用户手册

简体中文

# 超声诊断系统和探头的保养和 清洁



## 目录

1	请先阅读此部分	. 5
	警告符号	. 6
	客户意见	. 7
	客户服务	. 7
	用户信息约定	. 8
	供应品和附件	. 9
2	安全	11
	警告和注意事项	11
	乳胶产品警告	13
	FDA 关于乳胶的医疗警告	14
	感染控制	15
	可传染的海绵状脑病	16
	探头套	16
3	系统清洁和维护	19
	适用于系统表面的消毒剂和清洁溶液	19
	对系统和 ECG 设备进行清洁和消毒	21
	清洁诊断系统和 ECG 设备	
	对系统表面和 ECG 设备进行消毒	
	清洁轨迹球	24
	诊断系统空气过滤器的清洁	25
4	探头保养	27
	探头保养方法	27
	非 TEE 探头保养	28
	有关非 TEE 探头的警告和注意事项	29

	清洁非 TEE 探头、线缆和连接器 非 TEE 探头的低强度消毒 非 TEE 探头的高强度消毒 非 TEE 探头的灭菌	37 39
	TEE 探头保养       有关 TEE 探头的警告和注意事项         TEE 探头的高强度消毒       TEE 探头的页菌	44 51
	超声传输耦合剂	57
5	探头的储存和运输       探头的储存和运输         运输储存       日常和长期储存	61 61
6	<b>适用于系统和探头的消毒剂</b>	63 64

## 1 请先阅读此部分

超声诊断系统和探头需要得到正确的保养、清洁和处理。合理的保养包括在必要时进行检查、清洁,以及消毒或灭菌。这些页面包含的信息和说明可帮助您对飞利浦超声诊断系统和探头进行有效的清洁、消毒和灭菌。此外,这些说明还有助于避免在清洁、消毒和灭菌过程中发生损坏,从而导致您的担保失效。

本手册中的信息适用于以下超声诊断系统:

- Affiniti 系列
- ClearVue 系列
- CX30
- CX50
- EPIQ 系列
- HD5
- HD6
- HD7
- HD11 系列
- HD15
- iE33
- iU22
- Sparq

在尝试对系统或其探头进行清洁或消毒之前,请先阅读本手册,并严格遵守所有警告和注意事项。应特别注意"安全"一节中的信息。

有关与您的飞利浦超声诊断系统和探头兼容的消毒剂和清洁溶液的列表,请参见*适用于* 超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液或"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare

有关您系统支持的探头的列表,请参见您系统的*用户手册*,该手册包含了针对您的系统和探头的信息。

#### 更多信息:

- 在北美, 请致电 800-722-9377 与 Philips 联系。
- 在北美之外, 请与当地的 Philips 代表联系。
- 访问"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare

本文档及其包含的信息是 Philips Healthcare ("Philips")的专用保密信息,因而没有 Philips 法律部门事前书面批准,不得全部或部分地进行重印、复制、改编、修改、公布给他人或传播。本文档可供购买飞利浦设备并获得随附许可的客户使用,或用于满足 FDA 根据 21 CFR 1020.30(及其任何增补条款)所提出的法规义务和其他本地法规要求。严禁未经授权的人员使用本文档。

Philips 提供本文档时不包含任何类型的明示或暗示的保证,包括但不限于暗示的适销性保证以及特定目的的适用性。

Philips 已经采取措施,确保本文档资料的准确性。但是,Philips 对错误或疏忽不承担任何责任。为提高产品的可靠性、功能性或设计水平,Philips 保留对任何产品的修改权利。如有更改,恕不另行通知。Philips 可能随时改善或修改本文中所述的产品或程序。

如未经授权复印本文档,不但侵犯版权,还可能妨碍 Philips 向用户提供准确的、最新的信息。

本产品可能包含与新部件具有同等性能的加工部件、或含有非常用的部件。

"xMATRIX" 是 Koninklijke Philips N. V. 的商标。

非 Philips 产品名称可能是各自所有者的商标。

### 警告符号

本系统可能使用以下警告符号。有关系统上使用的更多符号,请参见您系统的*用户手册*中的"安全"一节。

#### 警告符号

符号	说明
$\triangle$	识别小心事项。
4	危险电压:紧邻高压端子出现,表示存在超过 1,000 伏特的交流电压(在美国为 600 伏特交流电压)。
	对于未按 IEC 60601-1-2 规定进行测试的连接器,标识其 ESD(静电放电)灵敏度。请不要触摸裸露的连接器触脚。触摸裸露的触脚可能导致静电放电,从而损坏产品。
(i)	表示用户应参见使用说明以了解安全信息。

### 客户意见

如果您对用户信息有疑问或发现用户信息中有错误,在美国的用户请致电 800-722-9377 与 Philips 联系,在美国以外的用户请致电本地的客户服务代表。

### 客户服务

我们的客户服务代表遍布世界各地,可为您解答问题、提供维护和服务。请与您本地的 Philips 代表联系以获取帮助。您还可以联系以下办事处转介客户服务代表,或访问 Philips Healthcare 的 "Contact Us" 网站:

 $www.\ healthcare.\ philips.\ com/main/about/officelocator/index.\ wpd$ 

Philips Ultrasound 总部

22100 Bothell-Everett Highway, Bothell, WA 98021-8431, USA 800-722-9377

### 用户信息约定

产品的用户信息使用以下排印约定,以帮助您查找和了解信息:

- 所有步骤以数字编号,而所有子步骤以字母编号。为了确保成功,您必须按出现的顺序完成各个步骤。
- 项目符号列表表示有关特定功能或步骤的一般信息。它们并不表示连续的步骤。
- 诊断系统的左边指的是当您站在诊断系统前面、面向该诊断系统时您的左边。系统前侧是指您操作系统时最靠近您的一侧。
- 除非为理解文本含义而必须加以区分时,探头和笔式探头均指探头。

对安全和有效地使用本产品而言至关重要的信息,采用以下形式贯穿在整个用户信息中:



#### 警告

'警告"强调将影响您、操作员和患者生命安全的至关重要信息。



小心

"小心"强调可能损坏产品并导致保修或服务协议失效的用法或可能会使患者或诊断系统数据丢失的用法。

#### 备注

说明提请您注意有助于您更有效地操作产品的重要信息。

### 供应品和附件

要订购探头套、护牙套、活检导向器和其它供应品及附件,请联系 CIVCO Medical Solutions:

#### CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

电话: 800-445-6741 (美国和加拿大)、+1 319-248-6757 (国际) 传真: 877-329-2482 (美国和加拿大)、+1 319-248-6660 (国际)

电子邮件: info@civco.com

网址: www.civco.com

您可以从任何供应商处订购 ECG 干线线缆、导联装置和电极。只能订购具有 IEC 60601

指定的 BF 型或 CF 型电气绝缘的 ECG 干线线缆、导联装置和电极。

## 2 安全

阅读本节中包含的信息以确保对超声设备进行操作和维护的所有人员以及参加检查的所有患者的安全,并确保系统及其附件的质量。

特定清洁或消毒任务的操作规程中会包含仅适用于该任务的安全信息。

### 警告和注意事项

为了最大程度确保使用清洁和消毒溶液时的安全,请遵守以下警告和注意事项:



#### 警告

推荐使用消毒剂的原因是消毒剂与产品材料具有化学兼容性,并非因为消毒剂具有生物效应。至于消毒剂的生物效应,请参考消毒剂制造商、"美国食品及药品管理局"及 "美国疾病控制中心"提供的准则和建议。



#### 警告

设备需要的消毒强度是由设备在使用中所接触的组织类型和使用的探头类型共同决定的。确保消毒剂的类型适用于探头的类型和探头的应用。有关消毒强度要求的信息,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。另外,还请参见消毒剂标签说明以及"感染控制协会"、"美国食品及药品管理局"和"美国疾病控制中心"提供的建议。



