Внедряем акустические технологии
делаемжизньздоровой

HISKY MED

HISKY MED

Производитель:Wuxi Hisky Medical Technologies Co.,Ltd.
Адрес:Room B401,530 Plaza,University Science Park,Taihu International Science&
Technology Park,214135Wuxi,Jiangsu Province, PEOPLE ' SREPUBLIC OF CHINA (К
итайскаяНароднаяРеспублика)
Тел.:+86-510-85387702,+86-510-85387867
E-mail: service@hiskymedical.com

Уполномоченном представителе производителя на принятие претензий на терри
тории Республики Беларусь: ОДО «ГЕОЛ-М»
Адрес: 220062, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Победителей, 127, офис 324
Тел.: +375 (17) 318-06-34, +375 (17) 318-06-35
E-mail:info@geolm.com

HISKY
2023.06.28
CONTROLLED

Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени

FT100

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

FT100

白俄罗斯使用说明书

文档号：HRA2007234

版本号：01

	姓名	职务	签名	签字日期
编制	廖德芳	注册专员		2023.6.26
审核:	焦建华	总工		2023.6.26
审核:	韩一顺	研发经理		2023.6.26
审核:	王本祥	注册经理		2023.6.26
审核	张文静	质量总监		2023.06.26
审核:	毛军卫	工程经理		2023.6.26
批准:	许小龙	项目经理		2023.6.26

修订历史

版本	日期	作者	修订描述
01	20230626	廖德芳	初始发布（基于欧盟 07 版英文说明书翻译）
02			
03			
04			

无锡海斯凯尔医学技术有限公司

2023.06.26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 1
1.1 БЕЗОПАСНОСТЬ 1
1.1.1 Биологические эффекты 1
1.1.2 Тепловой эффект 2
1.1.3 Механический эффект 2
1.1.4 Меры оператора 3
1.1.5 Принцип ALARA 3
1.1.6 Биологическая безопасность 4
1.1.7 Противопоказания 4
1.1.8 Классификация электробезопасности 4
1.1.9 Декларация соответствия требованиям ЭМС 4
1.2 ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 5
1.3 УСЛОВИЯ РАБОТЫ 7
1.4 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ 8
1.5 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ 8
1.6 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ 9
1.7 ИНФОРМАЦИЯ О СИМВОЛАХ БЕЗОПАСНОСТИ 10
1.8 СРЕДА КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ 12
ГЛАВА 2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 13
2.1 ОБЗОР 13
2.2 НАЗНАЧЕНИЕ И ИНДИКАЦИЯ 14
2.2.1 Использование по назначению 14
2.2.2 Индикация 14
2.3 РАБОТА И ФУНКЦИИ 14
2.3.1 Параметры производительности 14
2.3.2 Отображение параметров испытания на упругость 15
2.3.3 Индикация давления зонда 15
2.3.4 Отображение изображения эластичности 15
2.3.5 Управление информацией о пациентах 15
2.3.6 Функция распечатки 15
2.3.7 Функция создания отчета 15
2.3.8 Монитор 16
2.3.9 Габаритные размеры системы 16
2.3.10 Общий вес системы 16
2.3.11 Прикладная часть 16
2.4 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ 16
2.5 КОНФИГУРАЦИЯ 17
2.6 УСТАНОВКА 18

无锡海斯凯尔医学技术有限公司
HISKY
2023.06.28
CONTROLLED
文件控制中心 受控文件

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.1 Рабочее пространство 18
2.6.2 Подключение сканирующего зонда фиброза 18
2.6.3 Подключение педального переключателя 19
2.6.4 Подключение дополнительных принадлежностей 19
2.6.5 Подставка 20
ГЛАВА 3 ОПЕРАЦИИ 21
3.1 ЗАЯВЛЕНИЕ 21
3.2 ЗАПУСК 21
3.2.1 Проверки перед использованием 21
3.2.2 Включение основного блока 21
3.3 ВХОД В СИСТЕМУ 22
3.3.1 Интерфейс входа в систему 22
3.3.2 Вход администратора 23
3.3.3 Логин врача 25
3.4 РАБОТА С ИНТЕРФЕЙСОМ 26
3.4.1 Создание нового случая пациента 26
3.4.2 Поиск по регистру 27
3.4.3 Удаление случая 29
ГЛАВА 4 ОБНАРУЖЕНИЕ ЭЛАСТОГРАФИИ ПЕЧЕНИ 30
4.1 ПОДГОТОВКА К ОБНАРУЖЕНИЮ 30
4.2 ОБНАРУЖЕНИЕ ЭЛАСТОГРАФИИ 30
4.2.1 Вход в режим эластографии 30
4.2.2 Обнаружение пуска 31
4.2.3 Режим M и режим A 33
4.2.4 Модуль упругости 35
4.2.5 Результаты удаления 38
4.2.5.1 Жесткость (необязательно) 38
4.2.5.2 Показатель успеха 39
4.2.5.3 Параметр затухания ультразвука 39
4.2.5.4 Обнаружение завершено 39
4.3 ПЕЧАТЬ ОТЧЕТОВ 40
4.4 ОБЩИЕ ОПЕРАЦИИ С КНОПКАМИ 40
ГЛАВА 5 РАБОТА ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ 43
5.1 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ГЛАВНОГО БЛОКА 43
5.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ 43

无锡海斯凯尔医学技术有限公司
HISKY
2023.06.28
文件控制中心 受控文件
CONTROLLED

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ 44
6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ 44
6.1.1 Меры предосторожности 44
6.1.2 Хранение 45
6.1.3 Очистка и дезинфекция 45
6.1.3.1 Очистка зонда для сканирования фиброза 46
6.1.3.2 Очистка ножного переключателя 46
6.1.3.3 Очистка кабелей 47
6.1.3.4 Очистка сенсорного экрана 47
6.1.3.5 Очистка поверхностей системы 47
6.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ГЛАВНОГО БЛОКА 47
6.2.1 Меры предосторожности 47
6.2.2 Техническое обслуживание 48
6.2.2.1 Ежедневный контрольный список 48
6.2.2.2 Еженедельный контрольный список 48
6.3 АККУМУЛЯТОРЫ 49
6.3.1 Обзор 49
6.3.2 Индикатор состояния батареи 50
6.3.3 Проверка работоспособности батареи 50
6.3.4 Утилизация батарей 50
6.4 ПРОВЕРКИ БЕЗОПАСНОСТИ 51
6.4.1 Проверки безопасности 51
6.4.2 Поиск и устранение неисправностей 51
6.5 РЕМОНТ СИСТЕМЫ 52
6.6 ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 52
6.7 ГАРАНТИЯ 52
6.8 СРОК СЛУЖБЫ 53
ПРИЛОЖЕНИЕ А: ДАННЫЕ ОБ АКУСТИЧЕСКОЙ МОЩНОСТИ 54
ПРИЛОЖЕНИЕ В: ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕМУ ЭМС 55

HISKY 2023.06.28 CONTROLLED

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель:Wuxi Hisky Medical Technologies Co.,Ltd.
Адрес:Room B401,530 Plaza,University Science Park,Taihu International Science& Technology Park,214135Wuxi,Jiangsu Province, PEOPLE' SREPUBLIC OF CHINA (КитайскаяНароднаяРеспублика)
Тел.:+86-510-85387702,−86-510-85387867
E-mail: service@hiskymedical.com

Уполномоченном представителе производителя на принятие претензий на территории Республики Беларусь: ОДО «ГЕОЛ-М»
Адрес: 220062, Республика Беларусь, г. Минск, пр-т Победителей, 127, офис 324
Тел.: +375 (17) 318-06-34, +375 (17) 318-06-35
E-mail:info@geolm.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Перед использованием любого прибора обязательно прочтите и усвойте все содержание данного Руководства, включая те, которые касаются установки машины, подключения периферийных устройств, защитных устройств, функциональных приложений и методов обслуживания.

Хотя при проектировании учитывается безопасность оператора и обследуемого пациента, для надежности и безопасности системы необходимо обратить внимание на следующее:

1. Эта система не должна использоваться лицами, кроме полностью квалифицированного и сертифицированного медицинского персонала.
2. Адаптер питания является частью устройства, когда он используется для питания. Система классифицируется как прикладная часть оборудования типа BF, класс I в соответствии с действующими стандартами безопасности. Пожалуйста, используйте систему надлежащим образом в соответствии с информацией, описанной в разделе 1.1 «Безопасность».
3. Не вносите изменений или модификаций в программное или аппаратное обеспечение этой системы. Если требуется изменение, сообщите об этом в HISKY.
4. Заказчик несет ответственность за обслуживание и управление системой после доставки.
5. Перед поставкой система прошла отладку. Не регулируйте какой-либо предварительно установленный регулируемый компонент.
6. В случае каких-либо отклонений во время использования отключите питание и сообщите назначенному контактному лицу.
7. При питании от адаптера оборудование отключается от питающей сети через вилку адаптера, не размещайте оборудование в местах, где будет сложно управлять вилкой. Сетевой шнур системы должен быть вставлен в заземленную розетку, иначе существует опасность поражения электрическим током.
8. Если система должна быть электрически или механически связана с медицинским оборудованием других поставщиков, пожалуйста, проверьте, соответствует ли такое оборудование действующему стандарту IEC60601-1, и повторно проверьте ток утечки и другие показатели безопасности всей системы, чтобы избежать любого потенциала. опасность, возникающая из-за наложения тока утечки.
9. Если он работает с любым высокочастотным хирургическим оборудованием, оператор должен уделить

2023.06.28 文件控制中心 受控文件

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

особое внимание, потому что система не имеет специальной защиты.

10. Важные данные должны быть сохранены на внешнем носителе памяти. Периодически выполняйте резервное копирование важных данных в системе, например, с помощью флэш-диска.

11. HISKY не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти этой системы, вызванную ошибкой оператора или несчастными случаями.

12. В этом руководстве содержатся предупреждения относительно возможных возможных опасностей, но вы всегда должны помнить об опасностях, отличных от указанных. HISKY не несет ответственности за ущерб или убытки, возникшие в результате халатности или игнорирования мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, описанных в данном руководстве пользователя.

13. В случае смены менеджера этой системы обязательно передайте это руководство новому менеджеру. Если ожидается, что руководство пользователя не будет использоваться в течение длительного времени, его необходимо сохранить для будущего использования.

14. Цель этой системы - предоставить врачам данные для клинической диагностики. Ответственность за диагностические процедуры несет врач. HISKY не несет ответственности за результаты диагностических процедур.

15. Этот продукт применяется в медицинских учреждениях, таких как больницы, клиники, медицинские учреждения и т.д.

⚠ **Осторожно:** *Мы не несем ответственности за любой ущерб и / или травмы, причиненные в результате несоблюдения пользователем требований настоящего Руководства или инструкций производителя / агентства.*

Руководство применимо к Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени сдвиговой волны модели FT100. Программное и аппаратное обеспечение ультра звуковой системы постоянно обновляется, поэтому приведенная здесь инфо рмация может немного отличаться от вашей системы.

Документ № HRA2007234

Версия РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ: 01.

Дата выпуска 2023-06-26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Меры предосторожности при использовании

1.1 Безопасность

1.1.1 Биологические эффекты

Во время ультразвукового исследования ультразвуковой сигнал направляется в тело человека и вступает в реакцию с исследуемой физиологической областью и периферическими тканями. Некоторые отправленные ультразвуковые сигналы отражаются на датчике для получения графики. Остальные потребляются тканями. Указанная высокая ультразвуковая энергия вступает в реакцию с тканями, вызывая биологический эффект, который может быть техническим или тепловым. Хотя биологический эффект достигается при использовании диагностического ультразвука, обычно он не требуется для диагностики, даже может быть опасным при определенных условиях.

Пока нет сообщений о том, что диагностический ультразвук оказывает очевидное биологическое воздействие на человека. Принято считать, что частота, интенсивность и время воздействия диагностического ультразвука не окажут опасного биологического эффекта. Тем не менее исследования биологического эффекта все еще продолжаются.

Врач клиники по своему усмотрению определяет достоинства и недостатки ультразвукового диагностического исследования.

В марте 1993 года AIUM выпустила официальную декларацию о безопасности применения ультразвуковой диагностики в клинике, в которой говорилось, что преимущества и эффективность ультразвуковой диагностики в качестве медицинской диагностической системы подтверждены множеством доказательств, включая применение у беременных женщин, поскольку она использовалась с конца 1950-х годов. AIUM заявляет, что применение ультразвука в клинике безопасно. Поскольку нет подтвержденного отчета о том, что биологическое воздействие на пациента или оператора системы было вызвано нормальным излучением текущей ультразвуковой диагностической системы. Хотя существование такого биологического эффекта может быть определено в будущем, существующая информация показывает, что ультразвуковая диагностика очень полезна для пациента и представляет незначительную опасность, если таковая имеется.

AIUM выпустил декларацию об ультразвуковом обследовании в акушерстве, в котором говорится, что AIUM выступает за ответственное применение диагностического ультразвукового исследования и категорически возражает против его использования для разума, общения, развлечений или других целей.

2023.06.28
文件受控中心 受控文件
CONTROLLED

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чем лечение. Использование 2D- или 3D-ультразвука только для наблюдения за плодом и получения фотографий плода или для определения пола плода без медицинских показаний является неправильным и противоречит этике медицинской профессии. Хотя вопрос о биологическом воздействии на пациента ультразвуковой диагностической системы все еще остается открытым, биологический эффект, возможно, будет определен в будущем. Поэтому осторожно пользуйтесь ультразвуком в пользу пациента.

1.1.2 Тепловой эффект

Как и другие энергии, ультразвуковая энергия ослабляется и превращается в тепловую при прохождении через ткани. Слишком большое количество тепловой энергии приведет к повышению температуры тканей и даже к их повреждению. Тепловой эффект в основном связан с характеристиками тканей или контрольными параметрами.

Физические характеристики ткани определяют генерацию и передачу тепловой энергии, включая акустический импеданс, затухание, поглощение и проникновение.

Средняя по времени интенсивность ультразвуковой энергии определяется ультразвуковыми параметрами, включая выходную частоту, высоту импульса, период импульса, цикл импульса, форму луча и движение луча. Все зависит от типа датчика, режима работы, глубины фокусировки, объема выборки, а также от устройства управления положением и выходом. Направление движения и остановка зонда также являются двумя влияющими факторами, если их изменяет оператор. Установив параметры, оператор может минимизировать тепловой эффект.

1.1.3 Механический эффект

Ультразвуковая энергия вступает в реакцию с тканями и производит механические эффекты, как создание теплового эффекта. Одним из наиболее важных механических эффектов является эффект кавитации, когда ультразвуковое давление воздействует на мелкие пузырьки воздуха в ткани. Лабораторные испытания на мелких животных свидетельствуют о том, что эффект кавитации вызываст механическое повреждение клетки, например, незначительный разрыв и кровотечение. Механическое воздействие в основном связано с характеристиками тканей или параметрами контроля.

Физические характеристики ткани могут влиять на возникновение и эффект кавитации, включая наличие и размер мелких пузырьков воздуха, и чувствительность ткани к эффекту кавитации.

