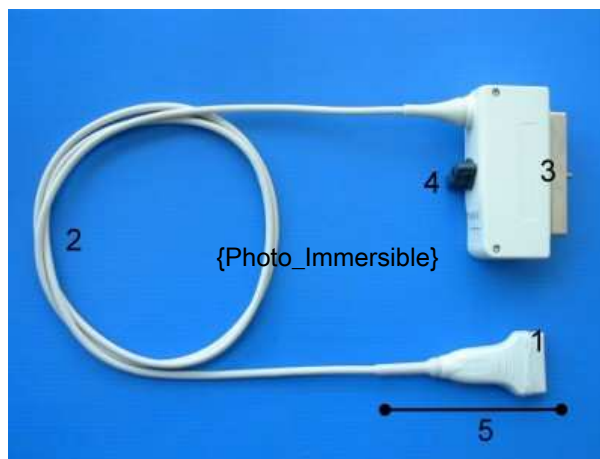
Efectele energiei acustice asupra țesutului uman sunt în prezent în curs de investigare. Prin urmare, se recomandă ca puterea de ieșire de diagnosticare cu ultrasunete să fie setată la cele mai scăzute niveluri posibile în conformitate cu principiul ALARA (cât mai mică de Atins), în special în timpul examinărilor fetale. Ieșirea acustică a Broadsound ES8L523 a fost testată și s-a constatat a fi comparabilă statistic cu cea a dispozitivului său predicat Esaote LA523.



7. Dispozitiv Descriere

Broadsound ES8L523 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 locația conectorului este prezentat mai jos:

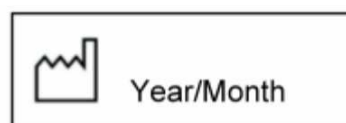


Nume model
----- Număr de serie
Tip Simbol

8.2 Definirea 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. Definirea etichetelor și simbolurilor sunt prezentate mai jos:

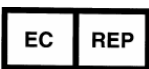
★ secțiunea Conector:





★ secțiunea cap de scanare:

IPX7

Simbol	Descriere
 0197	Marcajul CE și numerele de înregistrare Organismul notificat, cerința 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 interne deșeuri nesortate
ES8L523	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: Linear

frecvența nominală: Sector 13-4MHz unghi /

Câmp de vizualizare: 46 mm

Metoda de aplicare: Aplicare ansamblu traductor la suprafața de aplicare a corpului: piese de mici dimensiuni, periferice.

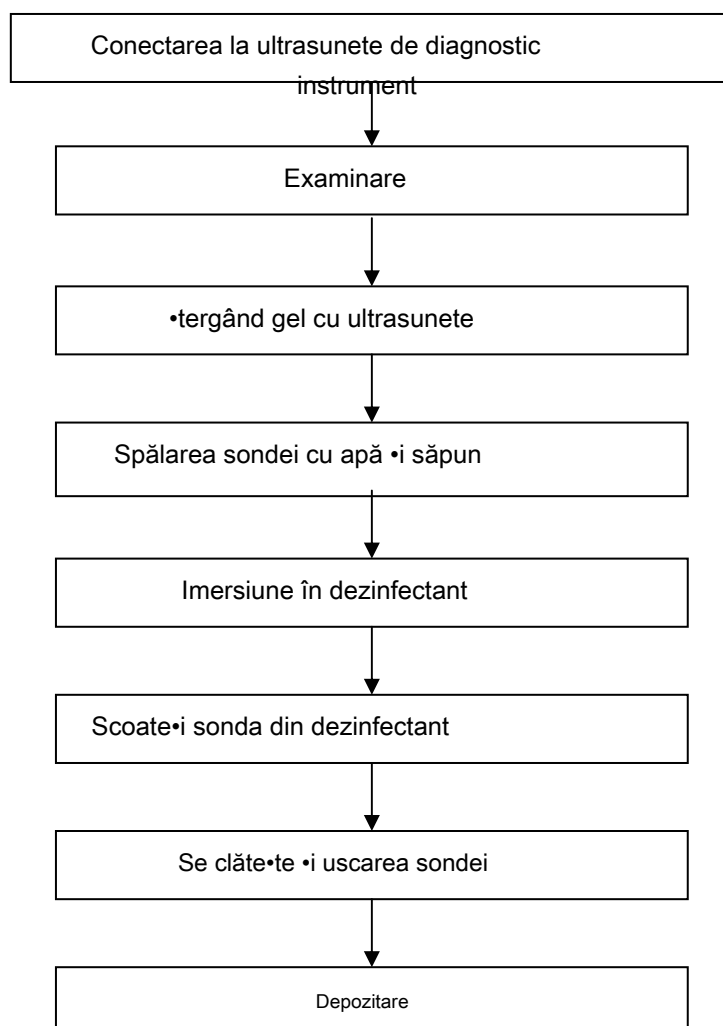


10. Geometria și greutatea Ansamblul traductorului

cap de scanare: 115 mm (lungime) * 65 mm (lă•ime) * 30 mm (înăl•ime) Cablu:
aproximativ 2 m (lungime) * 8 mm (diametru) Conector: 150 mm (lungime) * 60 mm
(lă•ime) * 95 mm (înăl•ime) Greutatea sondei: 1,1 kg

11. Procedura de Operare

Sonda trebuie utilizată așa cum este descris în următoarea procedură:





12. Instrucțiuni pentru utilizare

Broadsound ES8L523 asamblare traductor de 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 ES8L523 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 enzimatica detergent de Johnson & Johnson. Urmați etichetarea detergentul recomandat.
3. Ștergeți capul de scanare pentru a îndepărta reziduurile.

Proceduri recomandate pentru dezinfecție:

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 dezinfecție.
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 ES8L523 ansamblu traductor cu ultrasunete este substanțial echivalentă cu ansamblul traductorului Esaote LA523 dispozitiv predat inclusiv proiectarea de compatibilitate electromagnetică. Consultați manualul de sistem compatibil utilizatorului Esaote MyLab 15, 20, 25, 30, 40,50 Series pentru informații relevante.

Copyright 2010 BroadSound Corporation
Tipărit în Taiwan