#### 警告

对探头进行灭菌时,请确保灭菌剂溶液的浓度和接触时间适合灭菌。务必遵循制造商的说明。



#### 警告

如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。



小心

请遵循消毒剂制造商的建议。



小心

请勿在系统、外围设备或探头上使用擦洗剂、丙酮、MEK、油漆稀释剂或其他强溶剂。



小心

请勿使用 Sani-Cloth AF3 或 Super Sani-Cloth 对系统进行消毒。



小心

不要在显示屏上使用玻璃清洁剂或含有漂白剂的产品。及时将消毒剂和清洁剂擦掉以防残留物积累。



小心

请使用微纤维布清洁显示屏,不要使用纸巾。



系统表面和探头可以耐受超声耦合剂、酒精和消毒剂,但如果您使用这些物质,则必须 将其擦净以防止造成永久性损坏。



小心

若使用未经推荐的消毒剂、不适当的消毒液浓度、或者探头的浸泡深度或浸泡时间超过推荐值,都将导致探头损坏或退色,并使探头的担保失效。



小心

请只使用液体溶液消毒探头。使用高压灭菌器、气体(Et0)或其他非 Philips 认可的消毒方法将会损坏探头,并使您的担保无效。



小心

在非 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳及探头套和透镜。在 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳和控制罩。确保酒精含量不 超过 70%。请勿使用异丙醇擦拭探头的任何其他部分(包括线缆或保护套),否则可能 会损坏探头的这些部分。质量担保或您的服务合同都不包括这类损坏情形。

### 乳胶产品警告

Philips 超声诊断系统和探头与人体接触的部分均不含天然橡胶乳胶。



#### 警告

探头套可能含有天然橡胶乳胶,这在某些人身上可能会引起过敏反应。



#### 警告

M2203A 护牙套的带子中含有可能引起过敏反应的天然橡胶乳胶。

#### FDA 关于乳胶的医疗警告

#### 对含乳胶医疗器械的过敏反应(1991 年 3 月 29 日发布)

鉴于含乳胶(天然橡胶)的医疗器械引起严重过敏反应的报告,FDA 建议医护人员要标识对乳胶过敏的患者,并准备及时治疗过敏反应。患者对乳胶的反应包括由接触引起的荨麻疹到全身性过敏反应。许多医疗器械都含有乳胶,包括外科手术用和检查用的手套、导管、插管、麻醉面罩、牙科用橡皮障等。

近来 FDA 收到的有关含乳胶医疗器械引起过敏反应的报告有所增加。由于有多位患者在 钡灌肠手术中死于过敏反应,一种品牌的乳胶封套灌肠器端头最近被召回。在医学文献中,也找到了不少关于乳胶过敏反应的报告。经常与医疗器械及其他消费品中的乳胶接触,可能是导致乳胶过敏普遍增加的原因之一。例如,据报道,6% 到 7% 的外科手术人员和 18% 到 40% 的脊柱裂患者都有乳胶过敏反应。

乳胶中的蛋白质可能是过敏反应的主要来源。尽管还不知道可引起严重过敏反应的蛋白质含量,但 FDA 正与含乳胶医疗器械的制造商们共同努力,尽量降低其产品中的蛋白质含量。

FDA 就此问题向医护人员提出以下建议:

- 在建立患者的常规病历时,要包括对乳胶过敏的问题。对于外科和放射科患者、脊柱 裂患者和医护人员,该建议尤为重要。询问他们在戴乳胶手套或吹玩具气球后是否出 现发痒、皮疹或喘息等问题可能会很有用。有此病史的患者应在病历表上清楚标明。
- 如果怀疑有乳胶过敏,请考虑使用由替代材料如塑料等制成的医疗器械。例如,如果患者过敏,医护人员可在乳胶手套外再戴一双非乳胶手套。如果医护人员和患者都过敏,则可使用乳胶夹层手套。(标有"Hypoallergenic"(低过敏性)的乳胶手套并非都能避免不良反应。)
- 无论什么时候使用含有乳胶的医疗器械,特别是当乳胶与粘膜接触时,要警惕出现过敏反应的可能性。

- 如果过敏反应确实出现,并怀疑是乳胶所致,要告诉患者可能是乳胶过敏,并考虑进行免疫鉴定。
- 建议患者在接受治疗之前,将所知的乳胶过敏情况告诉医护人员或急救人员。考虑建议给对乳胶严重过敏的患者戴上医疗标识腕带。

FDA 要求医护人员报告用于医疗器械中的乳胶或其他材料所引起的不良反应事件。(参阅 1990 年 10 月的 FDA 药物公告 (FDA Drug Bulletin)。)若报告过敏事件,请联系FDA 问题汇报中心 MedWatch, 电话为: 1-800-332-1088, 网址为:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

要获得一份乳胶过敏的参考表,请写信至: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857。

### 感染控制

操作员和患者都会面临有关感染控制的问题。请遵循您所在机构为保护医务人员和患者而制定的感染控制规程。

#### 处理污染探头

我们所关心的主要问题是对已接触了感染患者的探头的处理。当处理用于 TEE、腔内、术中和活检操作且事前未经消毒的探头时,请始终戴上手套。有关探头清洁和消毒的信息,请参见"探头保养"一节。

#### 清除诊断系统上的血迹和感染性物质

如果诊断系统内部被载有病原体的体液污染,您必须立刻通知 Philips 服务代表。诊断系统内部的组件无法进行消毒。在这种情况下,必须根据国家或地方的法律法规将此诊断系统作为生物危害性材料进行弃置处理。



在非 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳及探头套和透镜。在 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳和控制罩。确保酒精含量不 超过 70%。请勿使用异丙醇擦拭探头的任何其他部分(包括线缆或保护套),否则可能 会损坏探头的这些部分。质量担保或您的服务合同都不包括这类损坏情形。

使用蘸有肥皂水的湿润纱布片擦去诊断系统、探头连接器和线缆上的血迹。然后,用软布将设备擦干,以免腐蚀。您可以用 70% 的异丙醇溶液清洁诊断系统,但仅可用来清洁诊断系统的某些零件及某些探头的某些零件。还有其他一些清洁剂可供选择。有关更多信息,请参见*适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液*。有关从系统上清除血迹和其他感染性物质的更多信息,请参见"系统清洁和维护"一节。

#### ECG 线缆和导联装置

有关清洁 ECG 线缆和导联装置的信息,请参见"系统清洁和维护"一节。

### 可传染的海绵状脑病



#### 警告

如果在对传染性海绵状脑病(例如 Creutzfeldt-Jakob 疾病)患者的术中应用过程中,无菌探头套损坏,则请遵循美国疾病控制中心的指导原则和来自世界卫生组织的下列文档进行处理: WHO/CDS/APH/2000/3, 世界卫生组织关于可传染的海绵状脑病传染控制指南。诊断系统的探头不能用热处理进行消毒。

### 探头套

有关探头套的使用程序,请参阅随探头套提供的使用说明。



#### 警告

市售护套常用乳胶和滑石粉在经食道、腔内和术中成像应用及活检操作过程中帮助控制感染。请检查包装,确认是否含有乳胶和滑石粉成分。研究表明,天然橡胶乳胶可能引起患者的过敏反应。请参见"FDA关于乳胶的医疗警告"(第 14 页)中引用的 FDA于 1991 年 3 月 29 日发布的"医疗警告"。



#### 警告

在术中应用中,消毒后的探头应与无菌耦合剂和无菌探头套配合使用。



#### 警告

在每次使用之前和之后都要检查探头套。



#### 警告

在准备实施操作以前,请不要使用探头套。



#### 警告

无菌探头套供一次性使用, 请勿重复使用。

## 3 系统清洁和维护

应该根据需要定期执行维护。

因为该诊断系统是包含有多个电路板、大范围的服务诊断程序和复杂的操作软件的医疗设备, Philips 建议只有受过训练的人员才能维修该诊断系统。

- 清洁和维护超声诊断系统及外围设备是很重要的。彻底清洁每件外围设备尤其重要,因为它们包含机电设备。如果这些设备持续长期暴露在尘埃和潮湿的环境中,则它们将在性能和可靠性方面受到损害。
- 清洁超声诊断系统上使用的探头非常重要。清洁的方法因探头的类型和用途的不同而异。若要详细了解如何清洁和维护与系统一起使用的每种类型的探头,请参见"探头保养"一节。

### 适用于系统表面的消毒剂和清洁溶液

消毒剂和清洁溶液的兼容性随其所用于的物品的不同而有所不同。下表中的产品与这些系统表面兼容:

- 诊断系统和手推车的塑料或上有漆的外表面
- 诊断系统控制面板
- ECG 干线线缆、导联和电极
- 触摸屏和监视器屏幕
- 易夹探头线缆管理器

所有表面通用的清 洁溶液	触摸屏和监视器屏幕用的清洁 溶液	诊断系统表面和触摸屏用的消毒剂
温性肥皂液	• 温性肥皂液	• 70% 异丙醇(IPA)
	• 用于 LCD 的清洁剂	• Opti-Cide 3 (基于 QUAT/IPA)
	• 净化水	• Oxivir Tb(基于加速过氧化氢)
		• PI-Spray II (基于 QUAT)
		<ul> <li>Protex (仅与 EPIQ 系列和 Affiniti 系列系 统兼容)</li> </ul>
		• Sani-Cloth HB(基于 QUAT)
		• Sani-Cloth Plus (基于 QUAT/IPA)



请勿在系统、外围设备或探头上使用擦洗剂、丙酮、MEK、油漆稀释剂或其他强溶剂。



#### 小心

请勿使用 Sani-Cloth AF3 或 Super Sani-Cloth 来对系统进行消毒。



#### 小心

不要在显示屏上使用玻璃清洁剂或含有漂白剂的产品。及时将消毒剂和清洁剂擦掉以防残留物积累。



系统表面和探头可以耐受超声耦合剂、酒精和消毒剂,但如果您使用这些物质,则必须 将其擦净以防止造成永久性损坏。

有关适用于系统和探头的消毒剂的更多信息,请参见"适用于系统和探头的消毒剂"一节。

有关对超声诊断系统和探头进行清洁和消毒的说明,请参见"探头保养"一节或"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare

### 对系统和 ECG 设备进行清洁和消毒

诊断系统控制面板和其他外表面很可能被溅出的液体或其他物质(如过多的耦合剂)所影响。这些物质可能会渗入面板下的电子组件中而导致间歇性的故障。在预防性维护期间,请查找包括旋钮松动和控件磨损在内的潜在性问题。



#### 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



#### 警告

在进行任何系统维护和清洁工作前,请务必关闭系统并断开其电源。



在进行维护或清洁前,请确保系统制动器已锁定。



小心

在系统表面请仅使用兼容的清洁溶液和消毒剂。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。



小心

请勿在系统、外围设备或探头上使用擦洗剂、丙酮、MEK、油漆稀释剂或其他强溶剂。



小心

不要在显示屏上使用含漂白剂的清洁剂,否则可能会损坏屏幕表面。



小心

请使用微纤维布清洁显示屏,不要使用纸巾。



小心

不要使用尖锐物体触碰显示屏。在清洁时要注意不要划伤显示屏表面。



清洁系统控制面板、显示屏和键盘时,注意不要让任何溶液进入外壳内部。不要让液体撒到或溅到控件上、诊断系统机箱里或探头插孔中。



#### 小心

切勿把消毒液直接喷洒在诊断系统表面。擦拭时,请不要使消毒液沉积或触及诊断系统 表面。不论发生哪种状况,消毒液都会漏入并损坏诊断系统,从而使担保失效。仅可用 略微湿润的布或卷棉子进行擦拭。



#### 小心

如果使用异丙醇酒精溶液进行消毒,请确保酒精含量不超过 70%。若酒精含量超过 70%,便可能造成器械的损坏。

#### 清洁诊断系统和 ECG 设备

- 1. 清洁之前,请关闭诊断系统,将电源线从电源插座上拔下来,并确保系统制动器已锁 定。
- 2. 要清洁显示屏幕,请执行以下操作:
  - a. 用无绒软布擦除灰尘。飞利浦建议使用微纤维布。
  - b. 使用 LCD 专用液体屏幕清洁剂。将液体喷洒在清洁布上,然后将屏幕擦拭干净。 还可以使用预浸湿屏幕抹布。
  - c. 用无绒软布擦干屏幕。
- 3. 若要清洁控制面板,请用棉签或牙签除去按键或控件周围的任何固体物质,以确保不 会将固体物质推到机箱内。用有肥皂水的湿润软布擦拭。
- 4. 用蘸有肥皂水的湿润软布擦拭系统和手推车的其余外表面:
  - 油漆和塑料表面

• ECG 干线线缆、导联和电极 您可以使用 70% 的异丙醇清除顽固的污渍或墨水, 然后用肥皂水冲洗。

- 5. 用浸有净化水的布擦去所有残留物。
- 6. 让设备干燥,以防腐蚀。

如果设备上沾染了血迹或传染性物质,请参见"对系统表面和 ECG 设备进行消毒" (第 24 页)。

#### 对系统表面和 ECG 设备进行消毒

对系统和 ECG 设备进行消毒前,请阅读"适用于系统表面的消毒剂和清洁溶液"(第 19 页)。

- 1. 进行清洁和消毒之前,请关闭诊断系统,将电源线从电源插座上拔下来,并确保系统制动器已锁定。
- 2. 按照"清洁诊断系统和 ECG 设备" (第 23 页)中的步骤来清洁诊断系统。
- 3. 选择与您的系统兼容的消毒溶液,并遵循有关准备、温度和溶液浓度的标签说明。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。
- 4. 用消毒剂擦拭诊断系统表面。有关擦拭时间、溶液浓度和诊断系统与消毒剂的接触时间、请遵循消毒剂的标签说明。确保消毒剂浓度和接触时间适合预期的临床使用。
- 5. 让设备干燥,以防腐蚀。

### 清洁轨迹球

定期清洁轨迹球可延长其使用寿命并可避免维修需要。

- 1. 用手指松开轨迹球周围的挂环。
- 2. 将轨迹球从安装区域取出。
- 3. 用无绒布或小刷子清洁轨迹球和安全区域。
- 4. 将轨迹球放回安装区域。
- 5. 用手将环重新拧上。

### 诊断系统空气过滤器的清洁

应每周对系统空气过滤器进行检查并按需进行清洁。如果您决定用肥皂和水清洁空气过滤器,则在该过滤器进行干燥期间可能需要安装备用过滤器。额外的空气过滤器可从 Philips 订购。



#### 警告

在进行任何系统维护和清洁工作前,请务必关闭系统并断开其电源。



小心

取出空气过滤器前,先关闭电源。在未安装空气过滤器的情况下不要打开电源。



小心

确保在空气过滤器干燥后再对其进行安装。安装湿的或受潮的空气过滤器可能损坏诊断 系统。



小心

在清洁空气过滤器之前,请确保系统制动器已锁定。

- 1. 找到空气过滤器手柄。
- 2. 将空气过滤器手柄径直拉出,直到将过滤器从诊断系统中完全取出。
- 3. 检查过滤器。根据空气过滤器的情况,使用真空吸尘器或用水冲洗过滤器来进行清洁。如果过滤器已磨损或无法清洁,请用备用件更换。

4535 618 29941\_A/795 \* AUG 2015

Philips Healthcare

- 4. 若要重新安装过滤器,请将过滤器滑到相应位置。
- 5. 有关其他特定于系统的操作规程(例如重新设置过滤器维护状态),请参见您系统的 *用户手册*。

## 4 探头保养

所有飞利浦探头都需要得到正确的保养、清洁和处理。本节包含的信息和说明可帮助您对适用于 Philips 超声诊断系统的探头进行有效清洁、消毒和灭菌。此外,这些说明还有助于避免在清洁、消毒和灭菌过程中发生损坏,从而导致您的担保失效。

合理的保养包括在必要时进行检查、清洁,以及消毒或灭菌。每次使用探头后,都必须进行清洁。每次使用之前,都要仔细检查探头的所有部件。检查是否有裂纹或其他危害探头完整性的损坏。如果有任何损坏,请向 Philips 代表报告,并停止使用该探头。

有关与您系统的探头兼容的耦合剂的信息,请参见"超声传输耦合剂" (第 57 页)。

### 探头保养方法

要选择合适的探头保养方法,必须先根据探头用途来确定其类别。探头的保养方法决定相应的探头消毒剂。有关兼容的消毒剂的详细信息,请参见"适用于系统和探头的消毒剂"一节。在使用消毒剂和清洁溶液时,请务必遵循制造商的使用说明。

#### 不同探头类型的保养方法

非 TEE 探头用途	示例	类别	保养方法
接触无伤的皮肤	凸阵、线阵、xMATRIX 和扇形探头	不严格消毒	低强度消毒(请参见"非 TEE 探头的低强度消毒" (第 37 页))
接触粘膜	腔内	半严格消毒	高强度消毒(请参见"非 TEE 探头的高强度消毒" (第 39 页)) <sup>1</sup>
进入本应无菌的组织	手术中和腹腔镜检查	严格消毒	灭菌(请参见 "非 TEE 探头的高强度消毒" (第 39 页)或 "非 TEE 探头的灭菌" (第 41 页))