Основным фактором являются параметры ультразвукового поля, влияющие на эффект кавитации, например:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выходная частота ультразвука, пиковая амплитуда импульса и возможный период импульса. Всем этим может управлять оператор с помощью функций управления прибора.

1.1.4 Меры по оператору

Попробуйте оптимизировать усиление и другие функции улучшения графики, прежде чем он увеличит выходную мощность звука или изменит другие параметры управления, очевидно влияющие на выходную мощность звука.

Изучите и отработайте навыки определения структуры рассечения и быстрого улучшения графики. Если получена необходимая диагностическая информация, заморозьте графику. Поскольку для повышения температуры ткани требуется определенное время, меньшее время воздействия может значительно снизить вероятность повреждения.

По возможности измените положение датчика, угол входа или тип датчика, чтобы не повредить ткани.

Не сосредотачивайтесь на скелете или ткани с меньшим количеством крови. Не пропускайте ультразвуковой луч через глаза, не фокусируйте и не фокусируйтесь рядом с глазами.

1.1.5 Принцип ALARA

Существует один простой способ применения ультразвуковой энергии - ALARA (разумно достижимый низкий уровень). Другими словами, ультразвуковое облучение должно использоваться в разумно достижимой минимальной степени. На практике мы должны поддерживать общее ультразвуковое облучение на разумно достижимом низком уровне, пока не будет поставлен наиболее точный диагноз.

Параметры управления, не оказывающие существенного влияния на качество графики, должны быть установлены таким образом, чтобы выходная мощность звука поддерживала минимальное значение. Другие параметры управления, которые изменяют качество изображения и увеличивают выходную звуковую мощность, должны быть установлены как можно более низкими при условии, что может быть получена диагностическая графика.

⚠ **Осторожно:**

1. *По умолчанию предельное значение акустической мощности машины при запуске меньше предельного значения, установленного FDA.*
2. *Машина поддерживает более низкую акустическую мощность, чем соответствующее ограничение, соответствующее всем видам процедуры нанесения, как указано ниже. Из-за значительной разницы в стоимости (как указано ниже) необходимо выбрать правильную процедуру подачи заявки, не выходя из процедуры подачи заявки.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Только так можно гарантировать, что правильное ограничение приложения применяется к соответствующей среде приложения.

3. *Ограничение акустической мощности диагностической системы, приложение A.*

1.1.6 Биологическая безопасность

Система контактирует с кожей человека через ультразвуковой гель. Для обследования пациенту наносят гель для УЗИ. Поэтому необходимо использовать квалифицированный гель для УЗИ. Применяйте гель для УЗИ до тех пор, пока не будет получена необходимая клиническая информация.

1.1.7 Противопоказание

Система применима для взрослых, педиатрических пациентов и не применима для раны в точке измерения, пациентов с серьезным асцитом и тех, кому имплантировано устройство в полости. Неонатальные и беременные пациенты должны следовать советам врача по поводу сканирования фиброза.

1.1.8 Классификация электробезопасности

Система соответствует следующим критериям безопасности:

1. Прикладная часть типа БФ, класс I;
2. Непрерывная работа относительно рабочего режима (> 8 ч);
3. Общее оборудование по защите от проникновения опасной жидкости (закрытое оборудование без защиты от попадания жидкости);
4. Недоступно в атмосфере, содержащей смесь легковоспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха и / или кислорода и закиси азота.

1.1.9 Декларация соответствия требованиям электромагнитной совместимости

Эта система соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2014, а ее радиочастотное излучение соответствует требованиям CISPR11, класс A. См. Декларацию о соответствии EMC в Приложении B.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Правила техники безопасности

Чтобы обезопасить пациентов и операторов, перед использованием внимательно прочтите следующие правила техники безопасности.

⚠ Опасность:

1. *ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать горючие газы, такие как анестезирующий газ или водород, или легковоспламеняющиеся жидкости, такие как этанол, рядом с этой системой, поскольку существует опасность взрыва.*
2. *Этот продукт нельзя использовать для ультразвукового исследования тканей глаза.*
3. *Беременным женщинам для использования функции эластографии необходимо следовать рекомендациям врача.*

⚠ Предупреждение:

1. *Система не оснащена водозащитным элементом. Пожалуйста, не размещайте и не трогайте систему там, где вода может проникнуть в систему. Избегайте попадания в систему любых брызг или проникновения воды. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. В случае случайного разбрызгивания, пожалуйста, свяжитесь с нашим торговым представительством, отделом обслуживания клиентов или агентом.*
2. *Правильно подключите блок питания к заземлению в соответствии с Руководством пользователя. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.*
3. *Если на его поверхности есть трещина, контактирующая с телом человека, немедленно прекратите использование такого зонда и обратитесь в наш офис продаж, отдел обслуживания клиентов или агента. Использование щупа с трещиной может привести к поражению электрическим током.*
4. *Удалите остатки химического реагента или газа после дезинфекции принадлежностей. Остаточный реагент или газ не только повредят аксессуары, но и могут привести к травмам.*
5. *Не подвергайте систему чрезмерной вибрации (например, во время транспортировки). В противном случае некоторые механические детали будут повреждены.*
6. *Пожалуйста, не используйте датчики, не поставляемые нами. Если такой зонд используется там, где*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возможно повреждение системы и / или зонда, вплоть до пожара и других несчастных случаев.

7. *Запрещается открывать корпус или панель. Открытие корпуса при работающей системе может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током.*

8. *Это указывает на то, что система относится к типу оборудования BF. согласно классификации защиты от поражения электрическим током. Перед использованием системы убедитесь, что все компоненты подключены правильно и работают нормально. Неправильное подключение или ненормальная работа могут привести к поражению электрическим током.*

9. *Чтобы избежать утомления кисти, запястья или кисти оператора, следуйте приведенным ниже правилам: Избегайте повторных операций в течение длительного времени и периодически отдыхайте или выполняйте другие действия; не работайте с системой в неудобной позе. Это вызовет утомление рук, запястий или предплечий оператора.*

10. *Не пытайтесь переносить устройство, взявшись за держатель зонда, который фиксируется за счет адсорбции магнита.*

11. *Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением.*

12. *Эффективное подключение электрического оборудования к MSO приводит к созданию МЕ СИСТЕМЫ, что может привести к снижению уровня безопасности.*

⚠ Осторожно:

1. *Разместите систему горизонтально или выдвиньте подставку, чтобы установить систему в вертикальном положении на плоской поверхности, чтобы избежать выдавливания или повреждения пациентом или оператором от выдавливания или удара из-за скольжения системы.*

2. *Оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать текущей версии стандарта СИСТЕМ МЭК 60601-1. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к части входа сигнала или части выхода сигнала, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала текущей версии требований системного стандарта IEC 60601-1. В случае сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или вашим местным представителем.*

3. *Если система требуется для подключения электронных или механических элементов, произведенных другими компаниями, заранее проконсультируйтесь с нами или нашим дистрибьютором.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. *Не кладите ничего на сенсорный экран. В противном случае они создадут дополнительную нагрузку на систему или вызовут опасность падения.*
5. *Всегда держите систему сухой. Не переносите систему внезапно из относительно холодного места в теплое. В противном случае это приведет к образованию конденсата или капель воды, что вызовет риск короткого замыкания.*
6. *Если срабатывает устройство защиты цепи или перегорел предохранитель, это указывает на отказ системы или периферийного оборудования. Пожалуйста, свяжитесь с нашим офисом продаж, отделом обслуживания клиентов или агентом. Не берись с этим самостоятельно.*
7. *Обычное ультразвуковое исследование не вызовет ожога кожи, даже если температура поверхности зонда выше температуры тела обследуемого пациента при различных температурах окружающей среды и различных режимах исследования. Однако не помещайте зонд на одну и ту же часть тела пациента на длительное время, чтобы избежать ожога кожи. Сведите к минимуму время обследования при соблюдении диагностических условий. Отключите питание системы и свяжитесь с нами, если обнаружится явное повышение температуры датчиков.*
8. ⚠ *Он указывает на позиции, требующие внимания. Пожалуйста прочти соответствующую информацию в Руководстве пользователя перед использованием системы.*
9. *Рабочие датчики, сопровождающие систему, производят очень низкий акустический выход, а механические и тепловые эффекты ниже требований применимых национальных стандартов (MI <1.0; TIS <1.0). Таким образом, они не повредят ткани. Однако, пожалуйста, прекратите запускать датчики после осмотра, чтобы избежать ненужного акустического вывода.*
10. *Если вам необходимо надевать перчатки при работе с сенсорным экраном, используйте перчатки, которые можно использовать при емкостном прикосновении.*

1.3 Условия труда

1. Допустимые нормальные условия работы системы:
   1) Температура окружающей среды: 5 °C 32 °C;
   2) Относительная влажность: 30% -80%;
   3) Атмосферное давление: 860 гПа ~ 1060 гПа;
2. Сильные источники излучения или сильные электромагнитные волны, такие как электромагнитные волны от радио и телевидения, могут вызвать ореолы или шум. Таким образом, необходимо изолировать систему от таких источников излучения или электромагнитных волн.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Не кладите какие-либо предметы на основной блок.

4. Когда система не используется, необходимо отключить питание и накрыть основной блок пылезащитным кожухом.

1.4 Условия транспортировки и хранения

1. **Транспорт:** Упакованная система может транспортироваться обычными видами транспорта. Во время транспортировки защищайте систему от прямых солнечных лучей, дождя, снега и механических повреждений.

2. **Место хранения:** Упакованную систему необходимо хранить в помещении с температурой от -5 °C до + 40 °C, относительной влажностью ниже 80% и отсутствием агрессивных веществ.

⚠**Осторожно:**

1. *После транспортировки температура окружающей среды, на которую влияет внешняя среда, может быть слишком высокой или слишком низкой. Из-за разницы температур внутри системы может образоваться конденсат. Перед включением система должна адаптироваться к окружающей среде. Если температура наружного воздуха ниже 10°Cили выше 40°C, система будет какое-то время храниться в рабочая среда перед использованием. Если разница температур составляет 2,5°C, то время хранения составит один час. Повторите процедуру, если разница температур увеличивается на 2,5°C, оборудование выйдет из строя.*

2. *Рабочая среда прибора должна быть расположена вдали от генератора, рентгеновского аппарата, ультразвукового распылителя, литотриптера., телеканал, телеканал, компьютер и кабели передачи во избежание помех изображения.*

3. *Будет замечательно, что инструмент всегда помещается в среду с кондиционерами.*

1.5 Источник питания

1. **Спецификация источника питания:** ~ 100-240 В, 47-63 Гц.
2. **Выход адаптера питания:** ⎓12 В.
3. **Мощность основного блока:**120ВА.
4. **Внутренняя батарея основного блока:**11,1 В постоянного тока, 5200 мАч
5. **Напряжение основного блока:**колебания в пределах ± 10%, чтобы система не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нанесла потенциальный ущерб.

6. **Защитное заземление:** убедитесь, что система надежно заземлена во время использования.

⚠ **Предупреждение:**

1. *Во избежание риска возгорания питание этого инструмента должно подаваться отдельно.*
2. *Используйте только прилагаемый кабель питания. Никогда не используйте другие кабели без разрешения.*
3. *Убедитесь, что коммерческий источник питания надежно заземлен. Не используйте адаптер питания с двумя розетками.*

1.6 Меры предосторожности при эксплуатации

1. Избегайте использования системы вблизи сильного электромагнитного поля (в качестве трансформатора), оборудования для высокочастотного излучения (например, сотового телефона) или сильного электростатического поля. В противном случае это может отрицательно повлиять на работу монитора или даже выйти из строя.
2. Избегайте использования системы в следующих местах, чтобы предотвратить ее:
   1) Под прямыми солнечными лучами.
   2) Подвержен резким перепадам температуры.
   3) Воздействует на большое количество пыли.
   4) Часто подвергается вибрации.
   5) Рядом с источником тепла.
   6) Воздействует на большую влажность.
3. В вышеупомянутой среде устройство может отображать ненормальные изображения (например, отображение красного цвета на экране или различных цветов и т.д.). Устройство должно быть выключено. После исключения вышеуказанных условий перезагрузите устройство, чтобы продолжить использование.
4. Не перезапускайте его сразу после выключения, подождите не менее 5 минут.
5. После использования очистите ультразвуковой гель с зондов и вставьте зонды в держатели зондов. В противном случае влага, содержащаяся в геле, может попасть в зонды и отрицательно повлиять на работу и безопасность зондов.
6. Вставляйте и извлекайте датчики, когда система закрыта. В противном случае это может вызвать проблемы.
7. Пользователь может записывать регистрационную информацию (включая информацию о врачах, пациентах и т.д.). В целях безопасности сделайте резервную копию данных на внешнем устройстве. Данные, сохраненные в системе, могут быть потеряны в случае неправильной работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Избегайте приложения внешней силы к устройству. В противном случае это может привести к повреждению.

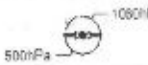
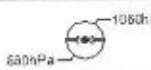
9. Если система используется в закрытом помещении, температура в помещении может повыситься. В этом случае необходимо хорошо проветривать комнату.

1.7 Информация о символах безопасности

На системе используется несколько знаков, содержащихся в руководстве, в том числе «Опасно», «Предупреждение», «Осторожно» и «Примечание». Значение этих знаков описывается следующим образом:

⚠**Опасность**	Укажите неотложные опасности, которые могут привести к смерти или серьезным последствиям.
⚠ **Предупреждение**	Укажите потенциальную опасность, которая может привести к смерти или серьезным последствиям.
⚠**Осторожно**	Укажите потенциальную опасность, которая может привести к незначительному или среднему повреждению.
Примечание	Укажите инструкции, которые операторы должны соблюдать, чтобы избежать повреждения системы и гарантировать нормальную и эффективную работу.
	Общий предупреждающий знак
	Прикладная часть типа BF
	ВКЛ/ ВЫКЛ
	Альтернативный ток
	Постоянный ток
	Порт USB
	Порт Mini DP
IPX0	Незащищенный от воды
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды
IPX4	Защита от брызг воды
IPX8	Защищен от последствий длительного погружения в воду
	Укажите соответствие Директиве 2012/19 / ЕС. После использования систему, аксессуары и упаковочные материалы необходимо утилизировать надлежащим образом. Утилизируйте их в соответствии с местными постановлениями или нормативными документами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	См. Руководство по эксплуатации / буклет. ПРИМЕЧАНИЕ ПО ОБОРУДОВАНИЮ МЕ «Следуйте инструкциям по применению»
	Разъем педального переключателя
	Вверх
	Хрупкий
	Непромокаемый
	Защита от солнечного света
	Максимальное количество одинаковых упаковок, которые можно штабелировать, где «3» - предельное число
	Не катиться
	Температура окружающей среды при транспортировке: -20 °C -50 °C.
	Температура окружающей среды при хранении: -5 °C -40 °C.
	Относительная влажность при транспортировке: 30% -95%
	Относительная влажность при хранении: <80%
	Атмосферное давление при транспортировке: 500-1060 гПа.
	Атмосферное давление для хранения: 860 гПа-1060 гПа
	Серийный номер основного блока
	Дата производства
	Производитель
	Быстрый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Конфиденциальность и среда безопасности

1. Системы не обеспечивают сетевой функции.
2. Наш сервисный инженер может войти в фон с помощью секретного ключа, чтобы получить доступ к рабочему столу Windows и операционной системе.
3. В операционных системах настроены ограничения безопасности, в том числе ограничение программ, подключенных к Интернету, открывающих межсетевой экран.
4. Отключена система второстепенных уязвимых сетевых коммуникационных портов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 Описание системы

2.1 Обзор

Система количественной ультразвуковой диагностики сдвиговой волны разработана для оценки жесткости ткани печени. Для оценки фиброза печени используется технология на основе поперечной волны. Скорость поперечной волны напрямую связана с модулем упругости ткани. Поскольку фиброз приводит к затвердеванию тканей и, следовательно, к изменению модуля упругости, количественное определение скорости поперечной волны позволяет оценить уровень фиброза.

Зонд для сканирования фиброза в основном состоит из ультразвуковой линзы, корпуса и кабеля. Акустическая линза будет контактировать с поверхностью человеческого тела через связующий агент. Акустическая линза изготовлена из силиконовой резины, а корпус - из АБС-пластика. Такие материалы биологически совместимы.

Рис. 2-1 представляет собой схему основного блока ультразвуковой диагностической системы.

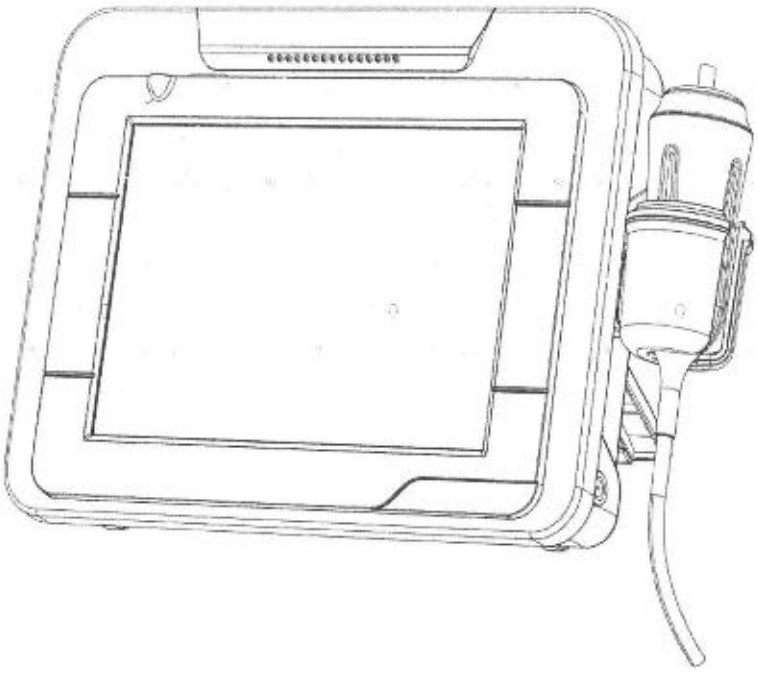


Рис. 2-1 Аппарат для неинвазивного определения степени фиб роза печени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Предполагаемое использование и показания

2.2.1 Предполагаемое использование

Система количественной ультразвуковой диагностики сдвиговой волны, устройство на основе транзиентной эластографии, предназначена для измерения скорости сдвиговой волны 50 Гц и оценки жесткости тканей, а также параметра затухания ультразвука (UAP) во внутренних структурах тела.

2.2.2 Индикация

Система количественной ультразвуковой диагностики поперечной волны предназначена для неинвазивного измерения в печени скорости поперечной волны 50 Гц и оценки жесткости, а также параметра затухания ультразвука (UAP).
Скорость и жесткость поперечной волны, а также UAP можно использовать в качестве вспомогательного средства для диагностики и наблюдения за пациентами с заболеванием печени, как часть общей оценки состояния печени.

2.3 Производительность и функции

2.3.1 Параметры производительности

Режимы визуализации	A-режим M-режим Транзиентная эластография / поперечная волна
Источник ультразвука	Пьезоэлектрический источник ультразвука
Зонд	Пробник FT-2.5D9 (2,5 МГц) (одноэлементный ультразвуковой преобразователь)
Режим эластографии	Транзиентная эластография
Источник механической вибрации	Внешний электромеханический вибратор
Скорость волны сдвига Определение	Постобработка
Режим TE	Измерения скорости поперечной волны и ткани
Дисплей TE (опционально)	Скорость поперечной волны (0,8-5,2 м / с) Жесткость (2,0-80 кПа) Межквартильный размах (IQR) и соотношение IQR / медиана
Предвзятость	(-2,1%) - (3,5%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Точность	(0,0%) - (3,8%)
Дисплей UAP	UAP (90-450 дБ / м) Межквартильный размах (IQR) и соотношение IQR / медиана
Предвзятость	(-1,6%) - (6,5%)
Точность	(0,3%) - (2,0%)

Примечание:*Значения получены с фантомами 199ГУ-039-4А, 3672.1-4-2, 3672.1-6-1, 3672.1-7-2, 1965.1-1-4, E2096-5, E2724-4, E2996-1, 940048-4660-1, 940040-4665-1 и 940047-4684-4 от CIRS и т.д.*

2.3.2 Отображение параметров испытания на эластичность

Интерфейс будет отображать информацию об обследуемом пациенте, жесткости (кПа), отклонении квартиля, относительном отклонении (%), успешности (%), UAP (дБ / м), количестве обследований, количестве успешных обследований и индикаторе давления.

2.3.3 Индикация давления зонда

Индикаторная полоска давления зонда станет зеленой, если во время исследования давление находится в пределах нормы. В противном случае он станет красным.

2.3.4 Отображение эластичного изображения

Интерфейс сгенерирует изображение эластичности, показывающее распространение поперечной волны после завершения цикла обследования.

2.3.5 Управление информацией о пациентах

Создавать, изменять, сохранять, запрашивать, удалять или иным образом обрабатывать информацию о пациенте.

2.3.6 Функция распечатки

Функция распечатки включает в себя отчет об измерении эластичности печени.

2.3.7 Функция создания отчета

1. Доступ к файлу изображения, информации о пациенте и отчету об обследовании с помощью жесткого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

диска компьютера;

2. Доступ к файлу изображения, информации о пациенте и отчету об обследовании с USB-накопителя.

2.3.8 Монитор

Сенсорный ЖК-экран.

2.3.9 Габаритные размеры системы

Д × Ш × В = 386 мм × 71 мм × 288 мм.

2.3.10 Общий вес системы

4,45 кг.

2.3.11 Прикладная часть

В системе имеется прикладная часть БФ: сканирующий зонд фиброза.

2.4 Системные компоненты

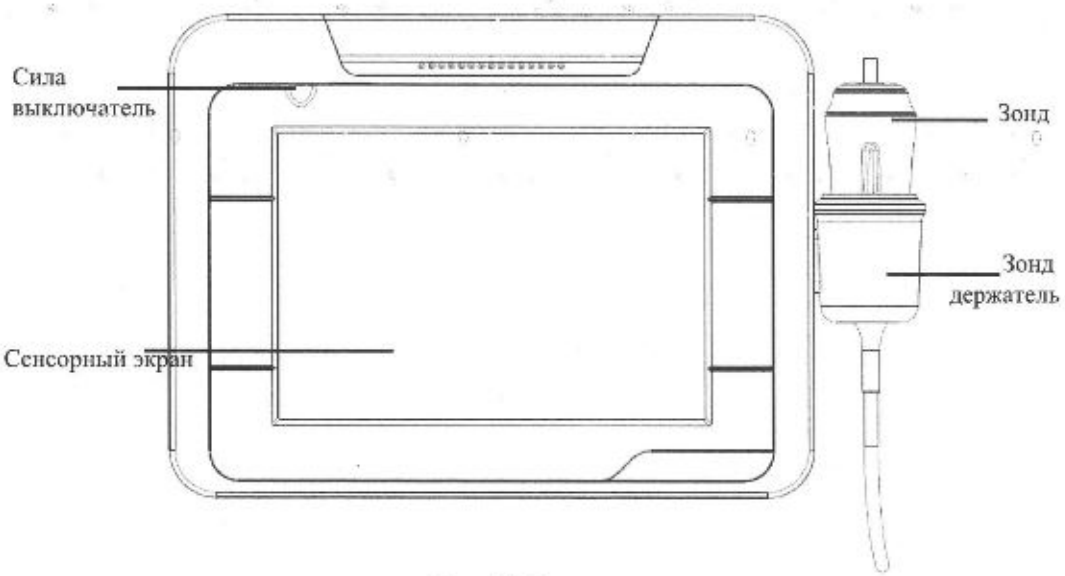


Рис. 2-2 Вид спереди

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

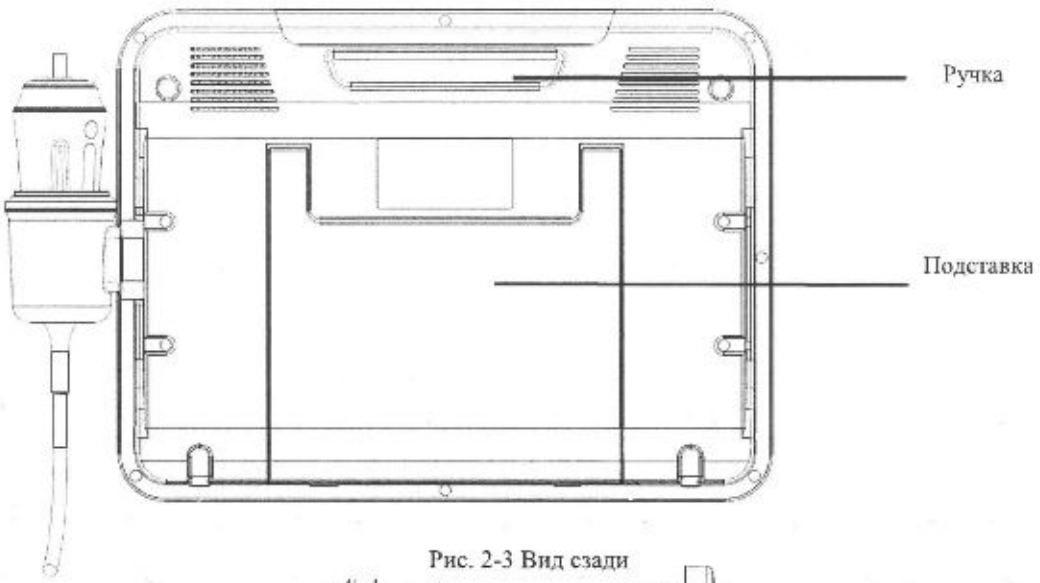


Рис. 2-3 Вид сзади

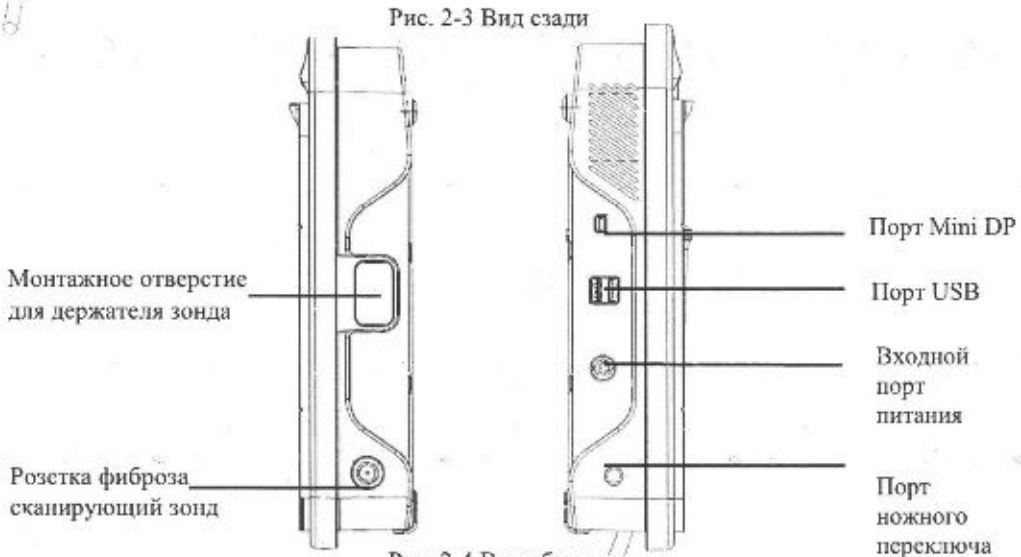


Рис. 2-4 Вид сбоку

2.5 Конфигурация

Название	Кол-во	использование
Зонд для сканирования фиброза	1	Проверить эластичность печени
Основной модуль	1	Для расчета печени с полученными данными
Держатель зонда	1	Держать зонд
Адаптер переменного / постоянного тока	1	Для подачи питания на основной блок
Ножной переключатель	1	Чтобы начать обследование

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Установка

2.6.1 Рабочее пространство

Обеспечьте вентиляцию выходного и входного отверстий. Оставьте не менее 20 см свободного пространства слева от системы.

⚠ **Осторожно:** *Если* выходное отверстие или входное отверстие заблокировано, в системе может повыситься температура, что может привести к выходу из строя.

2.6.2 Подключение сканирующего зонда фиброза

⚠ **Осторожно:**

1. *Подключайте или отключайте датчики только в выключенном состоянии. В противном случае может произойти сбой.*
2. *При подключении или отключении зондов необходимо поместить зонды в соответствующий держатель, чтобы защитить зонды от повреждений при падении.*
3. *Запрещается насильственное подключение или отключение сканирующего зонда фиброза.*

Примечание:*Использование наших оригинальных пробников обязательно. Подключение других датчиков может повредить систему и датчики.*

Зонд для сканирования фиброза имеет самоблокирующееся соединение. Он может эффективно противостоять вибрации и ударам, предотвращать отсоединение при вытягивании кабеля, обеспечивать безопасное и надежное использование и облегчать подключение и отключение датчика в очень ограниченном пространстве.

1. Подключение зонда

⚠ **Предупреждение:** *Заранее проверьте, нет ли дефектов в датчиках, кабеле и разъемах (например, на трещину и отсоединение). Использование ненормальных датчиков может привести к поражению электрическим током.*

Как показано на следующем рис. 2-5, правая половина - это штекер, соединяющий зонд для сканирования фиброза, а левая половина - это гнездо, постоянно закрепленное на корпусе системы. При подключении сканирующего зонда фиброза направьте выступающий элемент на вилке (обозначенный красной точкой) в розетку, а затем вставьте вилку в розетку в направлении, указанном стрелкой, и зафиксируйте его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

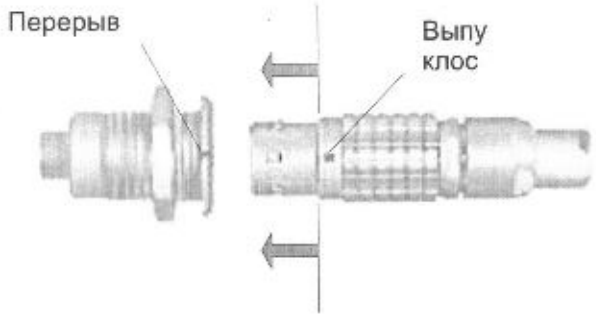


Рис. 2-5 Подключение датчика

2. Отключение зонда

⚠**Предупреждение:** *Чтобы разблокировать датчик, необходимо потянуть разблокирующий механизм на заглушке (как показано на рис. 2-6). В противном случае вытягивание кабеля или другой части не приведет к отключению и может вместо этого повредить зонд для сканирования фиброза.*

Если необходимо отсоединить датчик, потяните разблокирующий механизм в направлении, указанном на рис. 2-6. Разблокируйте стопорный штифт и выньте вилку из розетки.