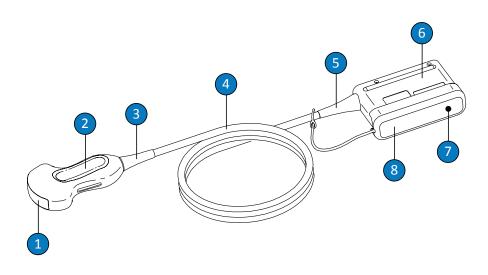
TEE 探头用途	示例	类别	保养方法
接触粘膜	经食道(TEE)	半严格消毒	高强度消毒或灭菌(请参 见"TEE 探头的高强度消 毒"(第 51 页)或 "TEE 探头的灭菌" (第 55 页)) <sup>1</sup>

1. 公认的超声探头感染控制方法是高强度消毒和使用无菌耦合剂和探头套,如随探头套一起提供的说明所述。请参见 FDA 于 2008 年 9 月 9 日更新的指导性文档 "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers",列于下列网站:

www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM070911.pdf

### 非 TEE 探头保养

以下主题介绍如何对非 TEE 探头进行清洁、消毒和灭菌。要确定探头的适当保养方法,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。下图标识了非 TEE 探头的组件。



非 TEE 探头组件

1	探头透镜
2	探头套
3	探头保护套
4	线缆
5	连接器保护套
6	连接器外壳
7	连接器电接触面(已覆盖)
8	连接器套(可选)

### 有关非 TEE 探头的警告和注意事项

在所有清洁、消毒和灭菌过程中以及在使用消毒剂时,请遵守以下警告和注意事项。更具体的警告和注意事项包含在保养和清洁步骤内及清洁或消毒溶剂标签上。



#### 警告

每次使用探头后,都必须进行清洗。清洗探头是对其进行有效消毒或灭菌之前的重要步骤。在使用消毒剂时,务必遵循制造商的使用说明。



#### 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



#### 警告

在术中及活检操作规程中,必须要使用灭菌超声传输耦合剂对探头套进行灭菌。建议针对经直肠和经阴道操作规程使用保护性探头套;在中国和日本,使用保护性探头套是强制性的。Philips 建议使用合格的探头套。



#### 警告

无菌探头套供一次性使用,请勿重复使用。



#### 警告

在术中应用(TEE 或内窥镜除外)中,与无菌耦合剂和无菌探头套配合使用的探头可以使用高强度消毒,也可以使用灭菌保养方法。



#### 警告

推荐使用消毒剂的原因是消毒剂与产品材料具有化学兼容性,并非因为消毒剂具有生物效应。至于消毒剂的生物效应,请参考消毒剂制造商、"美国食品及药品管理局"及 "美国疾病控制中心"提供的准则和建议。



#### 警告

设备需要的消毒强度是由设备在使用中所接触的组织类型和使用的探头类型共同决定的。确保消毒剂的类型适用于探头的类型和探头的应用。有关消毒强度要求的信息,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。另外,还请参见消毒剂标签说明以及"感染控制协会"、"美国食品及药品管理局"和"美国疾病控制中心"提供的建议。



#### 警告

对探头进行灭菌时,请确保灭菌剂溶液的浓度和接触时间适合灭菌。务必遵循制造商的说明。



#### 警告

如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。



#### 警告

请遵循消毒剂制造商的建议。



#### 小心

若使用未经推荐的消毒剂、不适当的消毒液浓度、或者探头的浸泡深度或浸泡时间超过推荐值,都将导致探头损坏或退色,并使探头的担保失效。

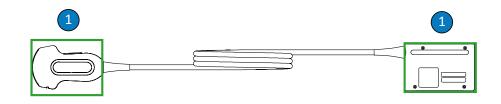


#### 小心

请只使用液体溶液消毒探头。使用高压灭菌器、气体(Et0)或其他非 Philips 认可的消毒方法将会损坏探头,并使您的担保无效。



在非 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳以及探头套和透镜或 超声窗。确保酒精含量不超过 70%。请勿使用异丙醇擦拭探头的任何其他部分(包括线 缆或保护套),否则可能会损坏探头的这些部分。质量担保或您的服务合同都不包括这 类损坏情形。



#### 兼容酒精的非 TEE 探头部件

1 可使用 70% 异丙醇擦拭的部件只有连接器外壳以及探头套和镜头。不要让液体进入任何未密封的探头 区域。



#### 小心

使用酶清洁剂时,请确保使用合适的浓度并进行彻底冲洗。



#### 小心

不要在探头和轴上使用漂白剂。



如果尝试使用此处所列操作规程以外的方法来清洁或消毒探头、线缆或连接器外壳,可能会损坏器械并使产品保修失效。



小心

请勿让尖锐物(如剪刀、手术刀或烧灼刀)接触探头或线缆。



小心

在处理探头时,不要让探头碰撞坚硬表面。



小心

清洁探头时不要使用外科医生的刷子。即使使用软刷也有可能损坏探头。



小心

不要用刷子刷洗连接器外壳标签。



小心

清洁探头时,不要使用纸质产品或磨料产品。这些产品会损坏探头的软透镜或超声窗。



在清洗、消毒和灭菌过程中,务必将探头、连接器或线缆上必须要保持干燥的部件置于 比湿部件更高的位置,直至所有部件干燥为止。这有助于防止液体进入探头的非密封 区。



#### 小心

对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。



#### 小心

不要用高压灭菌器、伽马射线、气体、蒸汽或加热灭菌等方法对探头进行灭菌消毒,否则会造成严重损坏。担保或服务合同都不包括这类可避免的探头损坏。



#### 小心

不要长时间浸泡探头。限制将探头浸泡在消毒剂溶液中的时间和深度,将时间限制为消毒剂制造商推荐的最短时间。



#### 小心

储存探头之前,要确保探头彻底干燥。如果在清洁后必须干燥探头透镜或超声窗,请使 用软布进行吸湿,不要进行擦拭。

#### 尽量减小残留消毒剂的影响

在您使用基于 OPA 的消毒剂时,若不注意遵循制造商的说明,则残留溶液可能会存留在探头上。

为了使残留 OPA 或任何其他消毒剂的影响减到最小, Philips 建议:

- 请务必注意遵循消毒剂厂商的说明。例如, Cidex OPA 的制造商推荐在新鲜水中浸泡探头三次来冲洗探头。
- 将探头浸泡在消毒剂溶液中的时间限制为消毒剂制造商推荐的最短时间。例如, Cidex OPA 的制造商推荐的最短时间为 12 分钟。

#### 清洁非 TEE 探头、线缆和连接器

所有非 TEE 探头、线缆和连接器必须遵循以下一般清洁说明。

清洁探头前请阅读"安全"一节和"有关非 TEE 探头的警告和注意事项" (第 29 页)。

清洁之后, 您必须按照适当的程序对非 TEE 探头进行消毒或灭菌:

- "非 TEE 探头的低强度消毒" (第 37 页)
- "非 TEE 探头的高强度消毒" (第 39 页)
- "非 TEE 探头的灭菌" (第 41 页)



#### 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时、务必佩戴保护眼镜和手套。



对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。

- 1. 每次患者检查之后,用湿布从探头上擦除超声传输耦合剂。
- 2. 断开探头与诊断系统的连接,卸下所有与探头相连或覆盖探头的附件。将连接器套(如果可用)推到连接器上,以防液体溅到触点上。
- 3. 使用温性肥皂液或酶清洁液(根据生产厂家的说明)湿润的软布,清除粘附在探头、 线缆或连接器上的颗粒物或体液。酶清洁剂普遍具有兼容性。

清洁连接器时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在擦拭或喷洒连接器时,请仅擦拭或喷洒连接器外壳的外表面。软毛刷*只能*用于清洁连接器的金属表面。

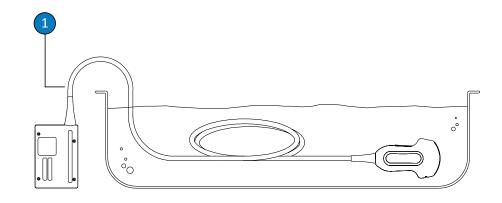
- 4. 清洁透镜时,请进行沾吸操作,而不要进行擦拭。
- 5. 要清除粘附的颗粒物和清洗残留物质,请按照生产厂家的说明使用清洁湿巾,或者用水彻底冲洗此操作规程后的图中所示浸泡点以外的部分。不要浸泡连接器、连接器保护套或距连接器保护套 5 厘米(2 英寸)以内的线缆。(距保护套达 5 cm 的距离是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。)

#### 备注

如果您使用清洁擦巾,可能不需要用水冲洗探头。请务必遵循产品标签上的建议。

6. 如有必要,请用干布擦拭探头。若要干燥透镜或超声窗,请使用软布进行吸湿,不要讲行擦拭。

7. 检查器械和线缆是否有损坏,如裂痕、开裂、锋利棱边或突出物。如果器械有明显损坏,则停止使用该器械,并与 Philips 代表联系。



## 非 TEE 探头的浸泡点

1 浸泡时不要超过距保护套 5 cm (2 英寸)的点;这是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。

## 非 TEE 探头的低强度消毒

非 TEE 探头的低强度消毒使用擦拭法或喷洒法,并使用中低强度的消毒剂。在执行此操作规程前,请先阅读"安全"一节和"有关非 TEE 探头的警告和注意事项" (第 29 页)中的警告和注意事项。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。

## 备注

只有在您使用的具有兼容性的消毒剂产品标签上标明该消毒剂可用于擦拭法时,才可以 采用擦拭法对探头进行消毒。

- 1. 按照"清洁非 TEE 探头、线缆和连接器"(第 35 页)中的步骤来清洁探头和线 缆。请遵守所有警告和注意事项。
- 2. 清洁之后,请选择与您的探头、线缆和连接器兼容的中低强度消毒溶液。有关与您的探头兼容的消毒剂的列表,请参见*适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液*或"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare

遵循针对准备、温度、溶液浓度和接触时间的标签说明。确保消毒剂浓度和接触时间 适合该器械的特定临床应用。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效 期。

- 3. 用消毒剂擦拭或喷洒探头、线缆、保护套和连接器。对于温度、擦拭时间及消毒剂接触时间,请遵循消毒剂标签上的说明。确保消毒液不会进入器械或连接器。
  - 对连接器外壳进行消毒时,请仅擦拭或喷洒外表面;不要让任何类型的液体通过保护套、电接触面或锁定杆手柄的周围区域进入连接器。
- 4. 按照消毒剂标签上的说明,采用风干方式或用消过毒的软布擦干。
- 5. 检查探头是否有损坏,如裂痕、开裂、漏液、锋利棱边或突出物。如果探头有明显损坏,则停止使用该探头,并与 Philips 代表联系。

## 非 TEE 探头的高强度消毒

非 TEE 探头的高强度消毒使用浸泡法。执行此操作之前,请阅读"安全"一节和"有关非 TEE 探头的警告和注意事项"(第 29 页)中的警告和注意事项,并遵循以下预防措施。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



小心

对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。

- 1. 按照"清洁非 TEE 探头、线缆和连接器"(第 35 页)中的步骤来清洁探头和线缆。请遵守所有警告和注意事项。
- 2. 清洁之后,请选择与您的探头兼容的高强度消毒溶液。有关与您的探头兼容的消毒剂的列表,请参见*适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液*或"探头和系统保养"网站:

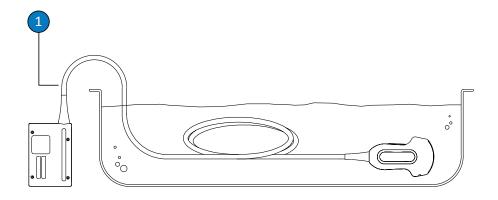
www.philips.com/transducercare

遵循针对准备、温度、溶液浓度和接触时间的标签说明。确保消毒剂浓度和接触时间 适合该器械的特定临床应用。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效 期。

3. 使用适用于线缆和连接器的消毒剂,擦拭或喷洒线缆、保护套和连接器。对于温度、擦拭时间、溶液浓度以及消毒剂接触时间,请遵循消毒剂标签上的说明。确保消毒液不会进入器械或连接器。

对连接器外壳进行消毒时,请仅擦拭或喷洒外表面;不要让任何类型的液体通过保护套、电接触面或锁定杆手柄的周围区域进入连接器。

- 4. 按图中的说明将探头浸泡在适用于该探头的消毒剂中。不要浸泡连接器、连接器保护 套或距连接器保护套 5 厘米(2 英寸)以内的线缆。(距保护套达 5 cm 的距离是 线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。)
- 5. 遵循消毒液标签上的说明,确定探头的浸泡时间。不要浸泡探头长于消毒强度需要的 最逗时间。
- 6. 按照消毒液标签上的说明,冲洗探头浸泡点以下部分。不要浸泡连接器、连接器保护 套或距连接器保护套 5 厘米(2 英寸)以内的线缆。(距保护套达 5 cm 的距离是 线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。)
- 7. 按照消毒剂标签上的说明,采用风干方式或用消过毒的软布擦干。
- 8. 检查探头是否有损坏,如裂痕、开裂、漏液、锋利棱边或突出物。如果探头有明显损坏,则停止使用该探头,并与 Philips 代表联系。



非 TEE 探头的浸泡点

1 浸泡时不要超过距保护套 5 cm(2 英寸)的点;这是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。

## 非 TEE 探头的灭菌

如果探头进入本应无菌的组织且使用时没有无菌探头套,则必须进行灭菌。如果您使用了无菌探头套,则仍建议进行灭菌,但也可以进行高强度消毒。灭菌和高强度消毒的主要区别在于浸泡探头的时间长度。

要确定您的探头需要灭菌还是高强度消毒,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。 在执行此操作规程前,请先阅读"安全"一节和"有关非 TEE 探头的警告和注意事项" (第 29 页)中的警告和注意事项。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



小心

对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。

- 1. 按照"清洁非 TEE 探头、线缆和连接器"(第 35 页)中的步骤来清洁探头和线 缆。
- 2. 清洁之后,请选择与您的探头兼容的高强度消毒溶液或灭菌溶液。有关与您的探头兼容的消毒剂的列表,请参见*适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液*或"探头和系统保养"网站:

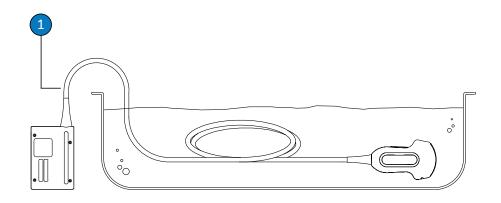
www.philips.com/transducercare

遵循针对准备、温度、溶液浓度和接触时间的标签说明。确保消毒剂浓度和接触时间 适合该器械的特定临床应用。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效 期。

3. 使用适用于线缆和连接器的消毒剂,擦拭或喷洒线缆、保护套和连接器。对于温度、擦拭时间、溶液浓度以及消毒剂接触时间,请遵循消毒剂标签上的说明。确保消毒液不会进入器械或连接器。

对连接器外壳进行消毒时,请仅擦拭或喷洒外表面;不要让任何类型的液体通过保护套、电接触面或锁定杆手柄的周围区域进入连接器。

- 4. 按图所示用消毒溶液浸泡探头。不要浸泡连接器、连接器保护套或距连接器保护套 5 厘米(2 英寸)以内的线缆。(距保护套达 5 cm 的距离是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。)
- 5. 有关探头消毒所需的浸泡时间,请遵循消毒液标签上的说明。
- 6. 在达到建议的消毒时间后,从消毒液中取出探头。
- 7. 按照消毒液标签上的说明,用消毒水冲洗探头浸泡点以下部分。不要浸泡连接器、连接器保护套或距连接器保护套 5 厘米(2 英寸)以内的线缆。(距保护套达 5 cm的距离是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。)
- 8. 按照消毒溶液标签上的说明,采用风干方式或用消过毒的软布擦干。
- 9. 检查探头是否有损坏,如裂痕、开裂、漏液、锋利棱边或突出物。如果探头有明显损坏,则停止使用该探头,并与 Philips 代表联系。



非 TEE 探头的浸泡点

1

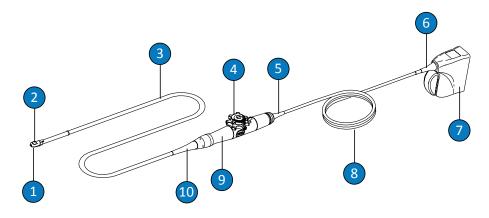
浸泡时不要超过距保护套 5 cm(2 英寸)的点;这是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要,您无需浸泡到该点。

# TEE 探头保养

以下主题介绍如何对经食管超声心电图(TEE)探头进行清洁、消毒和灭菌。要确定探头的适当保养方法,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。

在收到新探头后,首次使用之前,要对它进行消毒。每次使用探头之后,要立即对探头进行清洁和消毒,以保护患者和操作人员免受病原体的感染。制定一个包含本节中描述的步骤的清洁操作规程,并将其张贴在显著位置。

下图标识了 TEE 探头的组件。



## TEE 探头组件

1	远端头
2	探头镜头或超声窗
3	软轴
4	探头控件
5	控制罩(手柄)保护套
6	连接器保护套
7	连接器外壳
8	线缆
9	控制罩(手柄)
10	控制罩(手柄)保护套

# 有关 TEE 探头的警告和注意事项

在对 TEE 探头进行清洁、消毒和灭菌时以及在使用消毒剂时,请遵守以下警告和注意事项。更具体的警告和注意事项包含在保养和清洁步骤内及清洁或消毒溶剂标签上。



## 警告

每次使用探头后,都必须进行清洗。清洗探头是对其进行有效消毒或灭菌之前的重要步骤。在使用消毒剂时,务必遵循制造商的使用说明。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



## 警告

在术中及活检操作规程中,必须要使用灭菌超声传输耦合剂对探头套进行灭菌。建议针对经直肠和经阴道操作规程使用保护性探头套;在中国和日本,使用保护性探头套是强制性的。Philips 建议使用合格的探头套。



## 警告

无菌探头套供一次性使用,请勿重复使用。



## 警告

TEE 探头必须配备护牙套。



## 警告

推荐使用消毒剂的原因是消毒剂与产品材料具有化学兼容性,并非因为消毒剂具有生物效应。至于消毒剂的生物效应,请参考消毒剂制造商、"美国食品及药品管理局"及 "美国疾病控制中心"提供的准则和建议。



## 警告

设备需要的消毒强度是由设备在使用中所接触的组织类型和使用的探头类型共同决定的。确保消毒剂的类型适用于探头的类型和探头的应用。有关消毒强度要求的信息,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。另外,还请参见消毒剂标签说明以及"感染控制协会"、"美国食品及药品管理局"和"美国疾病控制中心"提供的建议。



## 警告

对探头进行灭菌时,请确保灭菌剂溶液的浓度和接触时间适合灭菌。务必遵循制造商的 说明。



## 警告

如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。



小心

请遵循消毒剂制造商的建议。



小心

若使用未经推荐的消毒剂、不适当的消毒液浓度、或者探头的浸泡深度或浸泡时间超过推荐值,都将导致探头损坏或退色,并使探头的担保失效。

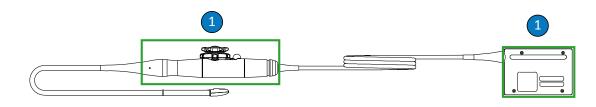


小心

请只使用液体溶液消毒探头。使用高压灭菌器、气体(Et0)或其他非 Philips 认可的消毒方法将会损坏探头,并使您的担保无效。



在 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳和控制罩。确保酒精含量不超过 70%。请勿使用异丙醇擦拭探头的任何其他部分(包括线缆或保护套),否则可能会损坏探头的这些部分。质量担保或您的服务合同都不包括这类损坏情形。



#### 兼容酒精的 TEE 探头部件

1 可使用 70% 异丙醇擦拭的部件只有连接器外壳和控制罩。不要让液体进入任何未密封的探头区域。



## 小心

使用酶清洁剂时, 请确保使用合适的浓度并进行彻底冲洗。



## 小心

不要在探头和轴上使用漂白剂。



## 小心

如果尝试使用此处所列操作规程以外的方法来清洁或消毒探头、线缆或连接器外壳,可能会损坏器械并使产品保修失效。



请勿让尖锐物(如剪刀、手术刀或烧灼刀)接触探头或线缆。



小心

在处理探头时,不要让探头碰撞坚硬表面。



小心

在 TEE 探头上,不要弯曲软轴或线缆。不要把轴弯曲为直径小于 0.3 米(1 英尺)的 圆圈。



小心

清洁探头时不要使用外科医生的刷子。即使使用软刷也有可能损坏探头。



小心

不要用刷子刷洗连接器外壳标签。



小心

清洁探头时,不要使用纸质产品或磨料产品。这些产品会损坏探头的软透镜或超声窗。



在清洗、消毒和灭菌过程中,务必将探头、连接器或线缆上必须要保持干燥的部件置于 比湿部件更高的位置,直至所有部件干燥为止。这有助于防止液体进入探头的非密封 区。



## 小心

对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。



#### 小心

不要用高压灭菌器、伽马射线、气体、蒸汽或加热灭菌等方法对探头进行灭菌消毒,否则会造成严重损坏。担保或服务合同都不包括这类可避免的探头损坏。



## 小心

不要长时间浸泡探头。限制将探头浸泡在消毒剂溶液中的时间和深度,将时间限制为消毒剂制造商推荐的最短时间。



## 小心

TEE 探头的探头操纵装置没有经过密封。如果消毒液或其他液体进入操纵装置,这将腐蚀齿轮和电气连接。担保或服务合同都不包括这类可避免的探头损坏。



不要冲洗或浸泡 TEE 探头操作柄、操纵装置、线缆、连接器或保护套。



小心

储存 TEE 探头之前,要确保探头彻底干燥。如果在清洁后必须干燥探头透镜或超声窗,请使用软布进行吸湿,不要进行擦拭。

## 尽量减小残留消毒剂的影响

在您使用基于 OPA 的消毒剂时,若不注意遵循制造商的说明,则残留溶液可能会存留在探头上。



## 警告

TEE 探头上的残留 OPA 可能导致暂时性污染嘴和嘴唇区域,以及刺激或化学烧伤嘴、咽喉、食道和胃。

为了使残留 OPA 或任何其他消毒剂的影响减到最小, Philips 建议:

- 请务必注意遵循消毒剂厂商的说明。例如, Cidex OPA 的制造商推荐在新鲜水中浸泡探头三次来冲洗探头。
- 将探头浸泡在消毒剂溶液中的时间限制为消毒剂制造商推荐的最短时间。例如, Cidex OPA 的制造商推荐的最短时间为 12 分钟。

## S7-3t 和 S8-3t 小心事项

由于尺寸非常小, S7-3t 和 S8-3t 探头是非常精密的电子仪器。若要避免损坏探头, 请遵守以下小心事项。



在擦拭 S7-3t 或 S8-3t 探头的远端头时,切勿向镜头或超声窗施加过大压力。使用湿布轻柔地擦拭尖端。不要挤压镜头、超声窗或尖端,否则可能会损坏探头。



小心

请勿让尖锐物(如剪刀、手术刀或烧灼刀)接触探头或线缆。



小心

仅使用控件铰接尖端, 不要空手对其进行铰接。



小心

不要弯曲或卷曲软轴或线缆。



小心

在处理探头时,不要让探头碰撞坚硬表面。

## TEE 探头的高强度消毒

TEE 探头的高强度消毒使用浸泡法或自动内窥镜清洗机 (AER) 消毒剂。在执行这些操作规程前,请先阅读"安全"一节和"有关 TEE 探头的警告和注意事项"(第 44 页)中的警告和注意事项。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



#### 小心

对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。

## 通过浸泡对 TEE 探头进行清洁和消毒

浸泡消毒是对 TEE 探头进行感染控制的受认可的方法。Philips 建议在检查期间使用探头保护套。

在执行此操作规程前,请先阅读"有关 TEE 探头的警告和注意事项"(第 44 页)和 "安全"一节中的警告和注意事项。

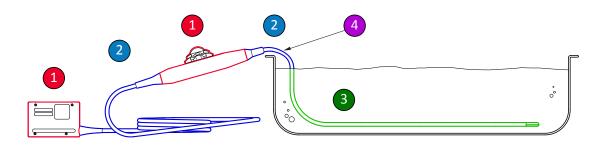
- 1. 断开探头与诊断系统的连接,卸下所有与探头相连或覆盖探头的附件。
- 选择与您的探头兼容的清洁溶液和高强度消毒剂。确保消毒剂浓度和接触时间适合该器械的特定临床应用。请遵循有关准备和溶液浓度的制造商的标签说明。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。

有关与您的探头兼容的清洁溶液和消毒剂的列表,请参见*适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液* 或"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare。

- 3. 清洁 TEE 探头:
  - a. 使用与线缆和连接器兼容的清洁溶液或抹布来清洁线缆、保护套和连接器。如果 您不使用抹布,请使用浸有少量所选溶液的软布来将部件擦拭干净。软毛刷只能 用于清洁连接器的金属表面。

- b. 使用以下任一方法清洁探头远端头和软轴: 酶清洁剂、温性肥皂液或合适的软布。请遵循制造商的使用说明。不要使用含碘的肥皂。
- c. 用水轻轻地彻底冲洗远端头和软轴。不要冲洗或浸泡操作柄、操纵装置、线缆或连接器。
- 4. 使用与您的线缆和连接器兼容的消毒溶液擦拭或喷洒线缆、保护套和连接器。对于擦拭时间、溶液浓度以及消毒剂与线缆的接触时间,请遵循消毒剂标签上的说明。 确保消毒液不会进入器械。不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在擦拭或喷洒连接器时,请仅擦拭或喷洒连接器外壳的外表面。
- 5. 选择与您的控制罩(手柄和操纵装置)兼容的消毒溶液,使用浸有该消毒溶液的软垫 轻轻擦拭控制罩。您可以使用 70% 异丙醇对手柄和操作装置进行消毒。不要让任何 液体进入手柄、保护套或操纵装置。
- 按图所示将远端头和软轴浸泡在兼容的消毒液中进行消毒。遵循消毒液标签上的说明,确定探头的浸泡时间。不要浸泡探头长于消毒强度需要的最逗时间。
- 7. 按照消毒剂生产厂家的说明,从消毒剂中取出远端头和软轴,并用水彻底冲洗。
- 8. 检查探头上的任何残留有机物质。如果存在任何残留有机物质,将其清除并再次对探 头进行消毒。
- 9. 用无菌布或垫块轻轻擦干末端区域和软轴,或在空气中晾干。
- 10. 将探头挂在装在墙上的支架上进行风干。
- 11. 检查探头是否有损坏,如裂痕、开裂、漏液、锋利棱边或突出物。如果探头有明显损坏,则停止使用该探头,并与 Philips 代表联系。



#### TEE 探头上需要消毒的部件

- 1 和 2 使用与各种部件兼容的消毒剂喷洒和擦拭探头的这些部件。不要浸泡或冲洗这些部件;不要让液体流进任何未密封的开口。
- 1 如果您想使用酒精,只有手柄外套和连接器外壳的外面可使用 70% 的异丙醇进行清洁。使用浸 有酒精的软垫轻轻擦拭。不要浸泡或冲洗这些部件:不要让液体流进任何未密封的开口。
- 3 只能对软轴进行浸泡或冲洗。请按照消毒剂制造商推荐的最短时间浸泡;浸泡深度或时长不得超 过推荐的范围。
- 4 仅浸泡到距保护套 5 cm (2 英寸)的距离;这是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要, 您无需浸泡到该点。

## 使用 AER 对 TEE 探头进行清洁和消毒

在执行此操作规程前,请先阅读"有关 TEE 探头的警告和注意事项"(第 44 页)和 "安全"一节中的警告和注意事项。

只有一些探头与自动内窥镜清洗机(AER)消毒器兼容,并且 AER 只能使用特定的溶液。有关更多信息,请参见*适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液* 或"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare

- 1. 断开探头与诊断系统的连接,卸下所有与探头相连或覆盖探头的附件。
- 2. 根据 AER 说明清洁 TEE 探头,或按以下步骤进行清洁:

- a. 使用以下任一方法清洁探头远端头和软轴: 酶清洁剂、温性肥皂液或合适的软布。请遵循制造商的使用说明。不要使用含碘的肥皂。
- b. 用水轻轻地彻底冲洗远端头和软轴。不要冲洗或浸泡操作柄、操纵装置、线缆或 连接器。
- 3. 请遵循 AER 生产厂家的说明进行消毒。对于 TEE 探头,请确保 AER 系统对探头手柄、线缆和连接器和保护套进行隔离,使它们不会接触到消毒周期中使用的液体。这些组件未密封,如果接触了这些液体,则可能会损坏探头。担保或服务合同都不包括这类可避免的探头损坏。

## TEE 探头的灭菌

如果探头进入本应无菌的组织且使用时没有无菌探头套,则必须进行灭菌。如果您使用了无菌探头套,则仍建议进行灭菌,但也可以进行高强度消毒。灭菌和高强度消毒的主要区别在于浸泡探头的时间长度。

要确定您的探头需要灭菌还是高强度消毒,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。 在对探头进行灭菌前,请先阅读"有关 TEE 探头的警告和注意事项"(第 44 页)和 "安全"一节。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时、务必佩戴保护眼镜和手套。



## 小心

对探头进行清洁和消毒时,不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在 TEE 探头上,不要让任何液体进入手柄或操纵装置。在擦拭或喷洒连接器或手柄外套时,请仅擦拭或喷洒外表面。如果有可用的连接器套泼溅防护装置,请将其放在电接触面上,以帮助防止液体进入连接器外壳。由于这些区域进入液体而造成的损坏不属于保修或服务合同的覆盖范围。

- 1. 断开探头与诊断系统的连接,卸下所有与探头相连或覆盖探头的附件。
- 2. 选择与您的探头兼容的清洁溶液和高强度消毒剂或灭菌剂。请遵循有关准备和溶液浓度的制造商的标签说明。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。

有关与您的探头兼容的清洁溶液、消毒剂和灭菌剂的列表,请参见适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液或"探头和系统保养"网站:

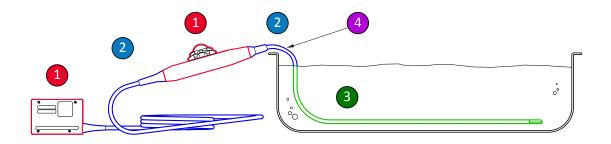
www.philips.com/transducercare

- 3. 清洁 TEE 探头:
  - a. 使用适于清洁线缆和连接器的清洁溶液或抹布来清洁线缆、保护套和连接器。如果您不使用抹布,请使用浸有少量所选溶液的软布来将部件擦拭干净。软毛刷只能用于清洁连接器的金属表面。
  - b. 使用以下任一方法清洁探头远端头和软轴: 酶清洁剂、温性肥皂液或合适的软布。请遵循制造商的使用说明。不要使用含碘的肥皂。
  - c. 用水轻轻地彻底冲洗远端头和软轴。不要冲洗或浸泡操作柄、操纵装置、线缆或连接器。
- 4. 使用与您的线缆和连接器兼容的消毒溶液擦拭或喷洒线缆、保护套和连接器。对于擦拭时间、溶液浓度以及消毒剂与线缆的接触时间,请遵循消毒剂标签上的说明。确保消毒剂浓度和接触时间适合该器械的特定临床应用。

确保消毒液不会进入器械。不要让任何液体通过电接触面、保护套、连接器外壳或锁定杆手柄周围的区域进入连接器。在擦拭或喷洒连接器时,请仅擦拭或喷洒连接器外壳的外表面。

- 5. 选择与您的控制罩(手柄和操纵装置)兼容的消毒溶液,使用浸有该消毒溶液的软垫 轻轻擦拭控制罩。您可以使用 70% 异丙醇对手柄和操作装置进行消毒。不要让任何 液体进入手柄、保护套或操纵装置。
- 6. 按图所示将远端头和软轴浸泡在兼容的灭菌剂中进行灭菌。有关探头的浸泡时间,请 遵循溶液标签上的说明。不要浸泡探头长于灭菌强度需要的最短时间。
- 7. 按照溶液生产商的说明,从溶液中取出远端头和软轴,并用水彻底冲洗。
- 8. 检查探头上的任何残留有机物质。如果存在任何残留有机物质,请将其清除并返回第 4 步。
- 9. 用无菌布或垫块轻轻擦干末端区域和软轴,或在空气中晾干。

- 10. 将探头挂在装在墙上的支架上进行风干。
- 11. 检查探头是否有损坏,如裂痕、开裂、漏液、锋利棱边或突出物。如果探头有明显损坏,则停止使用该探头,并与 Philips 代表联系。



#### TEE 探头上需要消毒的部件

- 1 和 2 使用与各种部件兼容的消毒剂喷洒和擦拭探头的这些部件。不要浸泡或冲洗这些部件;不要让液体流进任何未密封的开口。
- 1 如果您想使用酒精,只有手柄外套和连接器外壳的外面可使用 70% 的异丙醇进行清洁。使用浸 有酒精的软垫轻轻擦拭。不要浸泡或冲洗这些部件:不要让液体流进任何未密封的开口。
- 3 只能对软轴进行浸泡或冲洗。请按照消毒剂制造商推荐的最短时间浸泡;浸泡深度或时长不得超过推荐的范围。
- 4 仅浸泡到距保护套 5 cm(2 英寸)的距离;这是线缆的最大允许浸泡深度点,如果没有必要, 您无需浸泡到该点。

# 超声传输耦合剂

为了正确传播超声波束,请使用 Philips 提供或推荐的超声传输耦合剂,或其他乙二醇、甘油或水性超声耦合介质。



## 警告

对于术中应用,仅使用同探头套一起提供的 Sterile Aquasonic 或 Sterile Ultraphonic 耦合剂。



小心

不要使用基于洗涤剂的产品或包含矿物油的耦合剂。此类产品会损坏探头,可能导致担保失效。



小心

切勿使用手部消毒凝胶。



小心

在准备实施操作以前,请不要对探头使用耦合剂。探头不应该留在耦合剂中浸泡。



小心

此处列出的是推荐使用的耦合剂,其推荐原因在于其与产品材料具有化学兼容性。

推荐使用的一些耦合剂包括:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- 碳胶体-ULT
- ECG 耦合剂 (Nicom)

- Nemidon 耦合剂
- 扫描

有关兼容性的更多信息,请致电 800-722-9377 联系 Philips (北美)或与您当地的 Philips Ultrasound 代表联系(北美以外)。

# 5 探头的储存和运输

在运输以及日常和长期储存中,应遵照适当的准则来储存探头。

# 运输储存

如果您的探头提供有运输箱,把探头从一个地方运到另一个地方时,请始终使用该运输箱。请遵循以下准则,妥善储存要运输的探头:

- 在把探头放入箱内之前,确保探头洁净而且消过毒,以避免污染运输箱内的衬垫泡沫。
- 小心地将探头置于箱内, 以避免线缆卷曲。
- 盖上箱盖之前,确保没有探头部分突出箱外。
- 把箱子包裹在含有密封气囊的塑料材料(例如泡沫包裹材料)中,并将已包裹好的箱子装入纸板箱内。
- 为了避免损坏 TEE 探头的轴或操纵装置,不要将探头的软轴弯曲或盘卷成小于 0.3 米(1 英尺)直径的圆圈。

# 日常和长期储存

为了保护探头,请遵循以下准则:

- 当您不使用探头时,请始终将探头放在诊断系统旁边的探头支架内,或放在牢固安装在墙上的架子上。
- 在储存探头前请确保探头夹具是干净的(参见"系统清洁和维护"一节)。
- 储存探头时,如果有可用的线缆管理夹,请用它保护探头线缆。
- 避免将探头储存在温度极端的区域或直接日晒。
- 将探头与其他器械分开储存, 以避免无意中损坏探头。
- 储存探头之前,要确保探头彻底干燥。

4535 618 29941\_A/795 \* AUG 2015

ilips Healthcare

- 对于 TEE 探头,在储存探头之前,务必使远端头是直的,并且受到保护。
- 切勿将 TEE 探头储存在运输箱内,除非是要进行运输。

# 6 适用于系统和探头的消毒剂

实施消毒和灭菌操作之前,请先查阅此信息。它讨论推荐的消毒剂和为要求的消毒强度 选择适当的消毒剂。您必须参考相关的消毒剂和清洁溶液兼容性表以了解适用于飞利浦 超声诊断探头的消毒剂和清洁剂的化学兼容性(请参见"选择消毒剂和清洁溶液" (第 65 页))。

## 有关消毒剂



## 警告

并非所有的消毒剂都可以有效地消除各种类型的污染。确保消毒剂类型适用于特定的系统或探头,并确保消毒剂强度和接触时间适用于预期的临床应用。



## 警告

推荐使用消毒剂的原因是消毒剂与产品材料具有化学兼容性,并非因为消毒剂具有生物效应。至于消毒剂的生物效应,请参考消毒剂制造商、"美国食品及药品管理局"及 "美国疾病控制中心"提供的准则和建议。



#### 警告

如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。



## 警告

在对任何仪器进行清洗、消毒或灭菌时,务必佩戴保护眼镜和手套。



## 警告

设备需要的消毒强度是由设备在使用中所接触的组织类型和使用的探头类型共同决定的。确保消毒剂的类型适用于探头的类型和探头的应用。有关消毒强度要求的信息,请参见"探头保养方法"(第 27 页)。另外,还请参见消毒剂标签说明以及"感染控制协会"、"美国食品及药品管理局"和"美国疾病控制中心"提供的建议。



#### 小心

若使用未经推荐的消毒剂、不适当的消毒液浓度、或者探头的浸泡深度或浸泡时间超过推荐值、都将导致探头损坏或退色、并使探头的担保失效。



## 小心

在非 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳及探头套和透镜。在 TEE 探头上,唯一可以使用异丙醇清洁的部件是连接器外壳和控制罩。确保酒精含量不 超过 70%。请勿使用异丙醇擦拭探头的任何其他部分(包括线缆或保护套),否则可能 会损坏探头的这些部分。质量担保或您的服务合同都不包括这类损坏情形。

# 影响消毒剂效力的因素

下列因素将影响消毒液的效力:

- 微生物的数量和位置
- 微生物的天然抗性
- 消毒液的浓度和效力
- 物理和化学因素
- 有机和无机物质
- 暴露在外的时间
- 生物膜

# 选择消毒剂和清洁溶液

若要为您的系统和探头选择与您的飞利浦超声诊断系统和探头兼容的消毒剂和清洁溶液,请参见适用于超声诊断系统和探头的消毒剂和清洁溶液或"探头和系统保养"网站:

www.philips.com/transducercare

请遵循准备和消毒液浓度的标签说明。如果使用的是预先混合的消毒液,请务必注意其有效期。

基于材料兼容性测试、产品使用情况和活性成分,飞利浦已批准根据消毒剂表中的兼容性限制使用以下类型的*低强度*消毒剂,以喷洒或擦拭的方式用于表面(皮肤接触)和经阴道或经直肠探头:

- 基于次氯酸钠(例如, 10% 家用漂白水, 其中活性次氯酸钠约为 0.6%)
- 基于季胺(QUAT)(例如,含正烷基 x 苄基氯化铵溶液的产品,其中 x 可以是任何有机官能团,如乙基和甲基等;对于列出的所有季胺,使用总浓度应低于 0.8%)
- 基于加速过氧化氢(最大为 0.5% 过氧化氢)
- 基于酒精或酒精加季胺(产品的酒精含量不能超过 70%)
- 兼容性表未专门列出,但包含该列表中指出的类似活性成分,并且针对医疗用途进行销售的产品

由于可供使用的清洁和消毒产品数量众多,我们无法提供详尽无遗的列表。如果您不确定某个特定产品的适用性,请与当地的 Philips 代表联系以获取帮助。

## 更多信息:

- www.philips.com/transducercare
- 在北美, 请致电 800-722-9377 与 Philips 联系。
- 在北美之外,请与当地的 Philips 代表联系。

## 飞利浦医疗系统为皇家飞利浦电子的一部分

www.philips.com/healthcare healthcare@philips.com

## 生产企业住所

Philips Ultrasound 22100 Bothell-Everett Highway Bothell, WA 98021-8431 USA



© 2015 Koninklijke Philips N.V. 保留所有权利。未经版权所有者书面同意,禁止以任何形式或是任何手段,无论是电子版本,实体版本或是其它任何方式,进行完整或是部分复制或传输。

发表于美国 4535 618 29941\_A/795 \* AUG 2015 - zh-CN