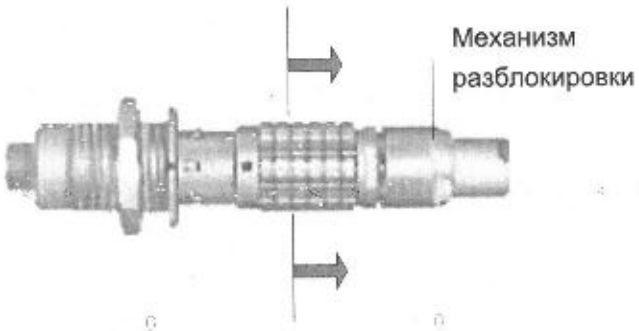


Рис. 2-6 Отключение зонда

2.6.3 Подключение педального переключателя

В педальном переключателе используется такое же самоблокирующееся соединение, что и в датчике для сканирования фиброза. И пусть красная точка поможет установить и разблокировать механизм. Его подключение и отключение может осуществляться в соответствии с методом подключения и отключения сканирующего зонда фиброза.

2.6.4 Подключение дополнительных принадлежностей

1. Установите принтер устойчиво и подключите принтер к порту принтера через

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кабель принтера. Подключите кабель питания принтера к источнику питания.

2. Подключите клавиатуру и мышь, если вы выбрали.
3. Подключите к источнику питания через адаптер переменного / постоянного тока или используйте аккумулятор.

2.6.5 Подставка

Подставка позволяет установить систему вертикально на плоской поверхности. Вы можете расширить подставку по мере необходимости для достижения оптимального угла обзора.

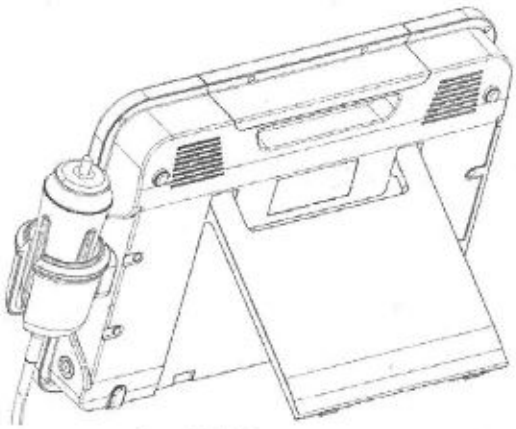


Рис. 2-7 Подставка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 Операции

3.1 Заявление

⚠**Предупреждение:**

1. Системой должен управлять обученный медицинский работник.

2. Пожалуйста, прочтите и усвойте информацию о безопасности системы, описанную в Первой главе, перед использованием.

3.2 Запускать

⚠ **Предупреждение:***Регулярное обслуживание и проверка гарантируют безопасное и эффективное использование системы. Перед каждым запуском необходимо выполнять следующие проверки. Немедленно остановите систему и свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов, если обнаружите какие-либо отклонения от нормы. Использование ненормальной системы может повредить пациенту.*

3.2.1 Проверки перед использованием

Перед включением питания выполните следующие проверки:

1. Проверьте весь блок питания и соединительный кабель и убедитесь, что на них нет дефектов, например царапин и разрывов.
2. Проверьте монитор и корпус и убедитесь, что нет никаких отклонений, например трещин.
3. Проверьте датчики и соединения и убедитесь, что на ультразвуковом передающем зонде нет дефектов, таких как трещины и царапины, а также ослабленный и сломанный кабель.

3.2.2 Включение основного блока

1. Нажмите выключатель питания⏻чтобы включить систему. Отобразите экран запуска и инициализацию системы, после чего отобразятся меню и изображение. Проверьте, нормально ли запускается система.
2. Проверьте поверхность рабочего зонда и убедитесь, что он не перегрет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Предупреждение:** *Использование датчика перегрева может привести к ожогу пациента.*

3. Проверьте изображение и убедитесь, что нет аномалий, таких как ненормальный шум и мерцание.

⚠ **Предупреждение:** *Аномалия указывает на дефекты системы. В случае отклонения от нормы обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.*

3.3 Вход в систему

3.3.1 Интерфейс входа

После запуска интерфейс входа в систему показан на рис. 3-1. Нажмите кнопка виртуальной клавиатуры, чтобы открыть виртуальную клавиатуру, как показано на рис. 3-2. Введите соответствующую информацию в поля имени пользователя и пароля и нажмите «логин» для входа в систему.

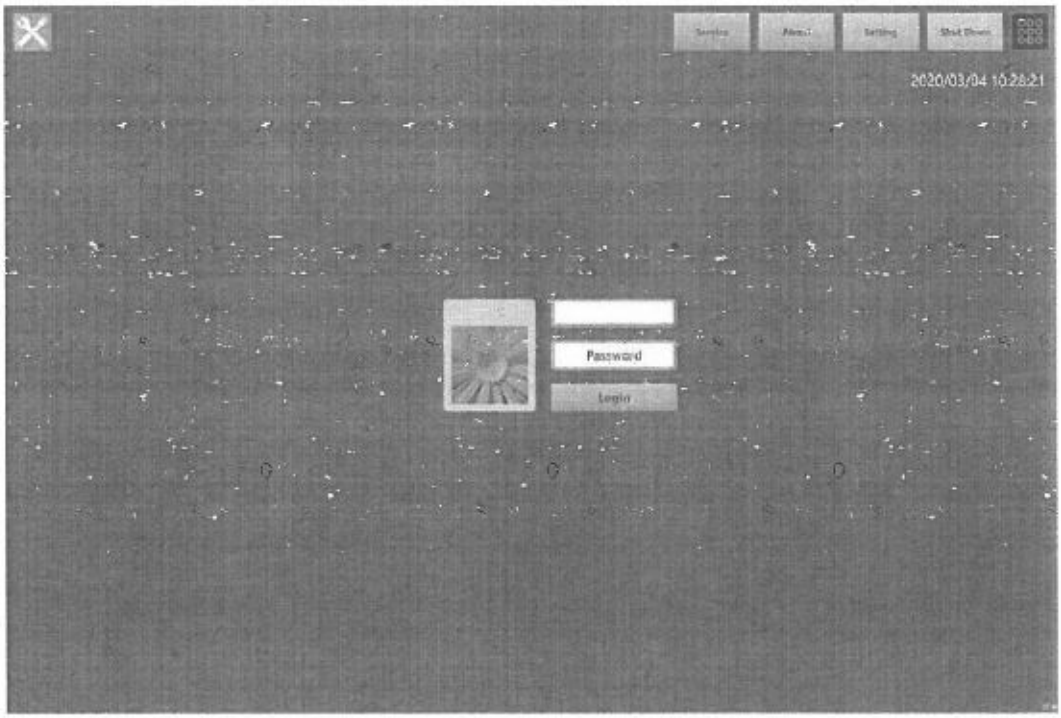


Рис. 3-1 Интерфейс входа в систему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

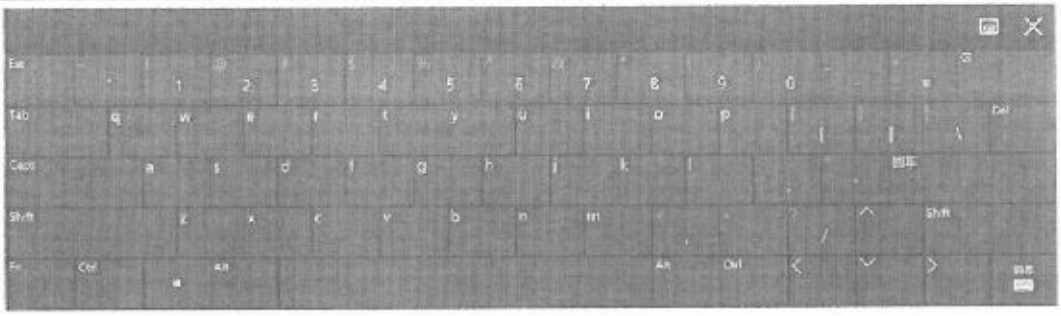
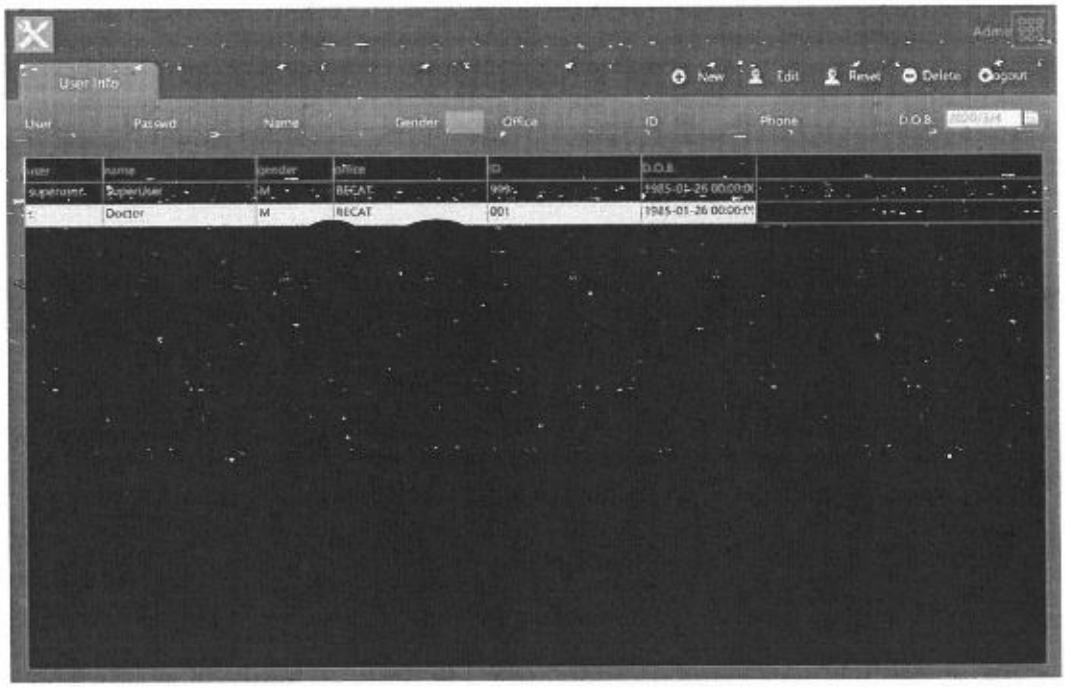


Рис. 3-2 Виртуальная клавиатура

Из соображений безопасности пользователи делятся на две группы: врачи и администраторы. У разных групп разные авторитеты.

3.3.2 Вход для администратора

Учетная запись администратора используется для управления учетными записями врачей, а также для добавления или удаления любой учетной записи врача. Интерфейс входа в систему показан на следующем рис. 3-3.



Инжир.3-3 Интерфейс администратора

После входа в систему администратор входит в рабочий интерфейс, показанный на рис. 3-3. Здесь он / она может создать, изменить или удалить любого пользователя.

1. **Создайте пользователя.** Нажмите «Новый» в правом верхнем углу. Рабочий интерфейс изменится на интерфейс, показанный на рис. 3-4. В поле информации о пользователе введите имя пользователя, пароль, имя, пол, отдел и другую информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите «Отправить», чтобы сохранить запись.

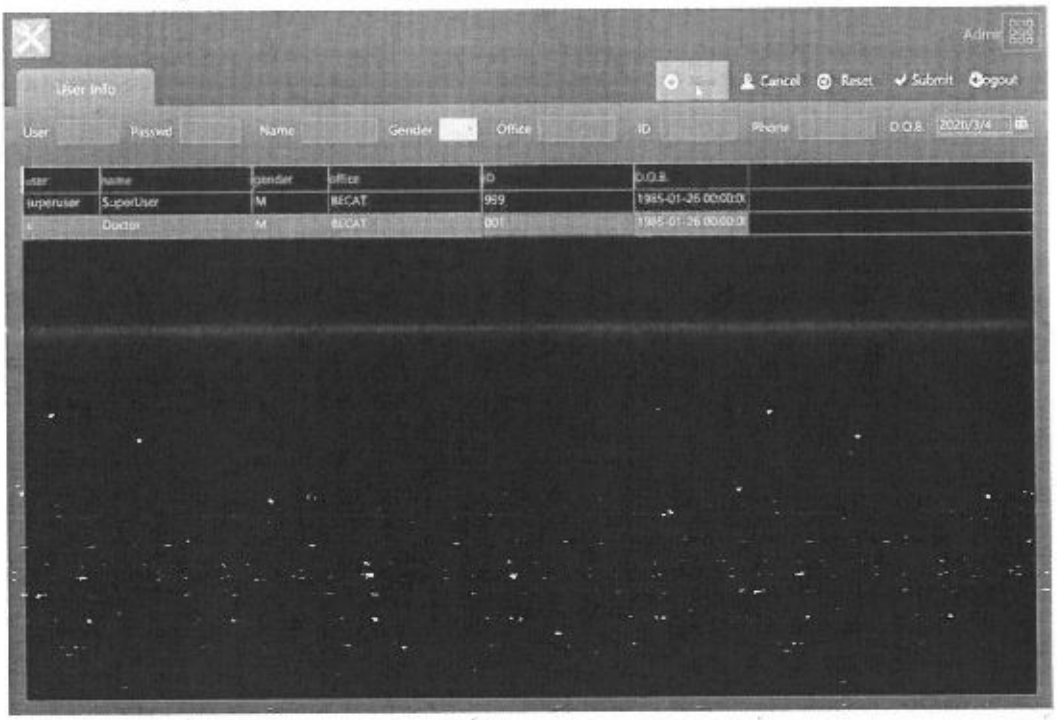


Рис. 3-4 Создание пользователя

2. **Измените пользователя.**Дважды щелкните пользователя, которого нужно изменить, в списке пользователей. Информация о выбранном пользователе затем отображается в поле управления пользователями. Нажмите «Редактировать» в правом верхнем углу. Рабочий интерфейс изменится на интерфейс, показанный на рис. 3-5. После изменения нажмите «Отправить», чтобы сохранить изменение.

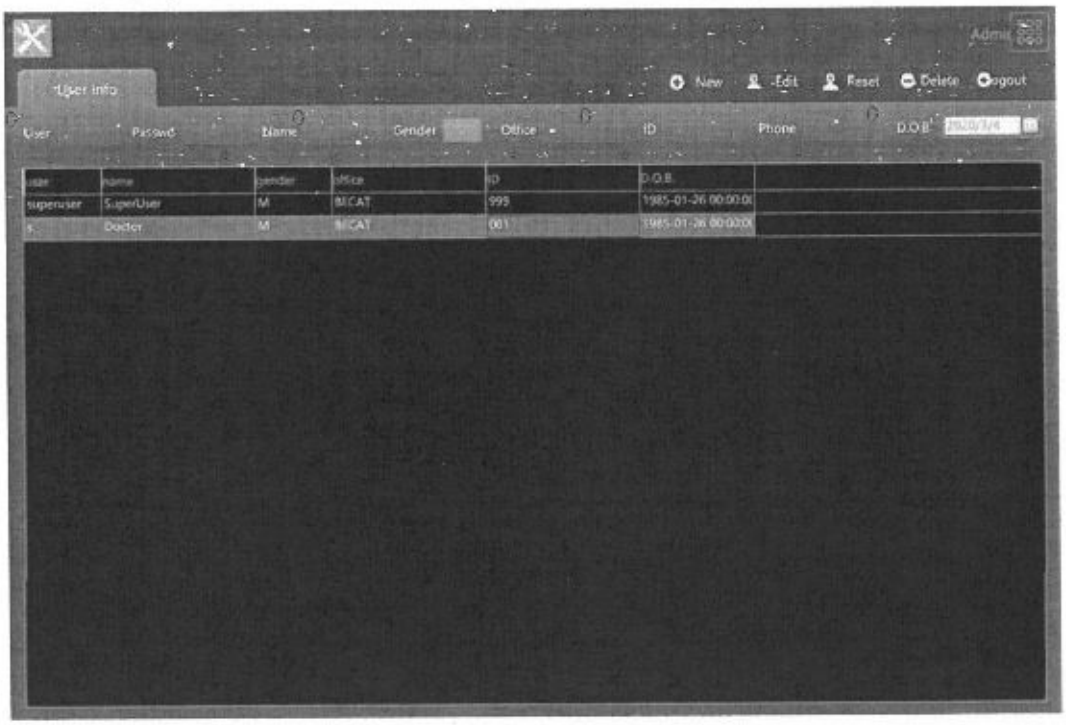


Рис.3-5Изменение Пользователя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **Удалить пользователя.** Дважды щелкните пользователя, которого нужно удалить, в списке пользователей. Информация о выбранном пользователе затем отображается в поле управления пользователями. Нажмите «Удалить» в правом верхнем углу. Рабочий интерфейс изменится на интерфейс, показанный на рис. 3-6. После изменения нажмите «Y (Enter)» в диалоговом окне подсказки, чтобы сохранить удаление.

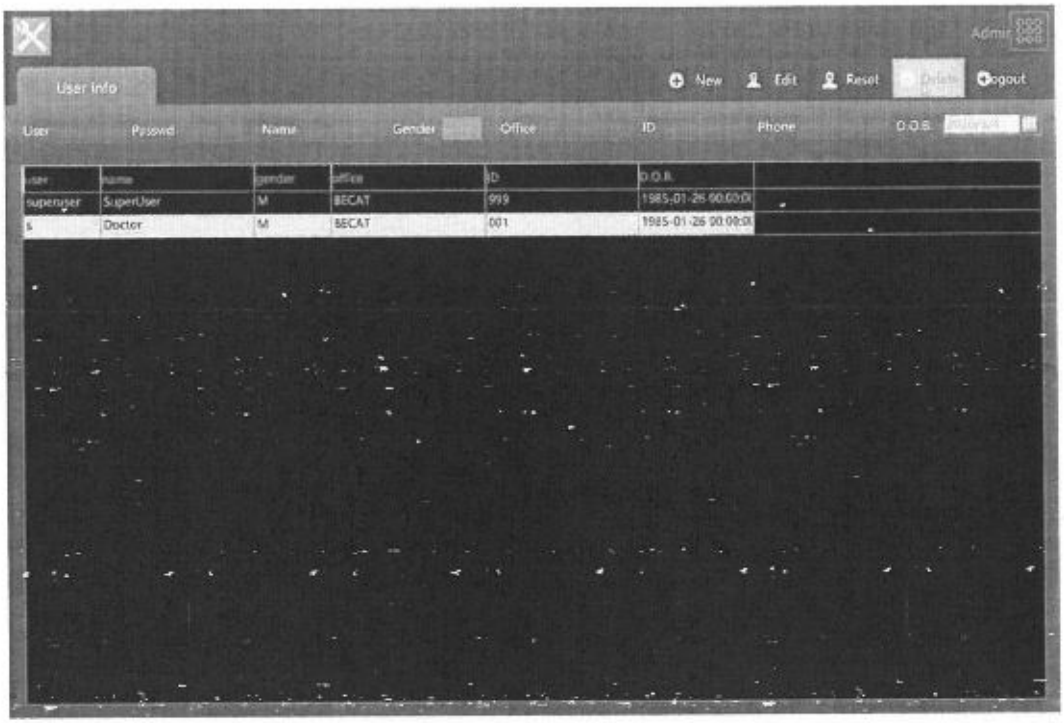


Рис. 3-6 Удаление пользователя

3.3.3 Логин врача

Учетная запись врача предоставляется врачу, работающему с системой. После входа в систему через учетную запись врача врач может увидеть интерфейс, показанный на следующем рис. 3-7. Здесь врач может провести сканирование фиброза и другие операции. После входа в интерфейс, интерфейс покажет сканирование фиброза. Теперь нажмите «Пациент», «Поиск» и другие клавиши в меню для управления системой.



Рис. 3-7 Интерфейс работы врача

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Интерфейсные операции

3.4.1 Создать новый случай пациента

После входа в систему врач входит в рабочий интерфейс, показанный на рис. 3-7. Здесь щелкните символ «Пациент» в правом верхнем углу экрана или функциональную клавишу [Пациент]. Затем рабочий интерфейс превращается в интерфейс загрузки ящика, как показано на рис. 3-8. (С помощью функции загрузки кейса вы можете щелкнуть исходный кейс напрямую вместо повторного ввода.)



Рис. 3-8 Кнопка «Пациент»

После ввода информации о пациенте нажмите «Ввод» напрямую. Если запись окажется неправильной, щелкните значок изменения «»И измените информацию о пациенте. Затем снова нажмите «Enter».

Быстрый:

1. *Учитывая обстоятельства, при которых длина символов информации о пациенте может быть разной при вводе, мы специально устанавливаем количество символов, относящихся к новой информации о пациенте, равным 100 битам, чтобы избежать проблем с пользователями, связанными с отсутствием битов символов при фактическом использовании.*
2. *Если в системе существует история болезни, вы можете дважды щелкнуть существующую историю болезни и загрузить информацию напрямую.*
3. *После успешного создания нового случая вход в интерфейс эластографии по умолчанию.*
4. *При вводе информации о обращении поля меню, отмеченные знаком «*», должны быть заполнены, иначе вы не сможете создать обращение. Новое меню случая пациента показано на рис. 3-9.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

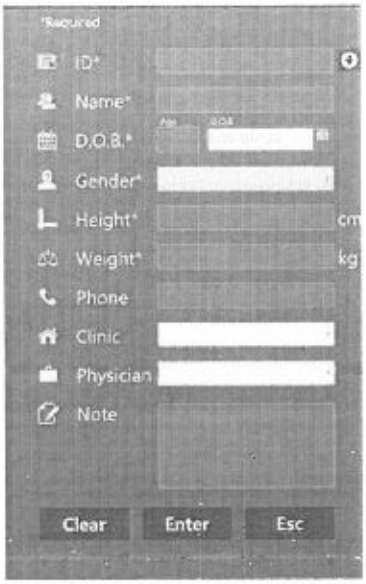


Рис. 3-9 Меню нового случая пациента

Описание меню нового случая пациента:

«Очистить»: можно очистить информацию при вводе пустого поля.

«Enter»: подтвердите и сохраните информацию о новом случае.

«Esc» или нажмите кнопку [Отмена] на операционном столе:

выйти из текущего состояния, вернуться к основному экрану.

3.4.2 Поиск случая

Операция используется для поиска истории болезни пациента и медицинских результатов для сравнения и анализа.

После входа в систему через учетную запись врача войдите в рабочий интерфейс врача. Если вы хотите выполнить поиск в истории информации о пациенте, нажмите «Поиск» в правом верхнем углу или горячую клавишу [Поиск].



Рис. 3-10 Кнопка «Поиск»

1. Введите соответствующую информацию о запросе и нажмите «Отправить».
2. Информация о медицинских картах может быть представлена в двух формах: массив карт и список информации. Пользователи могут нажать «Карточка», чтобы выбрать форму массива карточек, или «Список», чтобы выбрать форму информационного списка в соответствии с их собственными привычками. Интерфейс массива карт показан на Рис. 3-11, информационный список показан на Рис. 3-12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

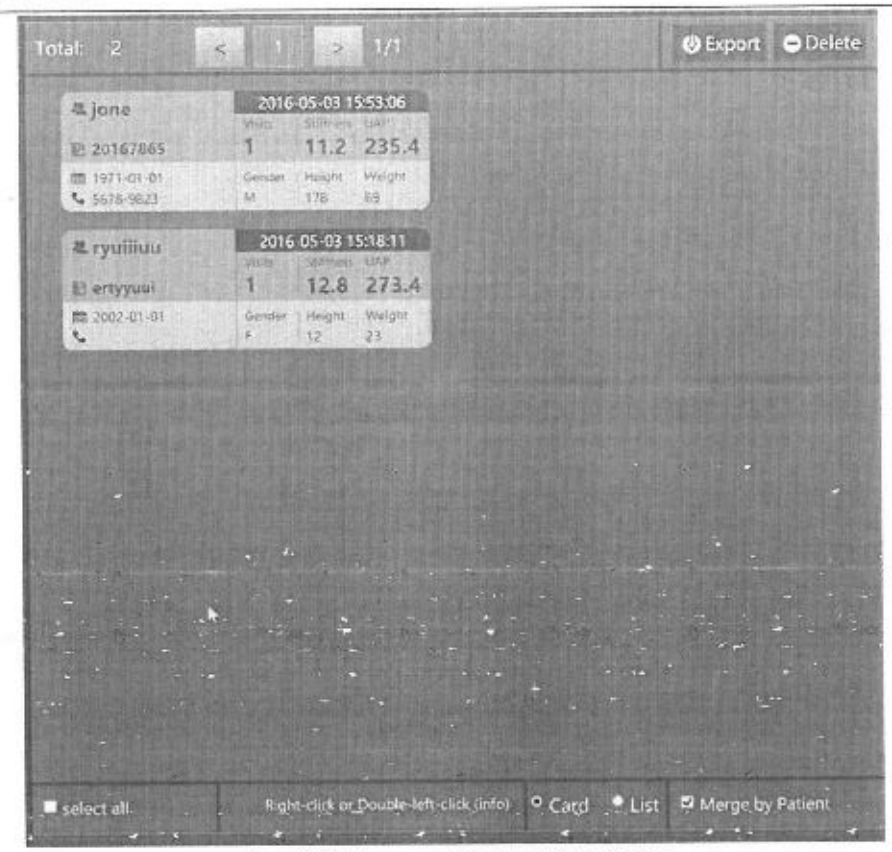


Рис. 3-11 Карточный массивИнтерфейс

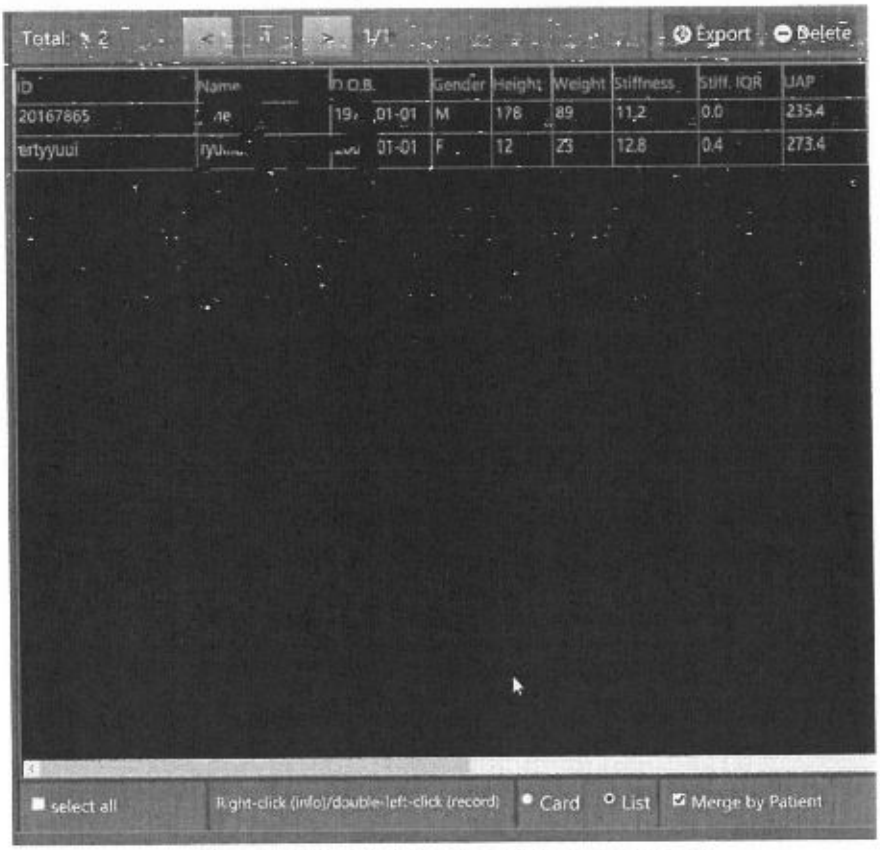


Рис. 3-12 Интерфейс информационного списка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Информация о медицинской карте поддерживает функцию появления записи. Выберите вариант «Объединить по пациенту», чтобы отобразить объединенные данные истории болезни одного и того же пациента для удобного просмотра. Вариант «Объединить по пациенту» представлен на рис. 3-13.



Рис. 3-13 Опция «Объединить по пациенту»

4. Пользователь может дважды щелкнуть нужные записи и просмотреть историю диагностики.

3.4.3 Удалить кейс

Для выбранной записи пациента вы можете нажать «Удалить» в интерфейсе, чтобы удалить запись за это время. Кнопка «Удалить» представлена на Рис. 3-14.



Рис. 3-14 Кнопка «Удалить»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4 Обнаружение эластографии печени

4.1 Подготовка к обнаружению

Обнаружение эластографии печени этим инструментом применяется к правой доле печени. Пациент лежит на кровати во время операции сканирования. Ниже приведены необходимые положения пациента для лучшего обнаружения врачом:

1. Лежать на спину с поднятой правой рукой; расширение межреберного промежутка по возможности.
2. Во время обнаружения продолжайте дышать ровно и не разговаривайте. Для пациентов с узким межреберным промежутком:
1. Положение лежа, корпус согнут влево по типу С.
2. Не двигайте бедром, а правую ногу положите на левую.

4.2 Обнаружение эластографии

4.2.1 Войдите в режим эластографии

После выбора положения для исследования войдите в режим эластографии, как показано на рис. 4-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

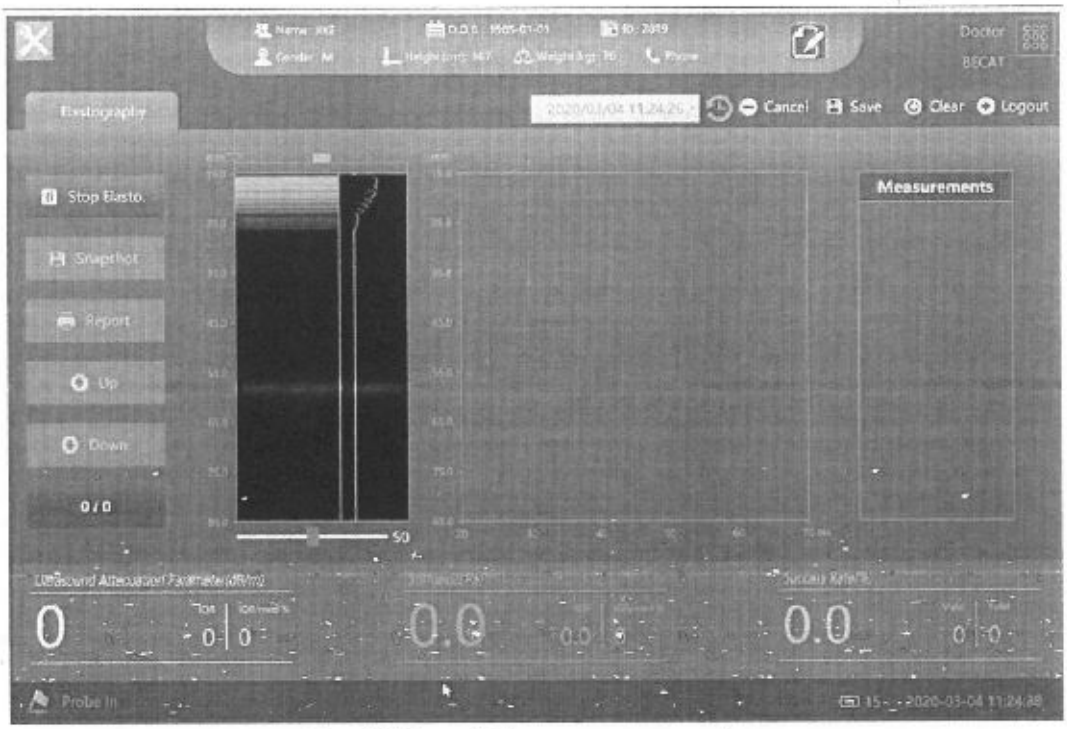


Рис. 4-1 Интерфейс режима эластографии

4.2.2 Начать обнаружение

1. Прикоснитесь к коже, начиная от мечевидного отростка вниз и вправо, вы найдете 7–9-е межреберные промежутки, как показано на рис. 4-2.

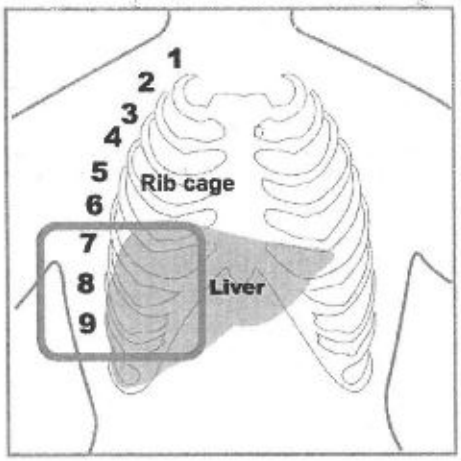


Рис. 4-2 7-9 межреберные промежутки

2. После присоединения зонда к ультразвуковому связующему агенту удерживайте зонд и перемещайте его по межреберным промежуткам в определенной области. Обычно печень находится на 2,5 см ниже средней подмышечной линии и 7-го или 8-го межреберного промежутка, толщина, конкретное расположение и форма печени будут разными в зависимости от людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

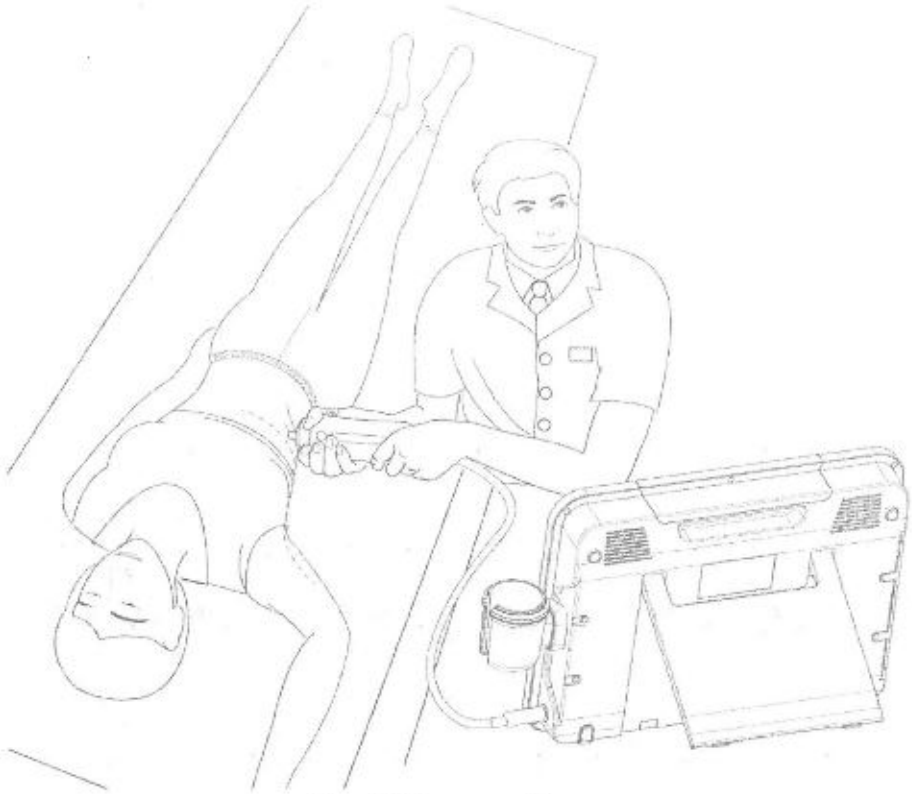


Рис. 4-3 Порядок работы

3. Врач будет держать зонд для сканирования фиброза с правой стороны пациента, как показано на рис. 4-3. Правой рукой держите зонд напротив кожи пациента, прижав правый локоть к кровати, чтобы предотвратить скольжение зонда, и удерживайте конец зонда левой рукой, чтобы отрегулировать угол.

Примечание: *Следите за полоской индикатора давления на рис. 4-4 и поддерживайте давление зонда в умеренном диапазоне.*

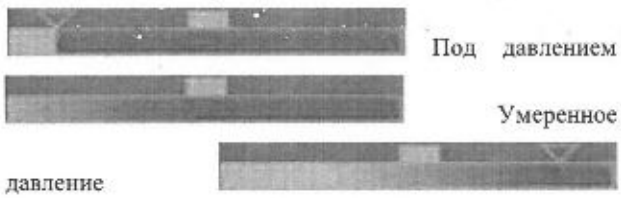


Рис. 4-4 Индикаторная полоса давления

После контакта зонда с кожей по мере того, как давление зонда постепенно увеличивается, ползунок давления перемещается слева направо, а цвет полосы индикатора давления меняется с розового на зеленый, а затем на красный, что означает изменение давления с пониженного на умеренное давление и затем повышенное давление соответственно. Область между зеленым перевернутым треугольником и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

красный перевернутый треугольник на полосе индикатора давления - это зона умеренного давления, а в синем квадрате в этой области - зона наилучшего давления. Для обеспечения точных результатов теста для субъектов с более толстой подкожно-жировой клетчаткой давление может быть немного выше.

4.2.3 Режим M и режим A

Основная часть интерфейса режима эластографии - это черная область на рис. 4-1. Следует отметить, что в этой области слева направо расположены четыре синих прямоугольника. Первые два синих поля используются для отображения режима M и режима A. См. Рис. 4-5.

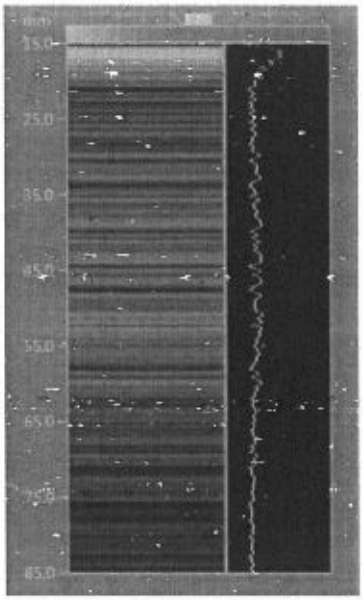
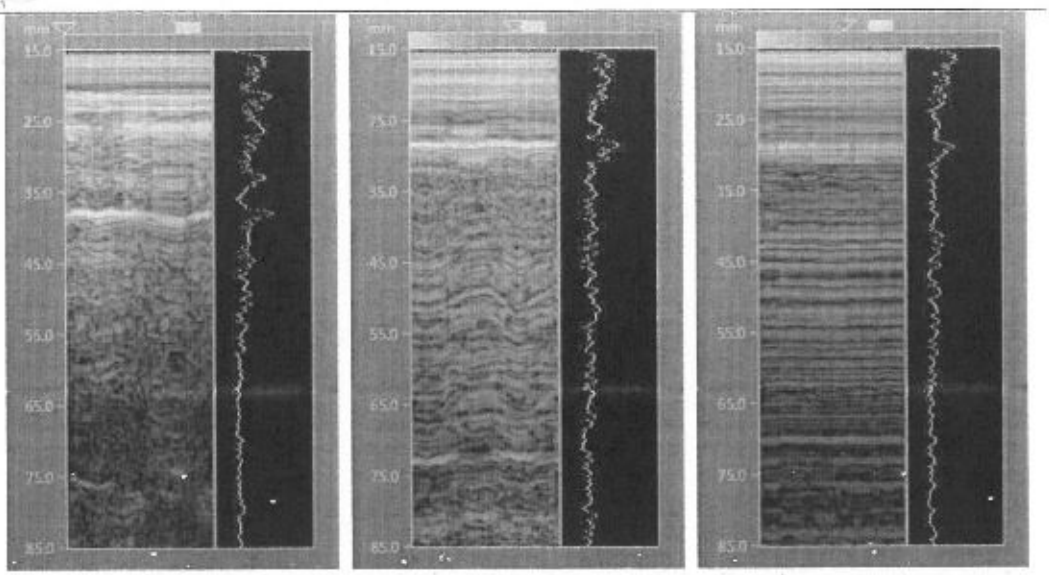


Рис. 4-5 Области режима M (слева) и режима A (справа)

ИзображенияРежим M и режим A могут помочь в оценке обнаруженного положения. Для получения точного результата алгоритм сканирования фиброза печени требует, чтобы ткань печени была относительно ровной и имела толщину не менее 4 см в обнаруженной зоне. На рис. 4-6 показано изображение в M-режиме при трех различных условиях. (a) - изображение в M-режиме, когда обнаруженная зона неровная. (b) - изображение в M-режиме, когда обнаруженная зона ровная. И (c) - изображение в M-режиме, когда обнаруженная зона ровная, а исследуемый пациент задерживает дыхание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(a) (б) (c)

Рис. 4-6 Изображение в режиме М в различных условиях

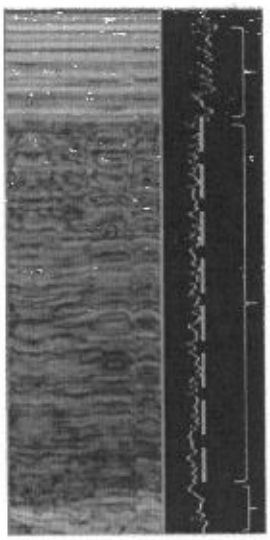
1. Требования к правильному обнаружению:

   1) Режим А: сигнал не трясется яростно и быстро.

   2) Режим А: нет существенной разницы между разными глубинами сканирования.

   3) Режим М: яркость изображения разной глубины однородна.

   4) Режим М: изображение показывает обычный узор из полос.



Подкожная клетчатка, амплитуда эха в режиме А большая; Режим М с высокой яркостью, частично белая ткань.

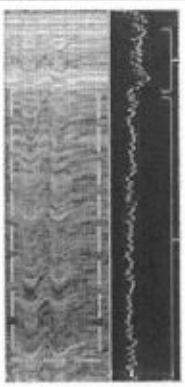
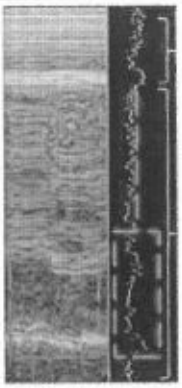
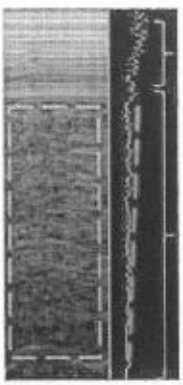
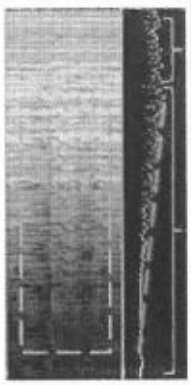
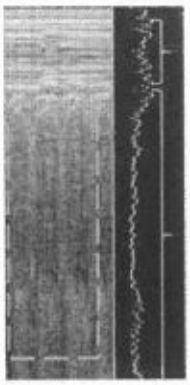
В тканях печени амплитуда эхо-сигнала в режиме А ниже, чем в подкожных тканях, и относительно однородна, без больших подъемов и падений на разной глубине. После того, как датчик стабилизируется, сигнал режима А становится стабильным. В режиме М ткани печени выглядят тусклыми в большом диапазоне глубины, без разницы между глубиной и яркостью. Когда зонд неподвижен, ткани имеют слоистый вид.

Ткани под печенью, амплитуда ультразвукового эхо-сигнала в А-режиме и М-режим не похожи на ткани печени.

Рис. 4-7 Принципиальная схема правильного обнаружения

2. Обнаружение ошибок и анализ причин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схематическая диаграмма					
Феномен	М режим: На изображении нет устойчивого слоя	М режим: Неравномерная яркость изображения разной глубины	М режим: Изображение становится темнее и темнее по мере увеличения глубины.	М режим: По мере увеличения глубины изображение увеличивается и уменьшается.	М режим: На изображении нет регулярного рисунка
причины	Зонд нельзя удерживать стабильно. Зонд не должен располагаться вертикально по отношению к коже.	На пути исследования присутствуют ткани, не относящиеся к печени.	Зонд может касаться ребра или края ребра	В тракте исследования может присутствовать газ	Позиция экзамена может быть неправильной

4.2.4 Модуль упругости

Наблюдайте за режимом М, определите зону печени с относительной ровностью и подходящей толщиной, попросите обследуемого пациента задержать дыхание (чтобы избежать влияния движения дыхания на результаты) и нажать на педаль. Результаты этого сканирования будут показаны в интерфейсе. Скорость поперечной волны в м / с показана в правом нижнем углу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

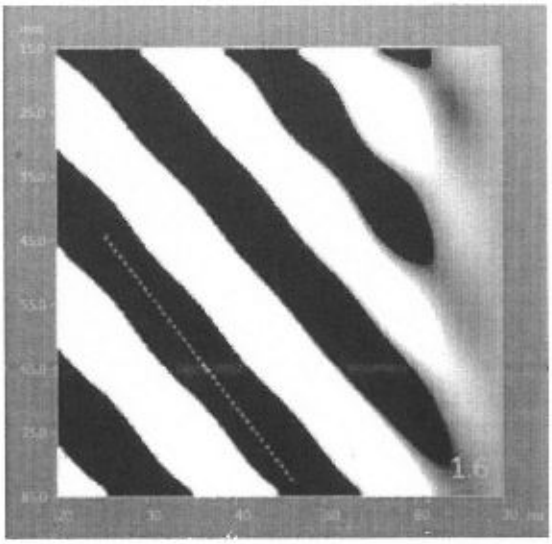
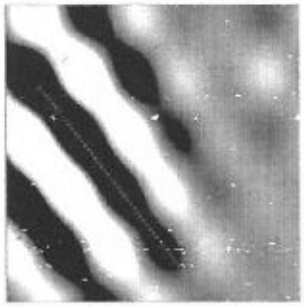
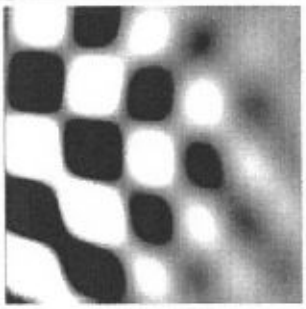
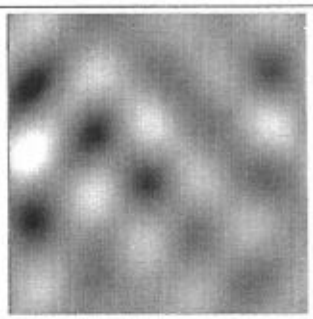


Рис. 4-8 Модуль упругости

1. Правильное обнаружение

	
Обычные полоски	Относительно правильные полоски с некоторыми размытыми участками

2. Обнаружение ошибок

	
Нерегулярные полоски	Слишком много размытых участков

Примечание:

1. *Когда влияние дыхания на обнаружение велико, вы можете попросить испытуемого каждый раз задерживать дыхание на 15 секунд и обнаруживать 3 раза на каждой задержке дыхания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. *Обнаружение лучше проводить в том же положении и под тем же углом, что и*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

возможный; нажмите кнопку [Очистить], чтобы очистить текущие записи, когда вы намеревается изменить положение или угол.

3. *Причины, по которым результат обследования высокий:*
   1) *Зона обнаружения находится у края печени.*
   2) *Край зонда приближается к ребрам.*

4.2.5 Результаты удаления

Когда одно исследование завершено с хорошими данными, в правом поле будет обновлено текущее количество обнаружений и результатов. См. Рис. 4-9.



Рис. 4-9 Обнаружение успешно

Внутренний алгоритм оценит неудачу проверки, если проверяемое положение неправильное или данные неверны. И результаты не будут обновлены, и в интерфейсе появится сообщение об ошибке, как показано на рис. 4-10.



Рис. 4-10 Ошибка обнаружения

4.2.5.1 Жесткость (необязательно)

1. Жесткость - параметр, отражающий уровень фиброза печени; соответствующее значение твердости будет сформировано и отображаться после каждого успешного обнаружения. Единица измерения - кПа. См. Рис. 4-11.
2. IQR отражает степень разброса средних 50% данных. Меньшее значение указывает на более высокую концентрацию; большее значение указывает на более рассредоточенный.
3. IQR / med указывает процент абсолютного отклонения от среднего значения за одно обнаружение. IQR / med можно использовать только для взвешивания степени отклонения одного результата обнаружения от среднего значения.



Рис. 4-11 Секция отображения жесткости

Быстрый: *Результат обнаружения недействителен, если IQR / med больше 33%.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.5.2 Степень успеха

Если обнаружение допустимо, система отображает процент успешных попыток, действительное число и общее количество. Как показано на рис. 4-12 ниже, общее количество - 10 раз, действительное число - 10 раз, поэтому отображаемый показатель успеха составляет 100%.



Рис. 4-12 Раздел отображения уровня успеха

Быстрый: *Если показатель успешности менее 60%, эта группа данных обнаружения недействительна, необходимо провести повторное тестирование.*

4.2.5.3 Параметр затухания ультразвука

Единица измерения параметра затухания ультразвука (UAP) - дБ / м. UAP может использоваться в качестве вспомогательного средства для диагностики и наблюдения за пациентами с заболеванием печени, как часть общей оценки состояния печени. UAP отображается, как показано на рис. 4-13, и одновременно отображает IQR и IQR / med для UAP.



Рис. 4-13 Раздел отображения UAP

4.2.5.4 Обнаружение завершено

Когда количество успешных обнаружений достигает 10 раз, это исследование завершается. Нажимайте кнопки «Вверх» и «Вниз» для отображения всех результатов детектирования, как показано на Рис. 4-14.



Рис. 4-14 Результаты обследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрый: *Эффективные результаты измерений должны соответствовать следующим трем факторам:*

1. *Количество измерений не менее 10 раз.*
2. *Вероятность успеха превышает 60%.*
3. *IQR / med составляет менее 33%.*

4.3 Печать отчетов

Нажмите «Печать» и создайте отчет об исследовании фиброза печени, как показано на рис. 4-15. Отчет содержит информацию о пациенте, результаты десяти обследований жесткости печени и UAP.

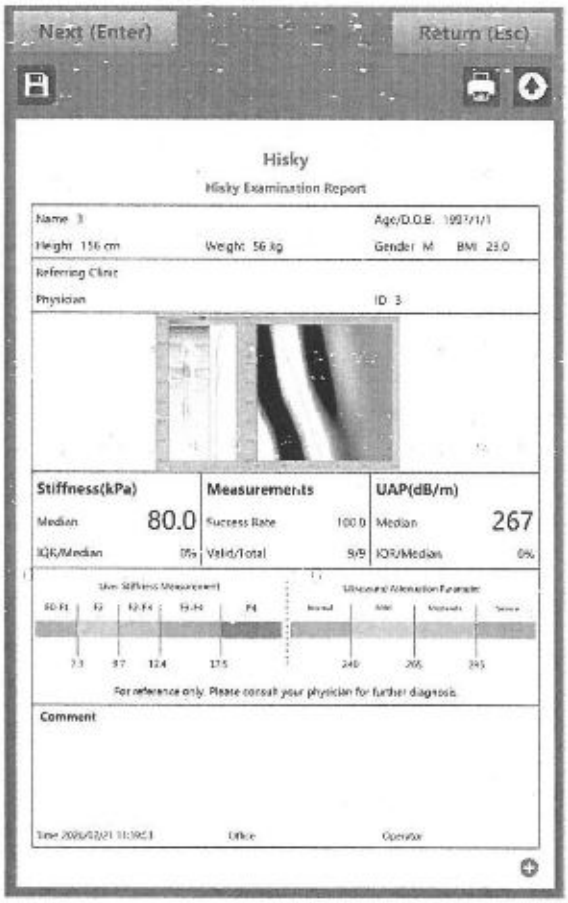


Рис. 4-15 Отчет об исследовании фиброза печени

4.4 Общие операции с кнопками

1. Отмена

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку «Отмена», чтобы отменить определение этого времени. Если есть запись обнаружения этого времени, система по умолчанию запомнит результаты обнаружения и выйдет из интерфейса обнаружения. Кнопка «Отмена» изображена на рис. 4-16.



Рис. 4-16 Кнопка «Отмена»

2. Сохранять

Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить диагностическую информацию. Кнопка «Сохранить» изображена на рис. 4-17.



Рис. 4-17 Кнопка «Сохранить».

3. Прозрачный

Нажмите кнопку «Очистить», все данные консервирования фиброза и изображения пациента за это время будут очищены. Кнопка «Очистить» изображена на рис. 4-18.



Рис. 4-18 Кнопка «Очистить»

4. Выйти

Нажмите кнопку «Выход», чтобы вернуться к интерфейсу входа в систему. Если есть запись обнаружения этого времени, система по умолчанию запомнит результаты обнаружения и выйдет из интерфейса обнаружения. Кнопка «Выйти» изображена на Рис. 4-19.



Рис. 4-19 Кнопка «Выход»

5. Запустите Elasto.

В режиме эластографии в состоянии обнаружения остановки нажмите «Начать эластографию». для повторного входа в состояние сканирования фиброза в реальном времени. «Start Elasto». Кнопка показана на Рис. 4-20.



Рис. 4-20 «Start Elasto». кнопка

6. Остановите Elasto.

В режиме эластографии нажмите «Stop Elasto». в интерфейсе, чтобы остановить сканирование фиброза. «Stop Elasto». Кнопка показана на Рис. 4-21.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 4-21 «Stop Elasto».

7. Распечатать

В режиме эластографии нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать отчеты с данными сканирования фиброза. Кнопка «Печать» изображена на рис. 4-22.



Рис. 4-22 Кнопка «Печать»

8. Вверх вниз

Нажмите кнопку «Вверх» и «Вниз», и вы сможете просматривать изображения с обнаружением различного качества и результатов. Кнопки «Вверх» и «Вниз», как показано на рис. 4-23.



Рис. 4-23 Кнопки «Вверх» и «Вниз»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5 Работа после использования

5.1 Выключение основного блока

Выключите основной блок с помощью кнопки «Выключить» в интерфейсе управления или нажмите выключатель питания после использования.

Примечание: *Для выключения рекомендуется использовать кнопку «Выключить». Используйте выключатель питания только тогда, когда кнопка «Завершение работы» не работает.*

5.2 Выключение

Необходимо отключать питание после каждого использования. Пожалуйста, заранее проверьте следующие позиции:

1. Если зонды помещены в соответствующий держатель.
2. Если питание подключенного периферийного оборудования отключено в соответствии с положениями Руководства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Обслуживание системы

6.1 Обслуживание системы

⚠ **Предупреждение:** *Не обслуживайте зонд, пока пациент его использует.*

6.1.1 Меры предосторожности

Степень защиты кабеля датчика фиброза: IPX1. Степень защиты сканирующего зонда фиброза: IPX4.

Примечание:

1. *Защитите зонды. Не ударяйте по ним и не заставляйте их падать.*
2. *Используйте признанный гель для УЗИ.*
3. *Не подключайте и не отключайте датчики во время работы.*
4. *Не сгибайте и не тяните за кабель датчика, шнур питания и другие элементы.*
5. *Не прикасайтесь к зондам с разбавителем для краски, оксидом этилена или другими органическими растворителями.*
6. *Метод и процедура очистки должны соответствовать инструкции.*
7. *Периодический осмотр кабеля зонда, гнезда и зоны акустического окна.*
8. *Выключите и отключите питание перед подключением или отключением датчика.*
9. *Не роняйте зонд на пол или твердые предметы, не допускайте столкновений с акустическим окном зонда, чтобы не повредить его.*
10. *Поместите зонд в держатель зонда, когда он не используется.*
11. *Никогда не нагревайте зонд извне.*
12. *Не сгибайте и не вытаскивайте кабель датчика, иначе это может вызвать обрыв внутреннего соединения.*
13. *Используйте только связующий агент на головке зонда, очистите зонд после использования.*
14. *Зонды нельзя погружать в жидкость более чем на 5 мм.*
15. *Зонд для сканирования фиброза рекомендуется обслуживать, калибровать или заменять после многократного измерения, чтобы избежать отклонения результатов измерения.*
16. *Не вращайте звуковую головку сканирующего зонда фиброза.*
17. *Нажимайте на звуковую головку сканирующего зонда фиброза только во время*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

экспертизы. Внутри зонда есть компоненты, чувствительные к давлению. Если нажать слишком сильно, можно повредить зонд.

6.1.2 Место хранения

1. Пожалуйста, размещайте датчики в чистых и сухих условиях вдали от прямых солнечных лучей.
2. Храните датчики при температуре от -5 ℃ до 40 ℃. Не помещайте их в условия высокого давления или вакуума.
3. Обращайтесь с датчиками осторожно и не допускайте их повреждения во время хранения.
4. Храните зонды в футляре для зондов во время транспортировки или когда они не используются.

6.1.3 Очистка и дезинфекция

⚠ **Предупреждение:**

1. *Никогда не погружайте устройство в жидкость, например воду или дезинфицирующее средство. Погружение в воду может вызвать поражение электрическим током или неисправность.*
2. *Перед очисткой системы необходимо выключить питание и отсоединить шнур питания от розетки. При очистке системы под напряжением возникает опасность поражения электрическим током.*

⚠ **Осторожно:**

1. *Выполняя очистку и дезинфекцию зонда, чтобы предотвратить заражение, надевайте стерильные перчатки.*
2. *После дезинфекции необходимо удалить остаточные химические вещества, поскольку они могут нанести вред здоровью человека.*
3. *Мы не может гарантия в эффективность из дезинфекция.*
   Пожалуйста контактпроизводитель для получения дополнительной информации о дезинфекции.
4. *Если используется расфасованный раствор, обратите внимание на срок годности и убедитесь, что он не истекает.*
5. *Определите степень дезинфекции в зависимости от того, какой тип ткани контактирует во время использования.*
6. *В соответствии с клиническим применением зонда, чтобы определить подходящую концентрацию и время очистки. Прочтите инструкции на*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этикетке дезинфицирующего средства для получения дополнительной информации.

7. Зонд для сканирования фиброза не герметичен, не используйте воду, замачивание, пар и другие способы очистки и дезинфекции, которые могут вызвать утечку дезинфицирующего средства во внутреннюю систему и повреждение зонда.

Примечание:

1. После обследования тщательно вытрите гель для УЗИ. В противном случае ультразвуковой гель может затвердеть и ухудшить качество изображения датчика.

2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегревать зонд (более 55 ° C) во время чистки и дезинфекции. Высокая температура может вызвать деформацию или повреждение датчика.

3. Не используйте автоклав, ультрафиолетовые лучи, гамма-лучи, газовую, паровую или тепловую стерилизацию для дезинфекции зонда, иначе это приведет к серьезным повреждениям.

4. Не используйте йод, ртуть или органический хлорид ртути, органические растворители, надуксусную кислоту, кислотный раствор, щелочной раствор для очистки зонда.

5. Катионные поверхностно-активные вещества, такие как бензалкония бромид (бензалкония бромид), ацетат, хлоргексидин (хлоргексидин), гидрохлорид поли (гексаметиленбигуанида) не рекомендуются. Чтобы не влиять на проницаемость ультразвука, не рекомендуется использовать наносеребро неорганических антимикробных агентов и этиленгликоль с токсичностью. Запретить использование дезинфицирующего геля, содержащего целлюлозу.

6.1.3.1 Очистка сканирующего зонда фиброза

1. Надевайте стерильные перчатки, чтобы предотвратить заражение.
2. Удалите весь связывающий гель с зонда, протерев его стерильной тканью или марлей.
3. Протрите поверхности 75% -ным медицинским спиртом.
4. Высушите зонд стерильной тканью или марлей. Не сушите зонд, нагревая его.

6.1.3.2 Очистка ножного переключателя

1. Используйте безворсовую ткань, слегка смоченную мягким моющим средством, чтобы протереть поверхность педали.
2. После очистки вытрите поверхность чистой безворсовой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3.3 Очистка кабелей

1. Используйте безворсовую ткань, слегка смоченную мягким моющим средством, чтобы протереть поверхность педали.
2. После очистки вытрите поверхность чистой безворсовой тканью.

6.1.3.4 Очистка сенсорного экрана

Аккуратно протрите экран мягкой тканью без ворса. Вы можете смочить ткань водой или средством для чистки очков, но не наносите жидкости непосредственно на поверхность. Не используйте для чистки поверхности средство для мытья окон или другие химические чистящие средства.

6.1.3.5 Очистка поверхностей системы

1. Выключите систему.
2. Отключите систему от электросети.
3. Очистите внешние поверхности, используя мягкую ткань, слегка смоченную в мягком мыльном растворе или моющем растворе, чтобы удалить любые твердые частицы или биологические жидкости.

⚠ **Осторожно:** *наносите очиститель на ткань, а не на поверхность экрана.*

4. Высушите на воздухе или вытрите полотенцем чистой тканью.

6.2 Обслуживание основного блока

⚠ **Предупреждение:**

1. *Перед очисткой системы необходимо выключить питание и отсоединить шнур питания от розетки. При очистке системы под напряжением возникает опасность поражения электрическим током.*
2. *Не обслуживайте основной блок, пока пациент его использует.*

6.2.1 Меры предосторожности

1. Обеспечьте хорошие условия труда и содержите оборудование в чистоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. После остановки перезапустите основной блок как минимум через 5 секунд.

3. Тщательно защищайте сенсорный экран. Осторожно используйте сенсорный экран и не поцарапайте его острыми предметами.

6.2.2 техническое обслуживание

1. Постарайтесь максимально защитить важные знаки, такие как «Модель системы», «Номер основного блока», «Номер датчика» и «Дата доставки», при использовании и очистке системы.

2. Внимательно храните руководство пользователя, если оно не используется часто.

3. Периодически проверяйте систему. В следующем абзаце подробно описан метод.

6.2.2.1 Ежедневный контрольный список

1. Полностью очищайте гель с датчиков мягкой тканью, смоченной водой, после каждого использования.

2. Убедитесь, что датчики и кабель не повреждены и не состарены. Немедленно остановите любой из таких датчиков и кабелей.

3. Очистите использованный зонд.

⚠ **Предупреждение:***Немедленно прекратите использование любого датчика, кабеля или других поврежденных элементов. В противном случае это может привести к поражению электрическим током.*

6.2.2.2 Еженедельный контрольный список

1. Проверьте повреждения датчиков.

2. Убедитесь, что шнур питания не изношен и не поврежден.

3. Продезинфицируйте использованный зонд.

4. Выключите электропитание, выньте вилку из розетки и проведите чистку.

Быстрый

1. *Включите систему и проверяйте ее каждые три месяца, если она не работает в течение длительного времени.*

2. *Батарею основного блока необходимо заряжать каждый месяц, если система сохраняет*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

выключен надолго.

6.3 Аккумуляторы

⚠Предупреждение:

1. *Аккумулятор находится внутри машины; Только технические специалисты HISKY или инженеры, уполномоченные HISKY после обучения, могут выполнять установку и удаление батареи.*
2. *Если вам необходимо заменить аккумулятор или купить новый, обратитесь к торговому представителю.*
3. *Замена батареи неквалифицированным персоналом может привести к опасности, например перегреву, пожару или взрыву.*

6.3.1 Обзор

Аккумулятор заряжается, когда система подключена к источнику переменного тока.

с адаптером переменного / постоянного тока. Обычно полностью разряженныйакку мулятор полностью заряжается менее чем за 4 часа.

Примечание:

1. *Заряжайте аккумулятор вовремя, когда аккумулятор разряжен; в противном случае производительность батарей ухудшится.*
2. *Выключите систему, если вы не собираетесь использовать ее в течение длительного периода времени (включая условия хранения / транспортировки), и вы не должны переводить систему в режим ожидания, в противном случае батареи выйдут из строя и выйдут из строя.*
3. *Если аккумулятор разряжен в течение определенного периода, системное время может быть неправильным, когда вы включаете устройство. Для решения проблемы обратитесь к техническим специалистам HISKY или инженерам, уполномоченным HISKY.*

Когда внешний источник питания не подключен, литий-ионный аккумулятор обеспечивает питание. Полностью заряженный аккумулятор может обеспечить нормальное рабочее состояние около 3 часов в режиме работы системы по умолчанию.

Примечание:*Используйте указанные батареи и адаптер питания.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.2 Индикатор состояния батареи

Индикатор состояния батареи расположен в правом нижнем углу экрана, показывая емкость батареи.

: Указывает, что батарея разряжена.

: Указывает, что аккумулятор полностью заряжен.

Значки батареи, отличные от двух вышеупомянутых значков, указывают на то, что емкость аккумулятора находится в диапазоне от разряженного до полного. Когда мощности недостаточно, система отобразит подсказку. Подключитесь к источнику переменного тока, чтобы обеспечить нормальную работу.

6.3.3 Проверка работоспособности батареи

Производительность аккумулятора со временем может ухудшиться, поэтому вам необходимо периодически проверять его производительность. Процедуры проверки показаны следующим образом:

1. Прекратите экзамен.
2. Подключите систему к источнику переменного тока, чтобы зарядить батареи до полной текущей емкости.
3. Отключите систему от источника питания переменного тока, чтобы обеспечить ее питанием от батарей, пока система не отключится автоматически.
4. Время заряда батарей указывает на их работоспособность.

Если время работы батареи намного меньше указанного, вы можете заменить батарею или связаться с обслуживающим персоналом.

Примечание: *Емкость аккумулятора со временем будет уменьшаться. Рекомендуется, в зависимости от частоты использования, заменить батарею через два-три года.*

6.3.4 Утилизация батарей

Вы должны утилизировать аккумулятор, если он поврежден или сильно разряжен.

Примечание:*При утилизации батареи следует соблюдать местные правила.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Проверки безопасности

6.4.1 Проверки безопасности

Рекомендуется проводить следующие проверки безопасности не реже одного раза в 24 месяца, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем сервисной службы для периодического технического осмотра.

1. Проверьте механические и функциональные повреждения системы и аксессуаров.
2. Проверьте, можно ли легко идентифицировать знаки безопасности.
3. Проверьте сопротивление защитного заземления. Значение импеданса не должно превышать 0,1 Ом.
4. Проверить ток утечки на землю: ≤ 500 мкА при нормальномусловия
   ≤ 1000 мкА в случае одного отказа
5. Проверить ток утечкикорпуса: ≤ 100 мкА при нормальных условиях
   ≤ 500 мкА в случае одного отказа
6. Проверьте ток утечки пациента: ≤ 100 мкА принормальные условия
   ≤ 500 мкА в случае одного отказа
7. Проверьте ток утечки пациента (подайте напряжение питания на рабочую часть, чтобы проверить ее работоспособность в случае одной неисправности): ≤ 5 мА

Если какая-либо из проверок безопасности не удалась, немедленно прекратите использование системы. Обратитесь к производителю или авторизованному поставщику услуг для ремонта.

6.4.2 Исправление проблем

№	Проблема	Решения
1	Основной блок может поворачиваться, включите, нажав выключатель питания.	Пожалуйста, проверьте подключение питания.
2	Нет вывода ультразвука в режимах M и A.	1.Нажмите для мягкого перезапуска. 2. Нажмите выключатель питания для принудительного перезапуска. 3. После выключения питания снова подключите датчик фиброза.
3	Педальный переключатель не работает или не реагирует.	1. Проверьте, находится ли давление зонда в умеренной зоне. 2. Проверьте, не смазан ли наконечник зонда связующим агентом. 3. Снова подключите педаль. 4. Сменить ножной переключатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Наличие предварительного давления при отсутствии нагрузки на зонд (полоса индикатора давления розовая или зеленый).	1. Слегка потяните за черный выступ на датчике.
5	Сенсорный экран недоступен или ввод не нормально.	1. Выйдите из системы, а затем войдите в систему. 2. Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или агентом.
6	Другая ошибка	1. Выйдите из системы, а затем войдите в систему. 2. Включите через 1 минуту после выключения, если 1 неверно.

6.5 Ремонт системы

Немедленно отключите источник питания, если система неисправна. Сообщите нашим военнослужащим подробную информацию о неисправности, чтобы они смогли вовремя оказать услугу. Подробная информация о неисправности значительно облегчит нашу работу по обслуживанию и сэкономит время обслуживания.

Эта система содержит расходные материалы и детали, которые необходимо заменить, например зонд для визуализации, зонд для сканирования фиброза, ножной переключатель, шнур питания и т.д. Перед заменой обратитесь к производителю за инструкциями.

Система представляет собой сложную электронную систему. Если система нуждается в ремонте и настройке, свяжитесь с нами. Мы отправим специалиста по обслуживанию для ремонта системы на вашем объекте. Мы не несем ответственности за какие-либо неисправности или опасности, связанные с ремонтом системы другими лицами. Hisky направит профессиональный обслуживающий персонал, обученный и уполномоченный проводить техническое обслуживание.

6.6 Защита окружающей среды

Запрещается умышленно утилизировать отходы, остатки и другие вещества, образующиеся во время использования системы. Пожалуйста, соблюдайте правила утилизации медицинских отходов. Не используйте и не разбирайте систему или аксессуары по истечении срока службы. Отправьте уведомление производителю о переработке.

6.7 Гарантия

Гарантия HISKY MED на продукцию, включая основной блок и стандартные датчики, составляет восемнадцать (18) месяцев с момента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

производства. Мы несем ответственность за поиск и устранение неисправностей и бесплатную замену поврежденных деталей в течение гарантийного срока. Неисправности, указанные в гарантии, возникают при эксплуатации системы в соответствии с Руководством пользователя.

Они не охватывают:

1. Неисправности, повреждения, дефекты из-за неправильного использования или злоупотребления;
2. Случайное или умышленное повреждение;
3. Повреждение при транспортировке;
4. Любой продукт, который ремонтировался или обслуживался кем-либо, кроме дистрибьютора, уполномоченного HISKY MED;
5. Искусственное повреждение кодового замка (мы оставляем за собой право предъявить претензию или судебный иск в связи с убытками, вызванными повреждением кодового замка и производными проблемами);
6. Дефект из-за форс-мажорных обстоятельств, таких как наводнение, гроза, пожар и т.д.

6.8 Срок службы продукта

Срок службы продукта при нормальной эксплуатации составляет 8 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A: Данные об акустической мощности

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: FT-2.5D9 Операционная Режим: режим M

Индексная метка		MI	TIS		TIB		TIЦ
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,36	0,0011		0,0029		Нет данных
Значение компонента индекса			0,0011	Нет данных	Нет данных	0,0029	
Акустические параметры	$n_{r.a}$ в ЗМИ (МПа)	0,68					
	n (мВт)		0,066		0,066		Нет данных
	$P1 \times 1$ (мВт)		Нет данных		Нет данных		
	z_s (см)			Нет данных			
	z_6 (см)					1,52	
	zMI (см)	1,58					
	$z_{PII.\alpha}$ (см)	1,58					
	$ж_{awf}$ (МГц)	3,56	3,56		3,56		Нет данных
Другая информация	npp (Гц)	42,16					
	SRR (Гц)	Нет данных					
	n_{ppa}	Нет данных					
	IP_a α при $zPII.\alpha$ (Вт/см2)	4,46					
	$Я_{pa.\alpha B}$ $z_{PII.\alpha}$ ИЛИ $z_{SII.\alpha}$ (мВт / см^2)	0,60					
	$Испт_a$ при $zPII$ или $zSII$ (мВт/см2)	0,88					
	$пр.$ при zSII (МПа)	0,83					
Операционная контроль	Глубина отображения (мм)	85	85	Нет данных	Нет данных	85	Нет данных
	Частота (МГц)	Фиксированный	Фиксированный	Нет данных	Нет данных	Фиксированный	Нет данных

ПРИМЕЧАНИЕ. «Н / Д» означает, что нет соответствующего предполагаемого использования или данные отсутствуют.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Декларация соответствия требованиям электромагнитной совместимости

⚠ Предупреждение:

1. *Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, необходимо наблюдать за этой системой и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.*
2. *Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.*
3. *Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае снижение производительности этого оборудование может привести.*

ЗАМЕТКА:

1. *Характеристики ЭМИССИИ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по стандарту CISPR 11), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, например переместить или переориентировать оборудование.*
2. *Используйте кабели и другие аксессуары, соответствующие требованиям из следующего списка:*

Номер порта	Название	Тип*	Кабель Макс. > 3 мес.	Кабель экранированный
1	Сеть	AC	<3м	Неэкранированный
2	Порт питания постоянного тока	DC	<3м	Экранированный
3	Порт USB	Ввод / вывод	0 мес.	-
4	Гнездо сканирующего зонда фиброза	Ввод / вывод	<3м	Экранированный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5	Порт DP	Ввод / вывод	<3м	Неэкранированный
6	Порт ножного переключателя	Ввод / вывод	<3м	Неэкранированный

Этот продукт соответствует стандарту электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2: 2014. Соответствие каждому стандарту или тесту на ВЫБРОСЫ и ИММУНИТЕТ, указанное в этом дополнительном стандарте, приведено в таблицах EMI и EMS ниже.

Таблица соответствия EMI и EMS

Таблица 1 - Выбросы

Феномен	Согласие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение	CISPR 11 Группа 1, класс A	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2 Класс A	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания напряженияи мерцать	IEC 61000-3-3 Согласие	Среда профессионального медицинского учреждения

Таблица соответствия EMS

Таблица 2 - Порт корпуса

Феномен	Базовый ЭМС стандарт	Уровни тестирования иммунитета
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2кВ, ± 4кВ, ± 8кВ, ± 15кВ воздух
Излучение РФ	IEC 61000-4-3	3В / м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% AM, 2 Гц или 1 кГц
Поля близости от радиочастотной беспроводной связи коммуникационного оборудования	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 3
Номинальная мощность частота магнитных полей	IEC 61000-4-8	30А / м 50 Гц или 60 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3 - Поля близости от оборудования беспроводной радиосвязи

Частота тест. (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни тестирования иммунитета
		Среда профессионального медицинского учреждения
385	380–390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В / м
450	430-470	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В / м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В / м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В / м
870		
930		
1720	1700–1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В / м
1845 г.		
1970 г.		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В / м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В / м
5500		
5785		

Таблица 4 - Входной порт питания переменного тока

Феномен	Базовый ЭМС стандарт	Уровни тестирования иммунитета
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые транзиентные процессы / всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Линейные скачки напряжения	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Скачки Линия-земля	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Наведенные беспорядки индуцированные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В, 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T; 1 цикли 70% U_T; 25 цикловОднофазный: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T;250 циклов На 0°, 180°

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru