



ПОТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

АО «БИОСС»

Цыбин И.М.

28 февраля 2020 г.

Ультразвуковой прибор для диагностики
околоносовых пазух
«АНГИОДИН-ЛОР»
по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

Паспорт

БМАР.941339.002ПС

Изн.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изн.№ дуг	Подп. и дата
-------------	--------------	--------------	-----------	--------------

1	Зам	БМАР.02-2020		27.02.20
---	-----	--------------	--	----------

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Копировал:

Формат А4

Содержание

Лист

1 Общие указания	3
2 Основные сведения об изделии	4
3 Основные технические данные и характеристики	5
4 Комплектность	6
5 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя (поставщика)	7
6 Консервация	9
7 Свидетельство об упаковывании	11
8 Свидетельство о приемке	12
9 Движение прибора при эксплуатации	13
10 Учет технического обслуживания	16
11 Заметки по эксплуатации и хранению	17
12 Сведения об утилизации	19
13 Особые отметки	20

1	Зам	БМАР.02-2020	<i>Ан</i>	27.02.20
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Тишин		<i>Ан</i>	27.02.20
Пров.	Аршинов		<i>Ан</i>	27.02.20
Н.контр.	Гринько		<i>Ан</i>	27.02.20

БМАР.941339.002ПС

Ультразвуковой прибор
для диагностики
околоносовых пазух
«АНГИОДИН-ЛОР»

Паспорт

Лит.	Лист	Листов
01	2	23

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1 Перед эксплуатацией ультразвукового прибора для диагностики околоносовых пазух «Ангиодин-ЛОР» по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018 (далее по тексту – прибор) необходимо внимательно ознакомиться с настоящим паспортом и руководством по эксплуатации БМАР.941339.002РЭ.

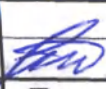
1.2 Паспорт входит в комплект поставки данного прибора.

1.3 Паспорт является документом, удостоверяющим основные технические данные и характеристики прибора после изготовления, его техническое состояние в процессе эксплуатации и после ремонта, и должен постоянно находиться с прибором.

1.4 Все записи в паспорте производят только тушью или чернилами, отчетливо и аккуратно. Разрешается использовать при записях шариковые ручки с черной или фиолетовой (синей) пастой. Подчистки, помарки и незаверенные исправления не допускаются. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута и рядом записана новая, которую заверяет ответственное лицо.

1.5 Разделы 2, 4, 7-8, 14 паспорта заполняются изготовителем. Разделы 6, 9-10, 13 паспорта заполняются на этапе эксплуатации.

1.6 Датой начала исчисления гарантийного срока на прибор считать дату ввода прибора в эксплуатацию.

1	Зам	БМАР.02-2020.		27.02.20
			Дата	

БМАР.941339.002ПС

Лист

3

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Наименование изделия Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух
«АНГИОДИН-ЛОР» по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

Обозначение БМАР.941339.002

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Предприятие-изготовитель: АО «НПФ «БИОСС»

адрес: 124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1

тел.: (495) 276-27-90/91/92

Факс: (495) 276-27-93

e-mail: info@bioss.ru

Прибор изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444-92.

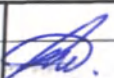
По устойчивости к механическим воздействиям прибор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

По возможным последствиям отказа в процессе эксплуатации прибор относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения прибор относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

По безопасности прибор соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рабочие части прибора соответствуют требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа В.

1	Зам	БМАР.02-2020		27.02.20
---	-----	--------------	---	----------

БМАР.941339.002ПС

Лист

4

3 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Назначение и область применения

3.1.1 Прибор предназначен для ультразвуковой диагностики состояния гайморовых и лобных пазух.

3.1.2 Область применения – отделения и кабинеты отоларингологии, а также отделения функциональной диагностики лечебных учреждений.

3.1.3 Прибор работает с ультразвуковыми зондами с рабочими частотами 3 МГц, 5 МГц.

3.1.4 Основные технические характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Технические характеристики прибора¹

Наименование характеристики	Значение параметра
Габаритные размеры (Ш x Г x В), мм	228x225x95
Масса: - электронного блока, кг - ножного переключателя, кг	1,24 0,2
Сетевой источник питания: Класс защиты Входное напряжение, В Номинальное значение выходного напряжения, В Максимальное значение тока нагрузки, А	II от 100 до 240 12,0 4,0
Встроенная аккумуляторная батарея Время работы, не менее, ч Зарядка	литий-полимерная 2 автоматизированная
Режим работы продолжительный, не менее, ч	8
Цветной жидкокристаллический экран (ЖК экран): - диагональ, дюймов - разрешение, точек	7 800x480
Встроенный рулонный термопринтер: - ширина термобумаги, мм - диаметр рулона, мм	57 30
Рабочая частота УЗ датчиков, МГц	3, 5
Продольная разрешающая способность на частоте 3 МГц и 5 МГц, не хуже, мм	1,0 и 0,5

¹ Подробнее технические характеристики прибора приведены в руководстве по эксплуатации

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

В таблице 2 указан комплект поставки прибора, включая расходные материалы.

Таблица 2 – Комплектность

Наименование	Обозначение (производитель)	Каталожный номер (REF)	Кол- во	Серийный номер/ отметка наличия
Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух «АНГИОДИН-ЛОР» по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018				
Электронный блок «АНГИОДИН-ЛОР»	БМАР.469146.034	10016	1	
Источник питания сетевой**	AFM45US12C2, XP Power, Китай	13002	1	
Кабель питания 220 В, 1,8 м	XVI-H03VVH2F2x075- C7/1,8m, Feller GMBH, Австрия	40001	1	
Ультразвуковой зонд 3 МГц	07.0000.01	27003	1	
Ультразвуковой зонд 5 МГц*	02.0169.0505.01	27006	1	
Переключатель ножной одиночный Р1	БМАР.943139.003	11001	1	
Руководство по эксплуатации	БМАР.941339.002РЭ		1	
Паспорт	БМАР.941339.002ПС		1	
Принадлежности				
Термобумага 57 мм х Ø30 мм, 10 м		62002	2	
* – поставляется при необходимости в зависимости от варианта использования; ** – допускается использование другого источника питания с аналогичными характеристиками, предварительно прошедшего типовые испытания в составе прибора				

- обнаружения самовольного вскрытия и/или попытки несанкционированного ремонта (нарушения пломбировочных меток);
- обнаружения во внутренних объемах прибора посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых;
- воздействия на прибор непреодолимой силы (наводнение, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения, подключаемого или устанавливаемого в сопряжении с данным;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также не соблюдения сроков и периода профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного прибора.

5.2.7 Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с данным прибором. Изготовитель не несет ответственности за совместимость прибора с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости, конфигурирования систем и установки драйверов.

5.2.8 Отказ от других гарантий

Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая (но, не ограничиваясь только ими) предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

5.2.9 Гарантийный талон прилагается.

6 КОНСЕРВАЦИЯ

6.1 Консервация

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и относительной влажности не более 60% без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионно-активных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию прибора и источника питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают согласно схеме упаковки в сумку-футляр;
- мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно сумки-футляра;
- сумку-футляр помещают в чехол, обжатием удаляют из чехла воздух, края чехла запаивают или заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- чехол с сумкой-футляром помещают в транспортную тару;
- свободное место между сумкой-футляром и транспортной тарой заполняют амортизационным материалом, не допускающим перемещения сумки-футляра;
- транспортную тару закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в сумку-футляр в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

6.2 Расконсервация

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- вскрывают транспортную тару;
- извлекают сумку-футляр из транспортной тары;
- удаляют упаковочные материалы;
- открывают сумку-футляр;
- вынимают из сумки-футляра прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

6.3 Переконсервация

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации необходимо заносить в таблицу 3.

Таблица 3 – Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации прибора

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух «Ангиодин-ЛОР» по
ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

Заводской номер _____

упакован

АО «НПФ "БИОСС"»

(наименование или шифр предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

Дата упаковывания " _____ " 20 ____ г.

1	Зам	БМАР.02-2020		27.02.20
		000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
		Дата		

БМАР.941339.002ПС

Лист

11

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух «Ангиодин-ЛОР» по
ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

Заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Сотрудник ОТК

М П

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

9 ДВИЖЕНИЕ ПРИБОРА ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

9.1 Движение прибора при эксплуатации

Информацию о времени и месте установки прибора, его дате и причине снятия необходимо указывать в таблице 4.

Таблица 4 – Движение прибора при эксплуатации

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			с начала эксплуата- ции	после последнего ремонта		

9.2 Прием и передача прибора

Данные о передаче изделия от одного потребителя к другому, а так же сведения о техническом состоянии изделия на момент передачи необходимо указывать в таблице 5.

Таблица 5 – Прием и передача прибора

Дата	Состояние прибора	Основание (наименование, номер и дата документа)	Предприятие, должность и подпись		Примечание
			сдавшего	принявшего	

9.3 Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Сведения о закреплении изделия (составных частей изделия) за ответственным лицом необходимо указывать в таблице 6.

Таблица 6 – Сведения о закреплении прибора при эксплуатации

Наименование прибора (составной части) и обозначение	Должность, фамилия и инициалы	Основание (наименование, номер и дата документа)		Примечание
		Закрепление	Открепление	

10 УЧЕТ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Сведения о техническом обслуживании необходимо указывать в таблице 7.

Таблица 7 – Учет технического обслуживания

Дата	Вид техни- ческого обслужи- вания	Наработка		Основание (наимено- вание, номер и дата документа)	Должность, фамилия и подпись		Примеча- ние
		после последнего ремонта	с начала эксплу- атации		выпол- нившего работу	прове- рившего работу	

11 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

11.1 Перечень мер безопасности при работе с прибором

11.1.1 Эксплуатация прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации БМАР.941339.002РЭ и "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения РФ.

11.1.2 Техническое обслуживание прибора и ремонтные работы должны выполняться, когда прибор отключен от пациента.

11.1.3 Перед включением прибора в сеть следует проверить сохранность изоляции сетевого шнура.

11.1.4 При эксплуатации прибора запрещается:

- располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода;
- работать на неисправном приборе;
- при обнаружении неисправности необходимо отключить прибор от сети и вызвать специалиста ремонтного предприятия.

11.2 Транспортирование и хранение

11.2.1 Приборы должны транспортироваться всеми видами закрытых транспортных средств, условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 в диапазоне температур от 0 до плюс 45 °С, влажность не более 95%.

11.2.2 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в отапливаемом хранилище согласно требованиям ГОСТ 15150 для условий хранения 1 в диапазоне температур от плюс 10 до плюс 35 °С, влажность не более 80%.

11.3 Указания по эксплуатации

11.3.1 Эксплуатация прибора должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации специально подготовленным медицинским персоналом.

БМАР.941339.002ПС

Лист

17

11.3.2 Прибор после транспортирования в холодное время года перед включением должен быть выдержан в транспортной таре при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

11.3.3 Входящая в состав электронного блока прибора Li-Pol аккумуляторная батарея имеет срок службы – 2 года. Для замены данной батареи обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».

11.3.4 Для сохранения работоспособности батареи во время хранения необходимо не реже 1 раза в полгода полностью заряжать аккумуляторную батарею.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

12.1 Не выбрасывать прибор и батарею как бытовой мусор.

12.2 Прибор содержит литий-полимерную (Li-Pol) аккумуляторную батарею – элемент, представляющий опасность для окружающей среды. Данная аккумуляторная батарея взрывопожароопасна.

12.3 По истечении срока годности прибора и батареи необходимо их утилизировать в специальных организациях и в соответствии с действующим законодательством.

БМАР.941339.002ПС

Лист

19

[illegible]

Предприятие-изготовитель АО «НПФ «БИОСС»
адрес, реквизиты, телефон
124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1
АО «НПФ «БИОСС»
Тел.: (495) 276-27-90/91/92
Факс: 276-27-93

Гарантийный талон № 1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух
«Ангиодин-ЛОР» по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

Номер и дата выпуска с/н
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

Предприятие-изготовитель АО «НПФ «БИОСС»
адрес, реквизиты, телефон
124489, г. Москва, Зеленоград, Сосновая аллея, д. 6А, стр. 1
АО «НПФ «БИОСС»
Тел.: (495) 276-27-90/91/92
Факс: 276-27-93

Гарантийный талон № 2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух
«Ангиодин-ЛОР» по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

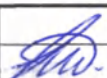
Номер и дата выпуска с/н
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подписи)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия

Подпись руководителя и
печать учреждения-владельца

1	Зам	БМАР.02-2020		27.02.20
---	-----	--------------	---	----------

БМАР.941339.002ПС

Лист
22

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		1, 2, 3, 4, 11, 12, 21, 22				02-2020			27.02.20

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АО «НПФ «БИОСС»
ЦЫБИН В.М.
Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 23
(карусель трех) листах



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»

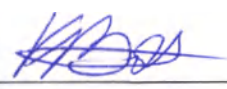


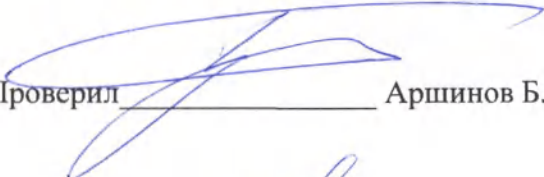
Цыбин И.М.

2020 г.

Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух
«Ангиодин-Лор»
по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018

Руководство по эксплуатации
БМАР.941339.002РЭ
редакция 1.2

Разработал  Волков К.С.

Проверил  Аршинов Б.В.

Нормоконтроль  Гринько В.В.

ВАЖНО!

Внимательно прочитайте настоящее руководство перед началом эксплуатации прибора.
После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте

Содержание

1	Меры безопасности.....	5
1.1.	Требования к электропитанию	5
1.2.	Электромагнитные помехи	6
1.3.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	6
1.4.	Безопасность пациента	7
1.5.	Безопасность пользователя и оборудования	8
1.6.	Меры безопасности при установке прибора	10
1.7.	Меры безопасности при включении прибора	11
1.8.	Меры безопасности при работе с прибором	11
1.9.	Меры безопасности при пользовании УЗ зондами.....	11
1.10.	Меры безопасности при длительном хранении прибора.....	12
1.11.	Меры при проведении очистки и дезинфекции прибора и составных частей.....	12
1.12.	Знаки и обозначения.....	14
1.13.	Утилизация прибора.....	15
2	Описание и работа	16
2.1.	Назначение изделия.....	16
2.2.	Технические характеристики.....	18
2.3.	Состав прибора	19
2.4.	Устройство и принцип работы прибора	20
2.5.	Средства измерения, инструмент и принадлежности	25
2.6.	Маркировка и пломбирование.....	25
2.7.	Упаковка	26
3	Использование по назначению	27
3.1.	Эксплуатационные ограничения	27
3.2.	Требования и рекомендации по установке прибора.....	27
3.3.	Рекомендации по электромагнитной обстановке	28
3.4.	Подготовка к работе	29
3.5.	Ультразвуковое исследование гайморовых и лобных пазух.....	35
3.6.	Варианты эхо-сигнала (эхограммы) и его трактовки.....	39
3.7.	Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении.....	42
3.8.	Действия в экстремальных условиях	42
4	Техническое обслуживание	43
4.1.	Техническое обслуживание (ТО) изделия.....	43
4.2.	Общие указания	43
4.3.	Меры безопасности.....	43
4.4.	Порядок технического обслуживания прибора	44
4.5.	Проверка работоспособности прибора и техническое освидетельствование.....	44
4.6.	Консервация (расконсервация, переконсервация).....	46
4.7.	Очистка и дезинфекция.....	47
5	Текущий ремонт	51
6	Хранение	52
7	Транспортирование.....	53
8	Утилизация	54
	Приложение А. Информация об ультразвуковой безопасности	55
	Приложение Б Информация об электромагнитной совместимости	58
	Приложение В Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации	62

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения, необходимые для использования по назначению медицинского изделия «Ультразвуковой прибор для диагностики околоносовых пазух «Ангиодин-Лор» по ТУ 26.60.12-020-17201375-2018» (далее – прибор).

Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик прибора, принципа работы и правил эксплуатации, его технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с прибором.

Перед началом использования прибора обязательно прочтите и в дальнейшем соблюдайте приведённые ниже меры безопасности.

Соблюдение мер безопасности при подготовке прибора к работе и эксплуатации позволят исключить нанесение вреда жизни и здоровью людей, находящихся в контакте с прибором или повреждению его компонентов.

К работе с прибором допускаются врачи, подробно изучившие руководство по эксплуатации.

Предупреждающие знаки используются в данном руководстве для усиления внимания к изложенной информации.

В зависимости от уровня меры безопасности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Общий знак обязательных действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия
	Общий знак предупреждения к действиям, указанным в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к получению травмы и поломке изделия
	Общий знак запрета действий, указанных в тексте. Невыполнение указанных действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание

АО «НПФ «БИОСС» оставляет за собой право вносить изменения в настоящее руководство для улучшения эксплуатационной пригодности прибора.

Внимательно прочитайте раздел 1 «Меры безопасности» при подготовке прибора к работе и эксплуатации.

1 Меры безопасности

В этом разделе описываются основные меры безопасности, которые должны выполняться при работе пользователя с прибором. Эта информация касается, прежде всего, безопасности:

- ПАЦИЕНТА;
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ;
- ОБОРУДОВАНИЯ.

Производитель гарантирует безопасность и надежность прибора только при условии соблюдения перечисленных ниже рекомендаций по мерам безопасности.

	Приступайте к началу работы с прибором только после того, как Вы внимательно прочли и изучили настоящее руководство по эксплуатации и обратили особое внимание на рекомендации по мерам безопасности
	Работать с прибором разрешается только квалифицированным специалистам
	Обслуживание прибора разрешается производить только специалистам, прошедшим специальную подготовку по эксплуатации данного прибора

1.1. Требования к электропитанию

Прибор через сетевой источник питания должен подключаться к неповрежденной сетевой розетке больничной сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

	Подключение прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора и потере гарантии
---	--

Состояние сетевых розеток и электрической проводки помещения должно быть проверено техническими специалистами медицинского учреждения перед подключением прибора.

Сеть электропитания должна соответствовать второй категории по перенапряжению согласно ГОСТ Р МЭК 60664.1 (пиковое значение СЕТЕВОГО ПЕРЕХОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должно быть не более 1500 В).

	Регулярно проверяйте состояние сетевых розеток и вилки источника питания. Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для прибора
---	---

1.2. Электромагнитные помехи

Не устанавливайте прибор вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи.

1.3. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

По электромагнитной совместимости прибором соответствует медицинскому оборудованию группы 1 класса А согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

При обнаружении влияния прибора на окружающее оборудование или влияния электромагнитной обстановки на прибор, обслуживающий персонал должен предпринять следующие меры:

- переориентировать или переместить прибор;
- увеличить расстояние между прибором и другим оборудованием;
- переключиться на питание от встроенной аккумуляторной батареи;
- проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

Подробнее информацию по электромагнитной обстановке см. в п.3.3 настоящего РЭ.

Изготовитель не несет ответственность за повышенную чувствительность к помехам или помехоэмиссию прибора, вызванные применением частей и принадлежностей, не входящих в комплект поставки, а также при несанкционированных доработках прибора.

	Не используйте вблизи прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее. Использование этих устройств может привести к сбоям в функционировании. Выключайте эти устройства, когда они находятся вблизи прибора.
	Медицинский персонал, отвечающий за прибор, обязан инструктировать техников и пациентов, которые могут находиться вблизи прибора, полностью выполнять вышеупомянутые рекомендации.
	Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной ПОМЕХОЭМИССИИ или уменьшенной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ прибора.
	Прибор не должен использоваться во взаимосвязи с другим оборудованием, не указанным в настоящем руководстве.
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.

1.4. Безопасность пациента

1.4.1. Идентификация пациента

Всегда вводите точные данные о пациенте и проверяйте правильность введенной фамилии пациента во избежание ошибок, связанных с неправильной идентификацией пациента.

1.4.2. Диагностическая информация

Полученные прибором изображения кривой (эхограммы), форма и расположение которой зависят от характера патологических изменений состояния исследуемых пазух, предназначены для использования только компетентным персоналом в качестве диагностической информации.

Пользователь должен тщательно изучить управление прибором, поскольку неправильные настройки прибора могут приводить к появлению артефактов и снижению достоверности результатов исследований.

Учитывая, что в процессе применения прибора исключена возможность нанесения травм или ущерба здоровью пациента, пользователя или иных лиц, встроенное программное обеспечение прибора относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.



Несанкционированные изготовителем изменения или модификация прибора и встроенного программного обеспечения могут вызвать изменение технических характеристик прибора, которые, в свою очередь, могут привести к искажению диагностической информации и уменьшению безопасности прибора.

1.4.3. Среда пациента

Положение пациента изображено на рисунке 1.1

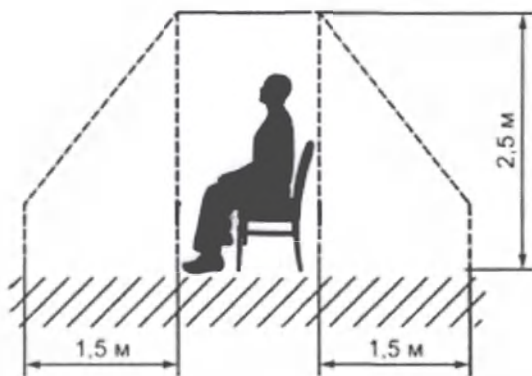


Рисунок 1.1 - Среда пациента

СРЕДА ПАЦИЕНТА — пространство, в котором должен быть исключен намеренный или непроизвольный контакт между пациентом и оборудованием не обеспечивающим надлежащий уровень безопасности, соответствующий требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1.



При эксплуатации прибора запрещается располагать пациента в пределах досягаемости металлической мебели, радиаторов, труб отопления и водопровода.

1.5.Безопасность пользователя и оборудования

1.5.1. Опасность механических повреждений

Для защиты УЗ зондов от повреждения и преждевременного механического износа, соблюдайте следующие рекомендации:

- не сгибайте и не скручивайте кабели УЗ зондов прибора;
- не роняйте и не подвергайте УЗ зонды ударам и другим механическим воздействиям.

Каждый раз перед использованием УЗ зондов, осмотрите их с целью обнаружения дефектов корпуса и кабеля. Проверяйте УЗ зонды на наличие повреждений, которые могут способствовать проникновению жидкости внутрь УЗ зонда.

Регулярно осматривайте УЗ зонды для обнаружения деформации, острых кромок и неровностей, которые могут вызвать повреждение защитных средств (перчаток или покрытий).

Перед каждым использованием проверяйте, не повреждены ли корпус, кабель, линза, изоляция.

Не используйте УЗ зонд, который имеет повреждения или дефекты.



Применение поврежденных УЗ зондов может вызвать травмы или увеличить риск инфицирования.

1.5.2. Опасность возгорания

Никогда не располагайте прибор близко к легко воспламеняющимся или взрывчатым, жидким, парообразным или газообразным веществам. Не устанавливайте прибор в месте, в котором возможно воздействие таких неблагоприятных факторов, как высокое содержание солей, серы и пыли в воздухе, прямой солнечный свет.



Запрещается использовать прибор в присутствии горючей смеси АНЕСТЕТИКА с ВОЗДУХОМ или КИСЛОРОДОМ



Во избежание возгорания пользователь должен соблюдать следующие меры безопасности:

- не включать прибор, если он расположен близко к легко воспламеняющимся и взрывчатым веществам;
- удалить легко воспламеняющиеся и взрывчатые вещества из помещения и проветрить помещение.

После выполнения вышеупомянутых процедур, пользователь может включить прибор.

1.5.3. Электрическая опасность

По степени защиты от поражения электрическим током, прибор соответствует классу II, а рабочая часть по степени защиты от поражения электрическим током типу BF в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

	НЕ ПЫТАЙТЕСЬ самостоятельно ремонтировать прибор! НЕ ВСКРЫВАЙТЕ источник питания и корпус электронного блока! При обнаружении неисправности отключите прибор от сети 220 В (отсоединить вилку съёмного кабеля 220В) и обратитесь в сервисную службу предприятия – производителя или к авторизованному дилеру
	При работе с пациентом не касайтесь разъема + 12 В, в том числе, если он не подключен (выпал из гнезда). При коммутациях данного разъема не касайтесь пациента.

Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности:

- внешний источник питания подключайте только к неповреждённой электрической розетке;
- периодически проверяйте внешний источник питания на отсутствие повреждений;
- не используйте прибор с повреждённым кабелем. Следите, чтобы вилка кабеля 220В была полностью вставлена в розетку;
- не допускайте соприкосновения колющих металлических предметов с кабелем источника питания;
- в случае утери внешнего источника питания запрещается использование любых других источников питания, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации (см. таблицу 2.5). По вопросам замены или приобретения нового блока питания обращайтесь в АО «НПФ «БИОСС»;
- не прикасайтесь влажными руками к кабелю источника питания;
- в случае попадания жидкости внутрь электронного блока немедленно прекратите работу с ним и отключите от источника внешнего питания;
- избегайте воздействия на прибор водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями прибора может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию;
- перед использованием прибора проверьте рабочую поверхность ультразвукового зонда, его корпус, кабель и разъем на наличие механических повреждений;
- при обнаружении неисправностей выключите прибор и свяжитесь с сервисным центром.

1.5.4. Биологическая опасность

	Перед обследованием пациента УЗ - зонды, входящие в контакт с пациентом должны быть продезинфицированы
--	---

Для безопасности пациента и персонала (исключения риска инфекционного заболевания) при проведении исследований необходимо:

- использовать защитные средства (перчатки и оболочки);
- после каждого обследования полностью очищать УЗ зонды и принадлежности многократного использования в соответствии с процедурой дезинфекции;
- соблюдать все требования, предъявляемые к персоналу и оборудованию, по соблюдению асептики и антисептики, установленные в лечебном учреждении.

1.5.5. Информация об ультразвуковой безопасности

Оценка биологического воздействия на людей диагностического ультразвука является предметом постоянных научных исследований. Ответственность за выбор наилучшей методики ультразвукового исследования с точки зрения безопасности возлагается на врача, проводящего ультразвуковую диагностику.

	Прибор не предназначен для трансорбитальных или других офтальмологических исследований.
	Ультразвуковые исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время, выполняться при минимальном значении мощности излучения, пригодного для клинического анализа.

В повседневной практике рекомендуется руководствоваться принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) – "настолько мало, насколько разумно использовать" (принцип разумного использования). В соответствии с этим принципом, врач должен сделать время исследования и интенсивность излучения, по возможности, настолько малым, чтобы, получая необходимую диагностическую информацию, минимизировать риск неблагоприятных последствий.

Для оценки безопасности воздействия ультразвука в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-37 используются расчетные индексы MI, TIC, TIS, TIB (подробнее см. Приложение А).

В приборе «Ангиодин-Лор» уровень воздействия ультразвука на ткани очень мал, максимальные значения механического индекса MI и тепловых индексов TI не превышают 1,0 и поэтому не отображаются на экране прибора.

В соответствии со стандартом ГОСТ IEC61157 в Приложении А представлен отчет об акустическом выходе прибора «Ангиодин-Лор»с УЗ зондами 3 МГц и 5 МГц.

1.6. Меры безопасности при установке прибора

При установке прибора соблюдать следующие меры безопасности:

- прибор должен устанавливаться только в медицинском помещении;
- при распаковке компонентов прибора не применяйте колющих и режущих предметов;
- при перемещении прибора из холодного помещения в теплое рекомендуется включать только через несколько часов после того, как температура прибора установится равной температуре помещения и высохнет конденсат;
- прибор не должен подвергаться воздействию водяных брызг;
- прибор должен быть установлен в помещении, где отсутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет;
- не подвергайте прибор вибрации и ударам;
- прибор не должен устанавливаться в месте, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы;
- удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота электросети соответствуют указанным в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.7.Меры безопасности при включении прибора

Каждый раз перед включением прибора проверяйте прибор и его составные части на наличие механических дефектов:

- кабель 220 В;
- корпус и кабель внешнего источника питания;
- корпус, кабель и разъем УЗ зонда;
- корпус, кабель и разъем ножного переключателя;
- корпус и ЖК-экран электронного блока.



В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибора, обратитесь в инженерную службу медицинского сервисную службу предприятия-изготовителя.

1.8.Меры безопасности при работе с прибором

При работе с прибором соблюдать следующие меры безопасности:

- тщательно изучите состав прибора и данное руководство;
- следите за тем, чтобы пациент находился в полной безопасности. Позаботьтесь о том, чтобы пациент не прикасался к оборудованию, не обеспечивающему надлежащий уровень безопасности, соответствующий требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- избегайте работать с жидкостями вблизи прибора;
- содержите прибор и принадлежности чистыми;
- обязательно перед началом исследования предварительно полностью зарядите прибор до выключения индикации заряда (переключение жёлтого цвета на зелёный);
- если возникла неисправность, выключите прибор и свяжитесь с сервисной службой предприятия-производителя.

1.9.Меры безопасности при пользовании УЗ зондами

При пользовании УЗ зондами соблюдать следующие меры безопасности:

- не подвергайте УЗ зонды ударам, падениям и другим механическим воздействиям;
- не погружайте УЗ зонд в жидкость;
- не сгибайте чрезмерно кабели УЗ зондов;
- не подвергайте УЗ зонды, кабели и разъемы воздействию агрессивных жидкостей;
- используйте только специальные контактные гели для ультразвуковых обследований.



Применение маслосодержащих и спиртосодержащих веществ запрещено

Несоблюдение этих требований может вызвать отказ УЗ зонда и прекращение гарантии изготовителя.

1.10. Меры безопасности при длительном хранении прибора

При помещении прибора на длительное хранение соблюдать следующие меры безопасности:

- при помещении прибора на длительное хранение проведите полную зарядку встроенной аккумуляторной батареи, а также отсоедините УЗ зонд и ножной переключатель;
- при длительном хранении прибора, во избежание ухудшения емкости встроенной аккумуляторной батареи, необходимо проводить полную зарядку прибора не реже 1 раза в 6 месяцев;
- прежде, чем поместить УЗ зонды на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы;
- избегать хранения УЗ зонда при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей;
- во избежание случайных повреждений хранить УЗ зонды отдельно от других составных частей и инструментов.

1.11. Меры при проведении очистки и дезинфекции прибора и составных частей

Для проведения очистки протирайте прибор и составные части мягкой, чистой тканью, смоченной дистиллированной водой или теплой водой с мягким мылом. Затем высушите или оботрите мягкой и сухой тканью.

	Не допускайте чрезмерного увлажнения обрабатываемых поверхностей прибора и попадания жидких растворов через вентиляционные отверстия внутрь прибора.
	Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъем УЗ зонда.
	Не используйте растворители, спирт и абразивные чистящие средства.
	Во время чистки корпуса соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ЖК-экран. Не допускайте ударов по ЖК-экрану.

Перед тем, как начать процесс очистки и дезинфекции внимательно осмотрите электронный блок, УЗ зонды и ножной переключатель на наличие механических повреждений:

- трещины в корпусе источника питания, электронного блока, УЗ зондов и ножного переключателя;
- порезы, трещины, выпуклости на материале линзы УЗ зондов;
- трещины или другие признаки повреждения разъемов УЗ зондов и ножного переключателя;
- изогнутые или сломанные контакты в разъемах УЗ зондов и ножного переключателя;
- признаки механического повреждения (порезы, истирания, изменение цвета и толщины) или наличие участков с изменённой жесткостью изоляции, кабеля 220 В, кабеля источника питания, кабеля УЗ зондов и ножного переключателя.

	Повреждение корпуса прибора и составных частей, а также изоляции кабеля могут ухудшить безопасность прибора! Выявленные повреждения немедленно необходимо устранить
	Дезинфекцию УЗ зондов производить только после очистки УЗ зондов от загрязнений и остатков контактного геля!

Для дезинфекции используйте дезинфицирующее вещество, предназначенное для применения к пластиковым медицинским инструментам. По вопросу концентрации, времени контакта, хранения и применения дезинфицирующего вещества нужно обращаться к инструкции изготовителя дезинфицирующего препарата.

Подробнее вопросы очистки и дезинфекции смотреть в п. 4.7.

	Не применять дезинфицирующие средства с высоким (более 70%) содержанием изопропилового или этилового спирта, особенно при обработке кабелей и отгибов на соединениях корпуса разъема и УЗ зонда.
	Запрещается протирать рабочую поверхность УЗ зонда жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки датчика, соскабливать остатки геля острыми предметами.
	Не погружать кабель УЗ зонда или корпус соединительного разъема в жидкость и не допускать их намокания.
	Избегать контакта УЗ зонда с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства. Не промывать резиновую втулку корпуса соединителя датчика. Не погружать датчик в дезинфицирующее средство более, чем на 30 мин.
	Никогда не подвергать УЗ зонды стерилизации с помощью автоклава, ультрафиолетового излучения, гамма-излучения, паровой и тепловой стерилизации. Это приведет к серьезным, невосстанавливаемым повреждениям УЗ зонда.

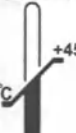
После завершения дезинфекции, удалите дезинфицирующее вещество с УЗ зонда, тщательно протрите УЗ зонд смоченной дистиллированной водой мягкой тканью, оботрите сухой мягкой тканью и высушите УЗ зонд.

1.12. Знаки и обозначения

Ниже приведена таблица 1.3, в которой описаны назначения и местоположения основных знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на составных частях прибора.

Таблица 1.3. Знаки и обозначения

НАКЛЕЙКА/ СИМВОЛ	СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ	РАЗМЕЩЕНИЕ
	ГОСТ Р 50460	Знак соответствия при декларировании соответствия	
	ISO 7010:2011	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Приборная Табличка, маркировка
	ISO 7010:2011	Общий знак обязательных действий	РЭ
	ISO 7010:2011	Общий знак предупреждения	РЭ
	ISO 7010:2011	Общий знак запрета	РЭ
	IEC 60417-5333	Рабочая часть типа BF	Около разъема подключения рабочей части типа BF
	ГОСТ Р МЭК 878	Оборудование класса II по степени защиты от поражения электрическим током	Приборная табличка
IPX7	ГОСТ 14254	Защищено от проникновения воды при непродолжительном погружении в воду	Ножной переключатель, УЗ зонды
	IEC 60417-5114	Ножной переключатель	На электронном блоке
	Директива 2002/96 ECWEEE	Запрещается утилизировать как бытовой мусор	Приборная табличка
REF	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Настоящий символ сопровождается указанием каталожного номера изделия	Приборная Табличка, маркировка
SN	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Серийный номер	Приборная табличка
	ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления	Приборная табличка
	ISO 7000-3082	Адрес производителя	Приборная табличка
==	ГОСТ 2.721	Постоянный ток	Табличка на блоке питания и электронном блоке

НАКЛЕЙКА/ СИМВОЛ	СТАНДАРТ	ОПИСАНИЕ	РАЗМЕЩЕНИЕ
~	ГОСТ 2.721	Переменный ток	Табличка на блоке питания
	ГОСТ 14192	«Верх» (Указывает правильное вертикальное положение груза)	На упаковке
	ГОСТ 14192	Хрупкое. Осторожно	На упаковке
	ГОСТ 14192	Пределы температуры	На упаковке
	ГОСТ 14192	Беречь от влаги	На упаковке
	ГОСТ 14192	Предел по количеству ярусов в штабеле	На упаковке

1.13. Утилизация прибора

Электронный блок и принадлежности, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности -IV (код ФККО-48120101524), а элементы литиевых аккумуляторных батарей, утратившие потребительские свойства относятся к классу опасности -II (код ФККО-48223111522) по классификатору «Федеральный классификационный каталог отходов».

Отслужившее изделие нельзя выбрасывать вместе с другими коммерческими и домашними отходами. Во избежание возможного вреда для окружающей среды или здоровья человека, связанного с неконтролируемой утилизацией отходов, не выбрасывайте части прибора вместе с другими типами отходов.



Части прибора необходимо сдать в специализированную организацию для экологически безопасной переработки электронных изделий и аккумуляторов

2 Описание и работа

2.1. Назначение изделия

Прибор предназначен для ультразвуковой диагностики состояния гайморовых и лобных пазух методом одномерного А-сканирования.

Область применения: отделения и кабинеты отоларингологии, а также отделения функциональной диагностики лечебных учреждений

Показания к применению:

- диагностика острых форм гайморита и фронтита;
- скрининговая диагностика для выявления острого экссудативного синусита.

Ультразвуковая диагностики состояния гайморовых и лобных пазух методом одномерного А-сканирования (эхосинускопия) проста и безвредна для пациента. Простота метода позволяет широко применять эхосинускопию для скрининга пациентов с подозрением на гайморит, позволяет выявить заполненность придаточных пазух носа. Безопасность метода основана на очень малом уровне ультразвукового излучения, что позволяет многократно проводить контрольную эхосинускопию (в отличие от рентгеновского исследования) для подбора средств лечения и оценки эффективности проводимой терапии.

Однако, полученную диагностическую информацию нельзя рассматривать как единственное основание при постановке диагноза. Для постановки диагноза рекомендуется проведение дополнительного исследования другой модальности (рентген, КТ или МРТ).

Прибор работает с ультразвуковыми зондами с рабочими частотами 3 МГц и 5 МГц.

Зонд 3 МГц рекомендуется использовать для диагностики взрослых, а зонд 5 МГц – для диагностики детей от 3-х лет.

Классификация прибора приведена в таблице 2.1.

Таблица 2.1. Классификация прибора

Классификация	Тип	ГОСТ
По безопасности	Класс II тип BF	ГОСТ Р МЭК 60601-1 ¹
По электромагнитной совместимости	Группа 1, класс А	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
По степени риска применения	Класс 2а	ГОСТ 31508
По механическим воздействиям	Группа 2	ГОСТ Р 50444
По климатическим воздействиям при эксплуатации	Исполнение УХЛ 4.2	ГОСТ 15150
По степени защиты рабочих поверхностей ультразвуковых зондов от проникновения воды	Класс IPX7	ГОСТ 14254

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования прибора представлены в Таблицах 2.2 – 2.3

¹Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве, приведен в приложении В.

Таблица 2.2. Условия эксплуатации прибора

Условия	Эксплуатация
температура воздуха, °С	от +10 до +35
относительная влажность, %	от 35 до 80
атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7

Таблица 2.3. Условия хранения и транспортирования прибора

Условия	Хранение	Транспортирование
температура воздуха, °С	от +10 до +35	от 0 до +45
относительная влажность, %	от 20 до 80	от 10 до 95
атмосферное давление, кПа	от 84 до 106,7	от 84 до 106,7

2.2. Технические характеристики

Прибор имеет следующие технические характеристики, представленные в Таблице 2.4.

Таблица 2.4. Основные технические характеристики прибора.

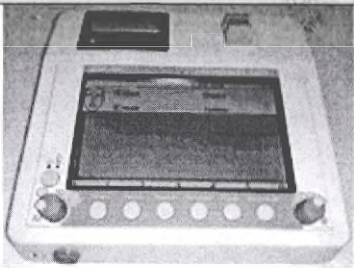
Наименование характеристики	Значение параметра
Рабочая частота УЗ зондов, МГц	3,0 5,0
Продольная разрешающая способность, мм: - 3 МГц - 5 МГц	не более 1 не более 0,5
Протяжённость мёртвой зоны УЗ зондов, мм: - 3 МГц - 5 МГц	не более 10 не более 5
Глубина УЗ зондирования, мм	30; 60
Предельное отклонение в определении расстояния до исследуемых структур, мм	не более $\pm(0,5+0,02L)$, где L - определяемое расстояние.
Погрешность отображения расстояний, мм	не более 0,2
Диаметр корпуса зонда, мм: - 3 МГц - 5 МГц	11 8,5
Цветной жидкокристаллический экран: - диагональ, дюймов (см) - разрешение, точек	7" (17,8) 800x480
Информация, отображаемая на экране	- область исследования - уровень «ВАНУ», «Усиление», «Мощность» - состояние степени разряда/заряда батареи - маркеры глубин - шкала временной развертки - дата и время
Функциональное управление	- кнопочная клавиатура - ножной переключатель
Встроенный рулонный термопринтер: - ширина термобумаги, мм	57
Встроенная аккумуляторная батарея: Тип Время работы, ч	Li-Pol (литий- полимерная) не менее 2
Сетевой источник питания: Класс защиты Входное напряжение, В Выходное напряжение, В Максимальное значение тока нагрузки, А	II от 100 до 240 12,0 4,0
Габаритные размеры электронного блока (Ш x Г x В), мм	228x225x95
Масса электронного блока, кг	1,24
Информация о встроенном программном обеспечении	AEchoSL, версия 1.0.4

Примечание. Производитель оставляет за собой право на внесение изменений в конструкцию прибора, не ухудшающих его технические характеристики.

2.3. Состав прибора

Наименование, обозначение, код по каталогу и внешний вид составных частей и принадлежностей прибора представлены в таблице 2.5.

Таблица 2.5. Составные части прибора

Изображение	Описание
Составные части	
	Электронный блок БМАР.469146.034 «Ангиодин-Лор» REF: 10016
	Источник питания сетевой AFM45US12C2 REF: 13002
	Кабель 220 В, 1,8 XVI-H03VVH2F2x075-C7/1,8m REF: 40001
	Переключатель ножной одиночныйР1 БМАР.943139.003 REF: 11001
	Ультразвуковые зонды 3 МГц, 07.0000.01 REF: 27003 5 МГц, 02.0169.0505.01 REF: 27006* * опционально, в зависимости от варианта использования
Принадлежности	
	Термобумага, 57 мм x Ø30 мм, 10 м REF: 62002
Рекомендуемые расходные материалы	
	Гель для ультразвуковых исследований «Медигель» ООО «Гельтек-Медика», 250 г REF: 60001

2.4. Устройство и принцип работы прибора

2.4.1. Устройство прибора

Электронный блок прибора выполнен в пластиковом корпусе.

Общий вид прибора представлен на рисунке 2.1.

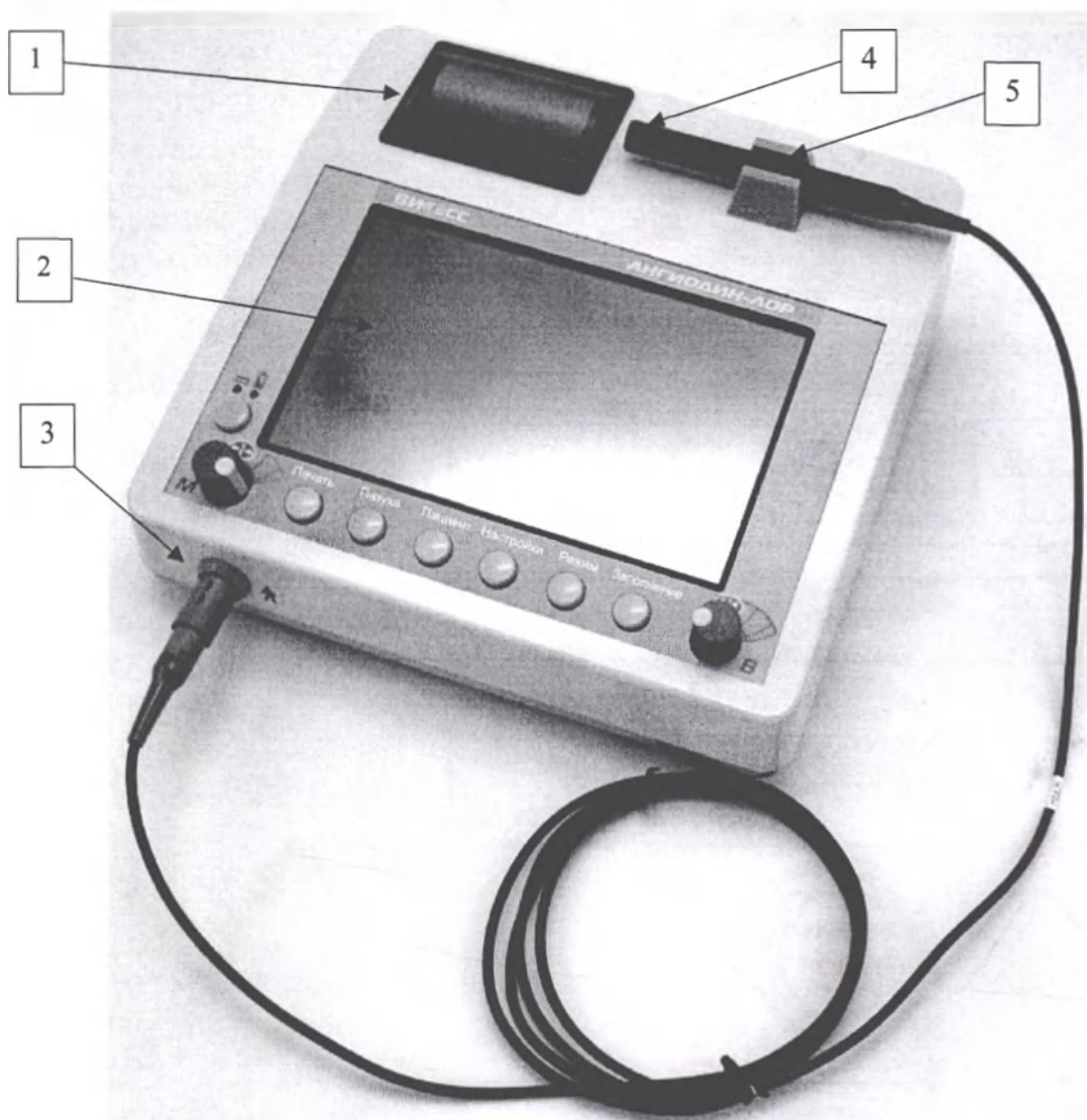


Рисунок 2.1. Общий вид прибора

- 1 – термопринтер;
- 2 – ЖК-экран;
- 3 – разъем для подключения УЗ зонда;
- 4 – УЗ зонд 3 МГц;
- 5 – держатель УЗ зонда;

В верхней части корпуса прибора размещены термопринтер с шириной бумаги 57 мм и держатель УЗ зонда.

Слева от ЖК-экрана в нижней части передней панели расположена кнопка включения/выключения прибора. Под ЖК-экраном расположены функциональные кнопки, а также левый и правый энкодеры. Энкодеры имеют две функции:

- поворотной ручки - для изменения выбранного параметра или положения маркера глубины;
- кнопки - для выбора параметра или фиксирования положения маркера глубины.

Подробнее вид передней панели прибора представлен на рисунке 2.2.

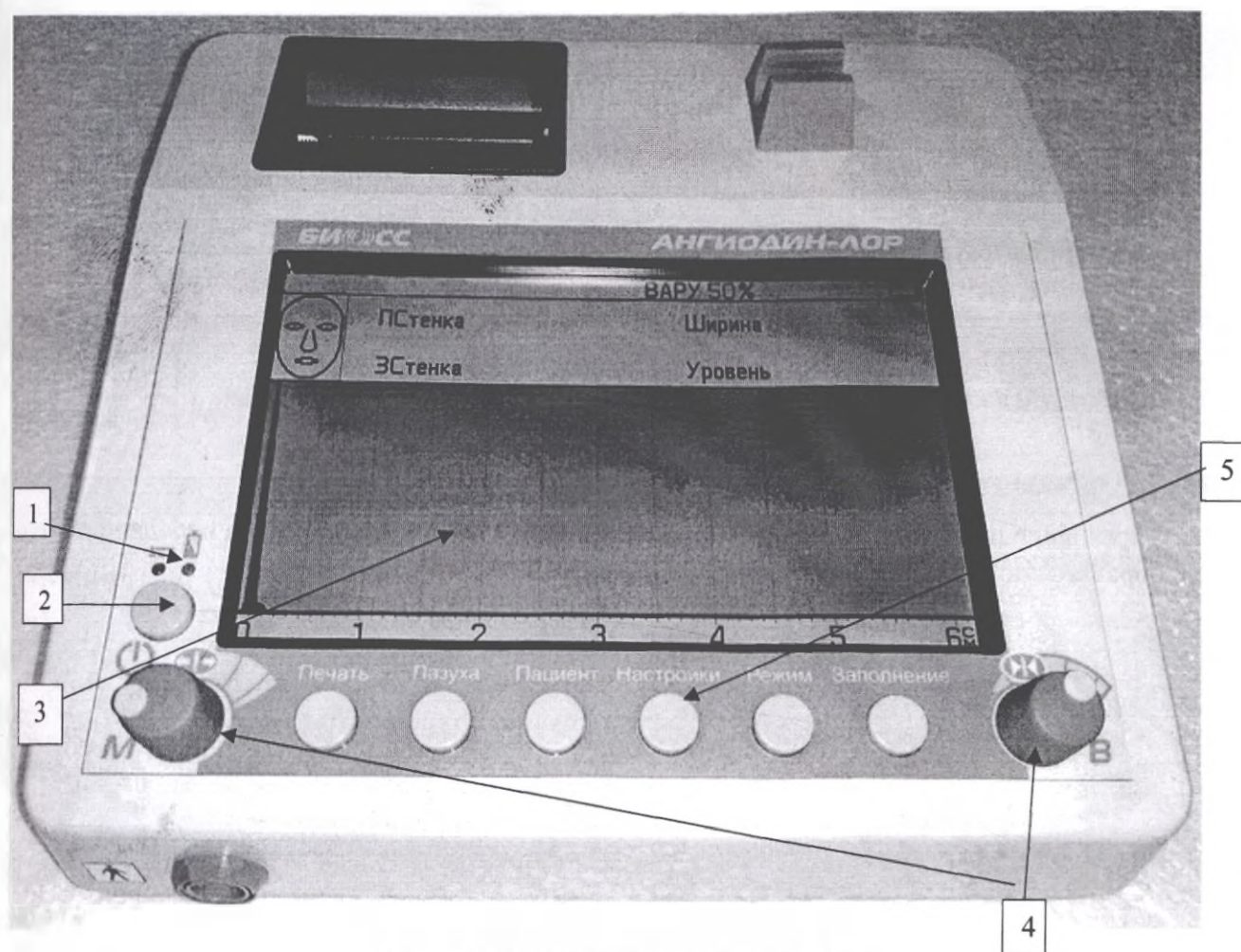


Рисунок 2.2. Передняя панель прибора

- 1 - индикаторы питания;
- 2 - кнопка включения/выключения прибора;
- 3 - ЖК-экран;
- 4 - левый и правый энкодеры;
- 5 - кнопки.

На передней панели прибора расположен цветной жидкокристаллический экран с диагональю 7 дюймов для отображения эхограмм, расчетных индексов и параметров управления.

Над кнопкой включения/выключения прибора находятся:

- 1) индикатор подключения к сетевому источнику питания (рис. 2.2, позиция 1, слева):
 - зеленый цвет – сетевой источник питания подключен к прибору и к сети 220 В;
 - не светит - нет подключения к сети 220 В;
- 2) индикатор заряда аккумуляторной батареи (рис. 2.2, позиция 1, справа):
 - желтый цвет - процесс зарядки аккумуляторной батареи;
 - мигает жёлтым цветом – аккумуляторная батарея неисправна;
 - переключение с жёлтого на зеленый – окончание процесса зарядки аккумулятора.

Расположение и назначение разъемов на задней панели прибора представлены на рисунке 2.3.



Рисунок 2.3. Задняя панель прибора

- 1 -разъём для подключения ножного переключателя;
2 -разъём для подключения сетевого источника питания

2.4.2. Органы управления

Управление прибором осуществляется с помощью кнопок, энкодеров на передней панели прибора и ножного переключателя.



Рисунок 2.4. Органы управления на передней панели прибора

Набор выполняемых функций и использование органов управления зависят от текущего режима работы прибора. Так, например, одна часть кнопок работает только в режиме "Старт", другая - только в режиме "Стоп".

Для выбора некоторых функций требуется использование комбинации органов управления (например, нажатие соответствующей кнопки на панели управления и последующее вращение ручки энкодера).

Таблица 2.6. Функции органов управления в зависимости от состояния прибора

Орган управления	Состояние прибора / режим	Действия	Исполняемые функции
Кнопки панели управления			
 «Вкл/Выкл»	Прибор выключен	Нажатие и удерживание кнопки более 1 сек	Включение прибора
	Прибор включен	Нажатие и удерживание кнопки более 1 сек	Выключение прибора
«Пазуха»	Старт или Стоп	Нажатие кнопки	Выбор исследуемой области (пазухи)
«Режим»	Старт или Стоп	Нажатие кнопки	Включение режима одного/двух экранов
«Заполнение»	Старт	Нажатие кнопки	Включение/ Выключение заполнения кривой
	Стоп	Нажатие кнопки	Не используется
«Печать»	Старт или Стоп	Нажатие кнопки	Печать на термопринтере копии экрана
«Пациент»	Старт или Стоп	Нажатие кнопки	Зарезервирована
	Специальные настройки прибора	Нажатие кнопки	Зарезервирована
«Настройки»	Старт или Стоп	Последовательное нажатие на кнопку	Последовательный выбор регулировок: ВАРУ, Усиление, Мощность, 
		Нажатие и удержание кнопки в течение 5 секунд	Переход в режим специальных настроек «Установка даты и времени»
	Установка даты и времени	Вторичное нажатие кнопки	Переход к следующему окну настроек «Настройка последовательности проведения исследований»

Орган управления	Состояние прибора / режим	Действия	Исполняемые функции
Энкодеры управления			
 Левый энкодер	Непосредственно после включения прибора	Вращение ручки энкодера	Регулировка ☼ яркости экрана
	Старт		Не используется
	Стоп	Вращение ручки энкодера	Перемещение измерительных маркеров
		Нажатие на ручку энкодера	Вызов/фиксация измерительных маркеров.
 Правый энкодер	Старт или Стоп	Нажатие на ручку энкодера	«Старт» – съём эхограммы
			«Стоп» - фиксация эхограммы
	Регулировка настроек прибора	Вращение ручки энкодера	Регулировка ВAPУ
		Вращение ручки энкодера	Регулировка Усиление
			Регулировка Мощность
			Регулировка ☼ яркости экрана
Ножной переключатель			
 Педаль	Старт или Стоп	Последовательное нажатие на педаль	«Старт» – съём эхограммы
			«Стоп» - фиксация эхограммы («заморозка»)

2.4.3. Принцип работы

Метод одномерного ультразвукового А-сканирования гайморовых и лобных пазух (эхосинускопия) основан на свойстве ультразвуковых волн отражаться на границе двух сред с различным акустическим сопротивлением.

В методе эхосинускопии используются эхо-сигналы, отраженные на границе "мягкие ткани/кость", "кость/воздух", "кость/жидкость (секрет пазухи)", "жидкость (секрет пазухи)/кость". Коэффициент отражения ультразвука на границе сред зависит от разницы их акустических сопротивлений – чем больше разница в акустическом сопротивлении, тем сильнее отражение и, соответственно, амплитуда сигнала на экране прибора.

Ультразвуковые волны почти полностью отражаются на переходных участках между костями или тканями и воздухом. Этот факт используется для диагностической оценки. Следовательно, в здоровой и заполненной воздухом лобной или гайморовой пазухе можно увидеть только эхо-сигнал от передней стенки. Набухание слизистой оболочки, скопление секрета, кисты или неопластические изменения вызывают дополнительные характерные поздние эхо-сигналы.

Ультразвуковой зонд используется как передатчик и приемник ультразвуковых волн. Чем выше частота ультразвукового зонда, тем лучшую разрешающую способность обеспечивает прибор, уменьшается «мертвая зона» эхо-сигнала вблизи поверхности зонда, но также увеличивается затухание эхо-сигнала в тканях. Поэтому зонд 3 МГц рекомендуется использовать для диагностики взрослых, а зонд 5 МГц – для диагностики детей от 3-х лет.

2.5. Средства измерения, инструмент и принадлежности

	Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор. При необходимости ремонта обращайтесь в сервисную службу фирмы-производителя или к авторизованному дилеру.
	При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.
	Ремонт и восстановление работоспособности прибора выполнять только на предприятии-изготовителе АО «НПФ «БИОСС» или в организации, уполномоченной предприятием-изготовителем.

Характерные неисправности и методы их устранения приведены в таблице 4.1 (См. раздел 4 Текущий ремонт).

2.6. Маркировка и пломбирование

Перечень знаков и обозначений, местоположения знаков и обозначений по технике безопасности и другой важной информации, находящихся на элементах прибора представлены в таблице 1.3.

2.7. Упаковка

Прибор поставляется в упаковке, обеспечивающей надежную транспортировку на любые расстояния. Все упаковочные материалы советуем сохранять для возможных последующих транспортировок.

	Сохраняйте упаковочные материалы в течении гарантийного периода
	При распаковке компонентов прибора не применяйте колющих и режущих предметов

3 Использование по назначению

3.1.Эксплуатационные ограничения

При работе с прибором должны соблюдаться требования, описанные в данном разделе. Перед тем как начать работу, убедитесь в соблюдении описанных ниже требований.

	Перед началом работы с прибором обязательно внимательно прочитайте все предупреждения по технике безопасности.
	С прибором должен работать только подготовленный медицинский персонал, ознакомленный с настоящим руководством по эксплуатации. При необходимости следует пройти обучение. Убедитесь, что посторонние лица не смогут использовать прибор.
	Используйте прибор только в тех целях, которые описаны в настоящем руководстве.
	Перед началом работы убедитесь, что нагрузочная способность и напряжение сети соответствуют значениям, рекомендованным для прибора. Подключение прибора к сети питания с несоответствующим напряжением может привести к повреждению прибора и потере гарантии.
	Обязательно перед началом исследования предварительно полностью зарядите прибор до выключения индикации заряда (переключение жёлтого цвета на зелёный). При появлении на экране прибора сильных помех для их устранения переключитесь на батарейное питание.

3.2.Требования и рекомендации по установке прибора

	Прибор должен устанавливаться только в помещениях, предназначенных для медицинского использования!
	Не используйте прибор за пределами лечебных заведений! Не используйте прибор самостоятельно в публичных местах! Не используйте прибор в домашних условиях!

Для обеспечения надежной работы прибора следует соблюдать следующие требования и рекомендации:

- а) Помещение, в котором устанавливается прибор, должно удовлетворять требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» и СанПиН 2.2.4/2.1.8.582-96 «Гигиенические требования при работах с источниками воздушного и контактного ультразвука промышленного, медицинского и бытового назначения»;

- б) В помещениях для диагностических исследований должна быть температура воздуха +22 °С, относительная влажность от 40 до 60 %, скорость движения воздуха - не выше 0,15 м/с;
- в) При установке прибора на место постоянной эксплуатации убедитесь, что вокруг прибора достаточно пространства для вентиляции, а органы управления и УЗ-датчик легкодоступны для работы;
- г) Для обеспечения нормального теплового режима при эксплуатации запрещается располагать прибор вблизи радиаторов отопления, печек и т.д.;
- д) Не устанавливайте прибор в местах, где на экран прибора будет попадать прямой свет. Это может ухудшить визуализацию эхограммы.

	Не эксплуатируйте прибор вблизи источников тепла, сильных электрических или магнитных полей (например, рядом с трансформаторами), а также вблизи оборудования, являющегося источником высокочастотных сигналов (например, вблизи электрохирургических инструментов). Это может отрицательно сказаться на качестве УЗ зондов
	При перемещении прибора из холодного помещения в теплое рекомендуется включать только через несколько часов после того, как температура прибора установится равной температуре помещения и высохнет конденсат

3.3.Рекомендации по электромагнитной обстановке

	Прибор требует специальных мер предосторожности относительно ЭМС и должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.
	Не устанавливайте прибор вблизи линий электропередач, электрогенератора, рентгеновского оборудования, радиостанции, т.к. могут возникнуть помехи. Не используйте вблизи прибора устройства, которые излучают радиочастотные сигналы, например, сотовые телефоны, приемопередатчики, мобильные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и прочее

К медицинским устройствам предъявляются особые требования по ЭМС. При установке и эксплуатации таких устройств следует учитывать следующие обстоятельства.

Сильные электромагнитные поля, наводимые по воздуху или по проводам переносными и мобильными устройствами связи или мощными источниками радиочастотного излучения, могут приводить к сбоям в работе ультразвукового прибора. Такие сбои проявляются в виде ухудшения качества эхограммы и появлению помех.

Если обнаруживается влияние прибора на окружающее оборудование или влияние электромагнитной обстановки на прибор, обслуживающий персонал должен попытаться определить их источник и предпринять следующие меры:

- для выявления источника помех необходимо выключить расположенные рядом устройства и снова их включить;
- при обнаружении устройства, излучающего помехи необходимо переместить его в другое место или изменить ориентацию;

- увеличить расстояние между устройством, излучающим помехи, и ультразвуковым прибором;
- не использовать оборудование с рабочими частотами, близкими к частотам ультразвукового прибора;
- ограничить использование сотовых телефонов и компьютеров в зонах с устройствами, чувствительными к помехам;
- подключить прибор к другой питающей сети;
- устранить или уменьшить электромагнитное излучение техническим путем, например, экранированием;
- проконсультироваться с сервисным центром для дальнейших действий.

Обучите персонал, обслуживающий медицинские устройства, распознавать потенциальные проблемы, связанные с электромагнитным излучением.

	Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, кроме перечисленных в данном руководстве, может привести к увеличенной помехоэмиссии или уменьшенной помехоустойчивости прибора
	Медицинский персонал, отвечающий за прибор, обязан инструктировать техников и пациентов, которые могут находиться вблизи прибора, полностью выполнять вышеупомянутые рекомендации

Подробную информацию об электромагнитной совместимости прибора смотрите в Приложении Б.

3.4. Подготовка к работе

3.4.1. Включение прибора

Подключите сетевой источник питания к электронному блоку и сети 220 В, 50 Гц. На передней панели электронного блока индикатор подключения к сетевому источнику питания загорится зеленым светом.

Подключите УЗ зонд к разъему электронного блока.



Прибор автоматически переключит режим работы УЗ канала для работы с соответствующим УЗ зондом, что отобразится в верхней части ЖК-экрана.



Подключите ножной переключатель к разъему на задней панели электронного блока.

	Не прикладывайте больших усилий при соединении разъемов во избежание искривления контактов. Не перекручивайте кабели. Не допускайте падений и ударов прибора и его частей.
--	--

Нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения питания до включения прибора.

После включения экран прибора выглядит в соответствии с рисунком 3.1.



Рисунок 3.1 – Вид экрана при включении

3.4.2. Выключение прибора

Для выключения прибора необходимо нажать и удерживать кнопку включения/выключения питания до выключения ЖК-экрана, после чего отпустить кнопку.

3.4.3. Подготовка термопринтера к работе

Для печати результатов обследования подготовьте термопринтер к работе в соответствии с таблицей 3.1.

Таблица 3.1. Установка/замена термобумаги в принтере

1. Откиньте крышку отсека для термобумаги 2. Правильно расположите рулон термобумаги: X – неправильно O – правильно 3. Установите рулон термобумаги в отсек и выпустите свободный край бумажной ленты 4. Закройте крышку отсека для термобумаги	
--	--

Возможно использование следующих видов термобумаги:

- FH65BX-14N фирмы Honshu Paper Co., Ltd;
- TF50KS-E2C;
- AF50KS-E;
- AF50KS-E3 фирмы Nippon Paper Industries.

3.4.4. Выбор и настройка параметров прибора

При проведении исследования регулируются следующие параметры: «ВАРУ», «Усиление», «Мощность» и «☼» (яркость), влияющие на качество отображения эхограммы.

Таблица 3.2. Регулировка настроек

Параметр, диапазон	Действия для изменения	Примечание
ВАРУ 0..100%	Вращайте правый энкодер во всех режимах работы	По умолчанию, основной параметр. ВАРУ - временная автоматическая регулировка усиления, поддерживает эхосигналы с разных глубин на оптимальном для исследования уровне. Увеличение уровня ВАРУ приводит к усилению сигнала в дальней зоне.
Усиление 0..100%	Последовательно нажмите “Настройки” до появления параметра на экране, далее вращайте правый энкодер	Равномерное усиление сигнала с разных глубин
Мощность 0..100%	Последовательно нажмите “Настройки” до появления параметра на экране, далее вращайте правый энкодер	Амплитуда выходного импульса, подаваемого на УЗ датчик
☼ Яркость ЖК-экрана 0..100%	1. Последовательно нажмите “Настройки” до появления параметра на экране, далее вращайте правый энкодер 2. Вращайте левый энкодер сразу после включения прибора	После включения не должны были проводиться другие манипуляции с органами управления
Примечание. Через 5 секунд после изменения любого параметра прибор автоматически переходит в режим регулировки ВАРУ.		

Работа с внутренней памятью прибора

Проводимые исследования автоматически записываются в четыре выделенные по областям исследований (пазухам) ячейки оперативной памяти прибора и сохраняются в ней, пока прибор включен. Например, если необходимо повторить исследование для измерений слева, то новое исследование заменит в оперативной памяти только данные для текущей пазухи и не повлияет на записи исследований в других областях.

Таким образом, закончив все исследования, можно последовательно просмотреть все четыре исследования (лобной и гайморовой пазух слева и справа), хранящиеся в ячейках оперативной памяти прибора и, при необходимости, распечатать или переписать в долговременную (энергонезависимую) память прибора.

3.4.5. Управление в режиме одного экрана

Прибор после включения находится в режиме, предназначенном для исследования гайморовой пазухи справа, в режиме «Стоп», эхограмма на экран не выводится.

Индикатор режима «Стоп»



Рисунок 3.2. Экран в режиме стоп-кадра

Нажатие кнопки «Пазуха» последовательно переключает области исследования:



исследование гайморовой пазухи справа



исследование гайморовой пазухи слева



исследование лобной пазухи справа



исследование лобной пазухи слева.

При смене области исследования (пазухи) с гайморовой на лобную изменяется шкала глубин с 6 см на 3 см.



Нажатием правого энкодера или педали включается режим «Старт» (съём эхограммы), при этом индикатор режима «Стоп» меняется на индикатор режима «Старт»



рас

Индикатор режима «Старт»

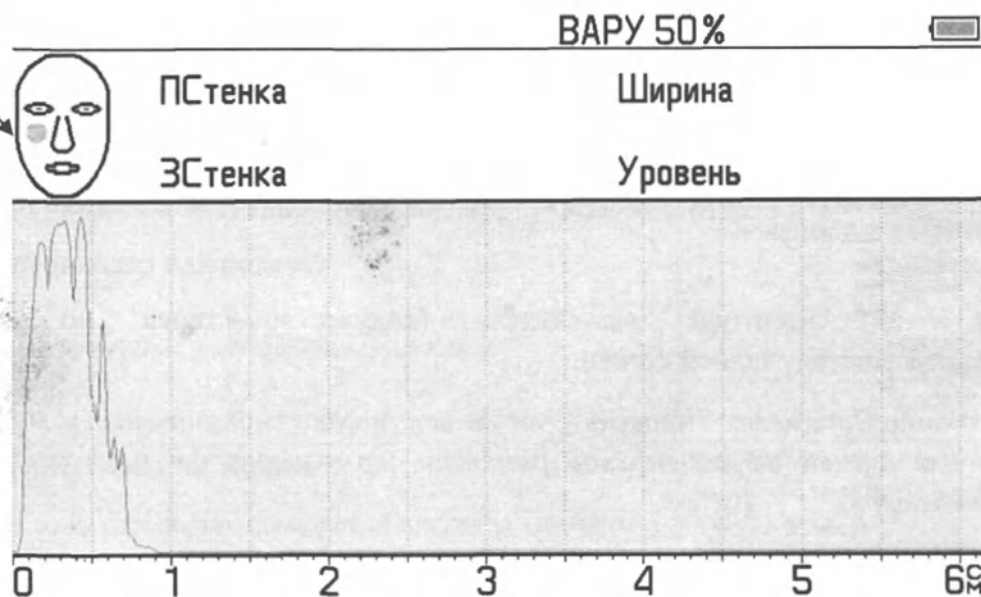


Рисунок 3.3. Прибор в режиме «Старт»

Нажимая кнопку «Пазуха», не выходя из режима «Старт» можно сменить область исследования.



Повторное нажатие правого энкодера или ножного переключателя «замораживает» эхограмму – режим «Стоп».



В режиме «Стоп» нажатие левого энкодера и его вращение приводит к последовательному выводу на экран маркеров расстояния (глубины) до передней и задней стенок пазухи.

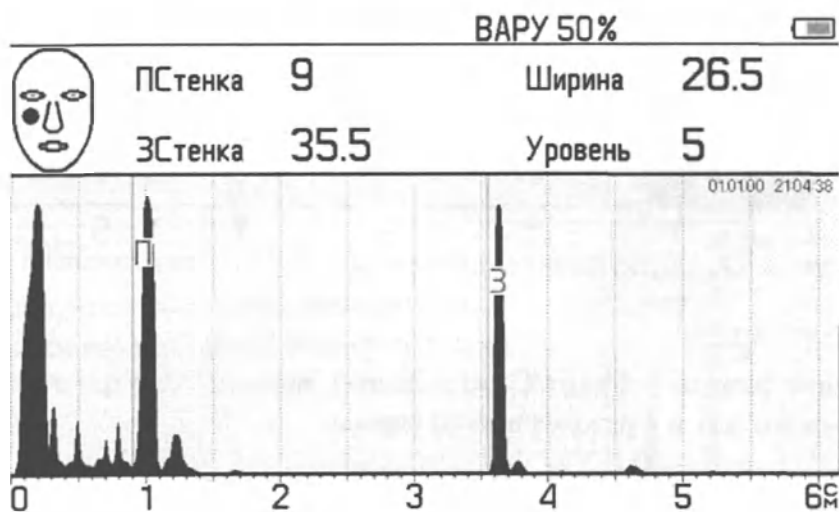


Рисунок 3.4. Эхограмма гайморовой пазухи справа с маркерами расстояния

Автоматически на экране в миллиметрах отображается текущее положение маркеров и расстояние между ними.

ПСтенка **9** Маркер передней стенки

ЗСтенка **35.5** Маркер задней стенки

Ширина **26.5** Расстояние между маркерами ПСтенка и ЗСтенка.

Уровень **5** Амплитуда эхо-сигнала (количество точек по вертикали), соответствующая маркеру задней стенки.

***Примечание.** Параметр "Уровень" носит вспомогательное значение и может быть использован для оценки относительной разности эхо-сигналов от различных структур исследуемой области.*

3.4.6. Управление в режиме двух экранов

Нажатие кнопки «Режим» приводит к разделению экрана вывода эхограммы на две части - верхний и нижний экраны.

В этом режиме можно вывести на верхний экран исследование гайморовой пазухи слева, а на нижний - исследование гайморовой пазухи справа как показано на рисунке 3.5 (или на верхний экран - исследование лобной пазухи слева, а на нижний экран - исследование лобной пазухи справа).

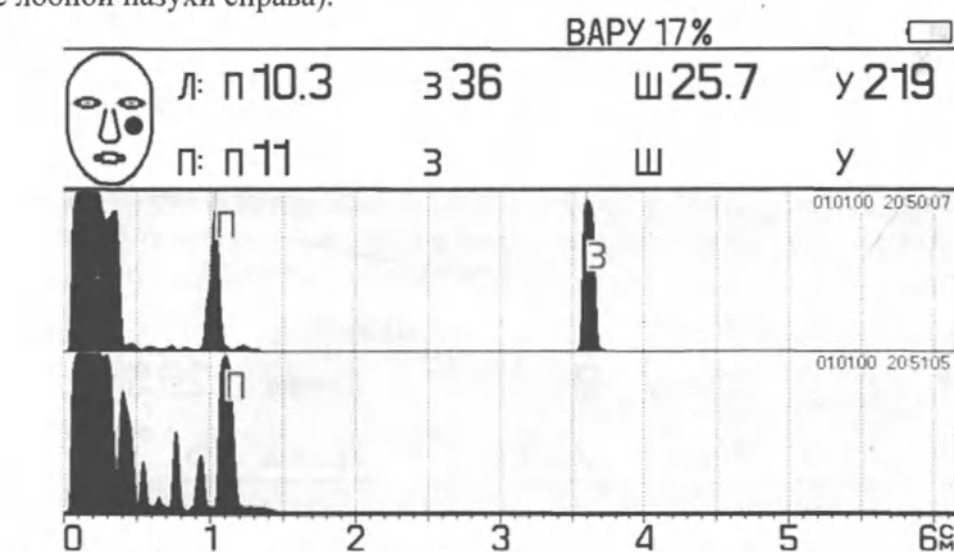


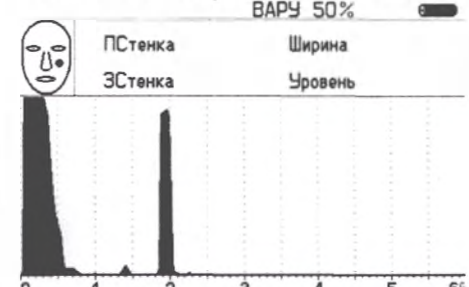
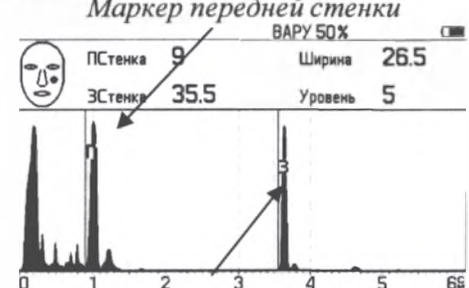
Рисунок 3.5. Исследование гайморовых пазух слева и справа в режиме двух экранов

Переключение режимов **Старт/Стоп** и вывод маркеров внутри каждого из экранов осуществляется так же, как и в режиме одного экрана.

3.5. Ультразвуковое исследование гайморовых и лобных пазух

Порядок действий при проведении исследований представлен в таблицах 3.3, 3.4.

Таблица 3.3. Порядок исследования гайморовых пазух

Порядок действий	Результат								
1. Старт исследования «Гайморовой пазухи слева» Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования появится активный символ УЗ излучения 								
2. Получение эхограммы на экране Для обнаружения зоны отражения гайморовой пазухи установите УЗ зонд с левой стороны в области передней стенки верхнечелюстной пазухи непосредственно под глазницу (infraorbital foramen). Зонд необходимо направлять прямо по линии к затылочным позвонкам, слегка смещая его к середине и вниз в сагиттальной плоскости, чтобы как можно тщательнее сканировать пазуху. Область исследования верхнечелюстной пазухи ограничена латеральным углом глаза, горизонтальной линией, проходящей на уровне дна полости носа, нижней стенкой глазницы и боковой поверхностью носа. Для получения оптимальной амплитуды сигнала следует изменять угол наклона УЗ зонда в пределах 5-10 градусов, одновременно регулируя правым энкодером параметр ВАРУ для изменения усиления сигнала в дальней зоне. Если при максимальном значении ВАРУ не удастся получить эхограмму, увеличьте Усиление или Мощность.	 ВАРУ 50% <table><tr><td>ПСтенка</td><td>Ширина</td></tr><tr><td>ЗСтенка</td><td>Уровень</td></tr></table> Параметры по умолчанию: ВАРУ 50 % Усиление 25 % Мощность 50 %	ПСтенка	Ширина	ЗСтенка	Уровень				
ПСтенка	Ширина								
ЗСтенка	Уровень								
3. Зафиксируйте эхограмму Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования символ УЗ излучения не активен  ВАРУ 50% <table><tr><td>ПСтенка</td><td>Ширина</td></tr><tr><td>ЗСтенка</td><td>Уровень</td></tr></table>	ПСтенка	Ширина	ЗСтенка	Уровень				
ПСтенка	Ширина								
ЗСтенка	Уровень								
4. Установка маркеров Установите и зафиксируйте левым энкодером маркер передней стенки, а затем маркер задней стенки по пикам эхосигналов на экране.	Маркер передней стенки  ВАРУ 50% <table><tr><td>ПСтенка</td><td>9</td><td>Ширина</td><td>26.5</td></tr><tr><td>ЗСтенка</td><td>35.5</td><td>Уровень</td><td>5</td></tr></table> Маркер задней стенки	ПСтенка	9	Ширина	26.5	ЗСтенка	35.5	Уровень	5
ПСтенка	9	Ширина	26.5						
ЗСтенка	35.5	Уровень	5						

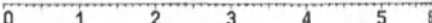
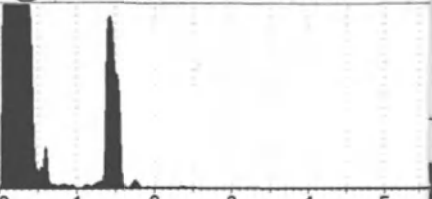
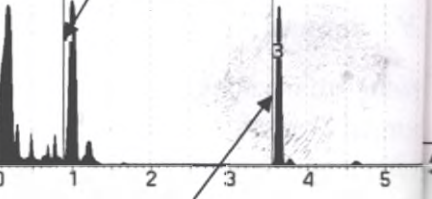
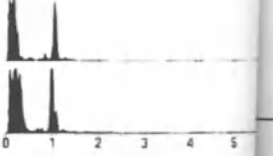
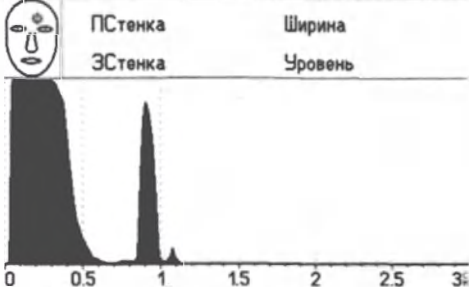
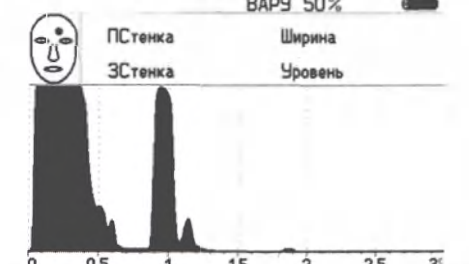
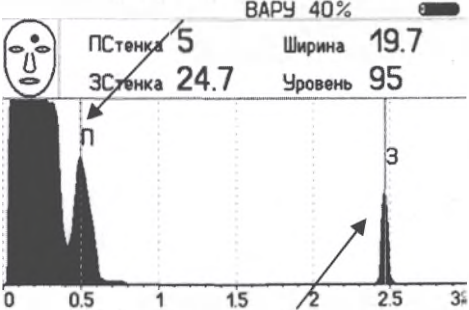
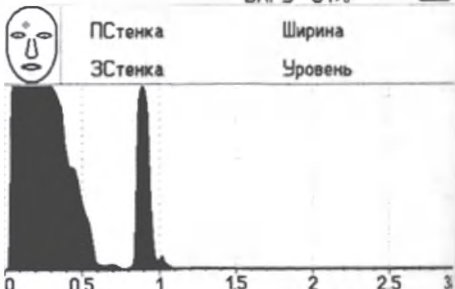
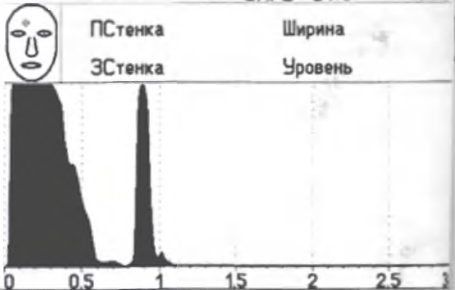
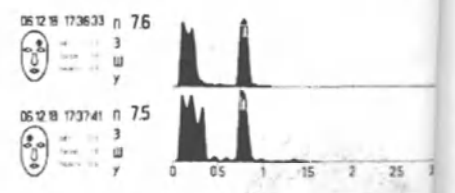
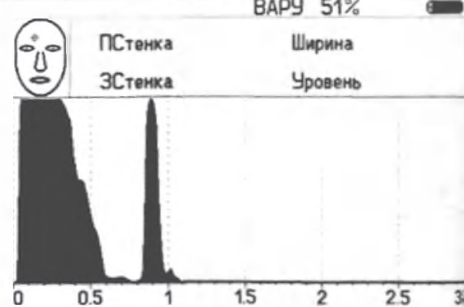
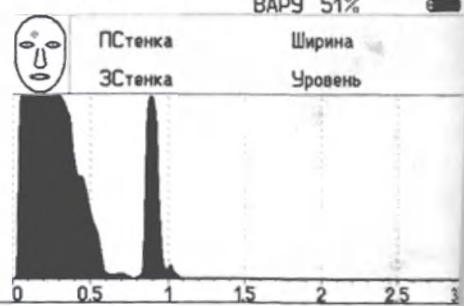
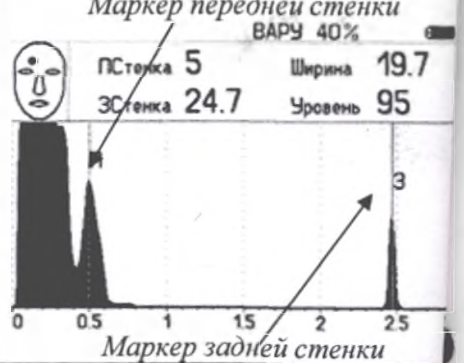
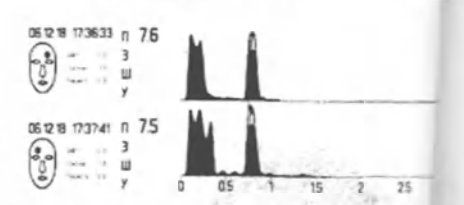
Порядок действий	Результат
5. Переход в режим исследования «Гайморовой пазухи справа» Нажмите кнопку «Пазуха».	На рисунке режима исследований УЗ зонд справа ВАРУ 54%  ПСтенка ЭСтенка Ширина Уровень 
6. Старт исследования «Гайморовой пазухи справа» Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования появится активный символ УЗ излучения 
7. Получение эхограммы на экране Для обнаружения зоны отражения пазухи приложите УЗ зонд с правой стороны к поверхности гайморовой пазухи пациента аналогично исследованию слева, см. п.2.	ВАРУ 50%  ПСтенка ЭСтенка Ширина Уровень  
8. Зафиксируйте эхограмму Нажмите правый энкодер или педаль.	ВАРУ 50%  ПСтенка ЭСтенка Ширина Уровень  
9. Установка маркеров Установите и зафиксируйте левым энкодером маркер передней стенки, а затем маркер задней стенки по пикам эхосигналов на экране.	Маркер передней стенки ВАРУ 50%  ПСтенка ЭСтенка Ширина Уровень 9 26.5 35.5 5   Маркер задней стенки
10. Печать копии экрана на термопринтере Нажмите кнопку «Печать». Подготовку термопринтера к работе (заправку термобумаги) проводить в соответствии с п. 3.4.3	 ПСтенка ЭСтенка Ширина Уровень 06.12.18 17:50:01 П 3 У 06.12.18 17:53:13 П 3 У  

Таблица 3.4. Проведение исследования лобных пазух

Порядок действий	Результат
1. Старт исследования «Лобной пазухи слева» Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования появится активный символ УЗ излучения 
2. Получение эхограммы на экране При проведении УЗ исследования лобной пазухи следует отклонить голову пациента назад примерно на 30°, чтобы обеспечить правильный угол падения ультразвуковой волны на заднюю стенку пазухи. Для обнаружения зоны отражения лобной пазухи УЗ зонд устанавливают с левой стороны у основания лобной пазухи между надбровной дугой и переносицей параллельно последней. Затем наклоняют его назад и вперед в сагиттальной плоскости. Для получения оптимальной амплитуды сигнала следует изменять угол наклона УЗ зонда в пределах 5-10 градусов, одновременно регулируя правым энкодером параметр ВАРУ для изменения усиления сигнала в дальней зоне. Если при максимальном значении ВАРУ не удастся получить эхограмму, увеличьте Усиление и/или Мощность.	ВАРУ 51%  ПСтенка Ширина ЗСтенка Уровень Параметры по умолчанию: ВАРУ 40 % Усиление 20 % Мощность 80%
3. Зафиксируйте эхограмму Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования символ УЗ излучения не активен ВАРУ 50%  ПСтенка Ширина ЗСтенка Уровень
4. Установка маркеров Установите и зафиксируйте левым энкодером маркер передней стенки, а затем маркер задней стенки по пикам эхосигналов на экране.	Маркер передней стенки ВАРУ 40%  ПСтенка 5 Ширина 19.7 ЗСтенка 24.7 Уровень 95 Маркер задней стенки
5. Переход в режим исследования «Лобной пазухи справа» Нажмите кнопку «Пазуха».	На рисунке режима исследований УЗ зонд справа 

Порядок действий	Результат
6. Старт исследования «Лобной пазухи справа» Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования появится активный символ УЗ излучения 
7. Получение эхограммы на экране Для обнаружения зоны отражения пазухи приложите УЗ зонд с правой стороны к поверхности лобной пазухи пациента аналогично исследованию слева, см. п.2.	 ВАРУ 51% ПСтенка Ширина ЗСтенка Уровень 0 0.5 1 1.5 2 2.5 3
8. Зафиксируйте эхограмму Нажмите правый энкодер или педаль.	 ВАРУ 51% ПСтенка Ширина ЗСтенка Уровень 0 0.5 1 1.5 2 2.5 3
9. Установка маркеров Установите и зафиксируйте левым энкодером маркер передней стенки, а затем маркер задней стенки по пикам эхосигналов на экране.	 Маркер передней стенки ВАРУ 40% ПСтенка 5 Ширина 19.7 ЗСтенка 24.7 Уровень 95 0 0.5 1 1.5 2 2.5 3 Маркер задней стенки
10. Печать копии экрана на термопринтере Нажмите кнопку «Печать». Подготовку термопринтера к работе (заправку термобумаги) проводить в соответствии с п. 3.4.3	 05.12.18 17:36:33 П 76 05.12.18 17:37:41 П 75 0 0.5 1 1.5 2 2.5 3

Порядок действий	Результат
6. Старт исследования «Лобной пазухи справа» Нажмите правый энкодер или педаль.	На рисунке области исследования появится активный символ УЗ излучения 
7. Получение эхограммы на экране Для обнаружения зоны отражения пазухи приложите УЗ зонд с правой стороны к поверхности лобной пазухи пациента аналогично исследованию слева, см. п.2.	
8. Зафиксируйте эхограмму Нажмите правый энкодер или педаль.	
9. Установка маркеров Установите и зафиксируйте левым энкодером маркер передней стенки, а затем маркер задней стенки по пикам эхосигналов на экране.	
10. Печать копии экрана на термопринтере Нажмите кнопку «Печать». Подготовку термопринтера к работе (заправку термобумаги) проводить в соответствии с п. 3.4.3	

3.6. Варианты эхо-сигнала (эхограммы) и его трактовки²

Зоны гайморовой пазухи и лобной пазухи для проведения эхосинускопического исследования представлены на рисунке 3.6. Область исследования гайморовой пазухи ограничена латеральным углом глаза, горизонтальной линией, проходящей на уровне дна полости носа, нижней стенкой глазницы и боковой поверхностью носа.

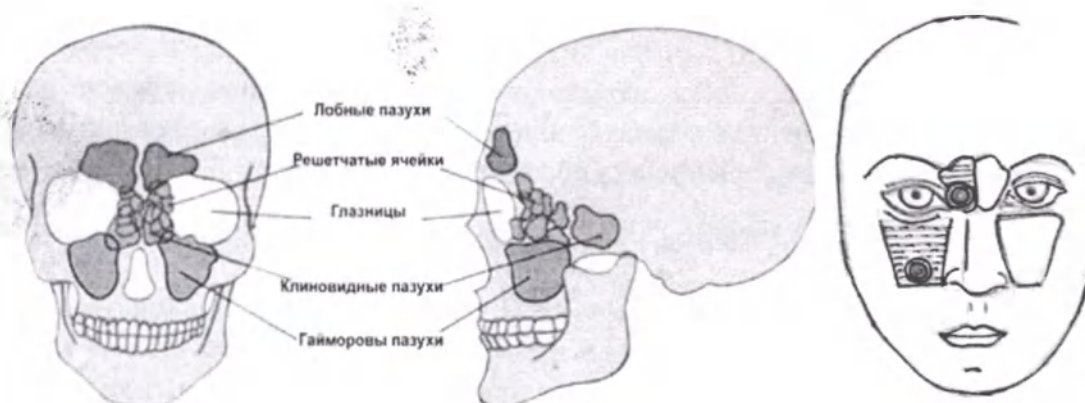


Рисунок 3.6. Расположение зон пазух для проведения эхосинускопического исследования

Исследование верхнечелюстной пазухи проводят в положении больного сидя. Пациент во время исследования должен держать голову прямо, так как при отклонении головы назад жидкость может переместиться от передней стенки пазухи в сторону её задней стенки, что приведёт к потере эхо-сигнала.

На кончик датчика наносят гель для ультразвуковых исследований, затем датчик устанавливают над областью исследуемой пазухи и плотно прижимают к коже. Если исследуют верхнечелюстную пазуху, датчик помещают в области передней стенки пазухи, непосредственно под *foramen infraorbitale* (Рис. 3.7).



Рисунок 3.7. Расположение Forameninfracorbitale

² Общие и частные вопросы оториноларингологии подробнее содержатся в руководстве:

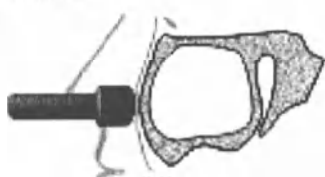
Оториноларингология: национальное руководство/ (под ред. В.Т. Пальчуна). - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. - 960с. (Серия Национальные руководства.)

Датчик необходимо направлять прямо по линии к затылочным буграм, слегка смещая его к середине и вниз сагиттальной плоскости, чтобы как можно тщательнее сканировать пазуху.

Если на глубине 3,5 – 6 см эхосигнал не обнаружен, то следует предполагать наличие в пазухе воздуха, если обнаружен – подозревать патологический процесс в пазухе. Поскольку в детском возрасте верхнечелюстная пазуха расположена выше, чем у взрослых, исследование необходимо начинать с пальпации нижней стенки глазницы. При обнаружении последней следует установить датчик ниже глазницы и слегка поворачивать его в направлении боковой поверхности наружного носа. Зоны исследования и направления сканирования те же, что и при исследовании взрослых пациентов. Эхо-сигнал от задней стенки пазухи у детей можно обнаружить на глубине 2 – 4 см, а не 3,5 – 6 см, как у взрослых.

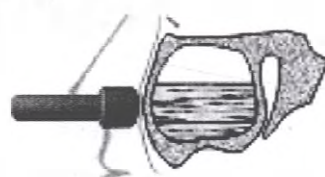
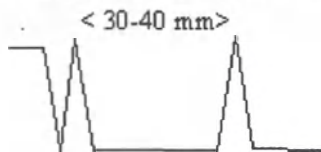
При исследовании гайморовых пазух возможны следующие варианты эхо-сигнала и его трактовки:

1) При контакте рабочей поверхности зонда с передней стенкой гайморовой или лобной пазух, заполненных воздухом, ультразвуковой импульс отразится от границы сред «кость-воздух», и на экране прибора появится при этом единственный пик отражения от этой границы на расстоянии 0 - 2 см.



Гайморова пазуха не содержит экссудата

2) При наличии в пазухе жидкого содержимого ультразвук, частично отражаясь от границы мягких тканей с передней костной стенкой (1-й пик), проникает в пазуху и, доходя до задней стенки и отражаясь от нее, обуславливает появление 2-ого пика. Расстояние между пиками отображает расстояние между стенками пазух (для гайморовых пазух примерно 30-40 мм, для лобных - 10-30 мм).



Экссудат в пазухе при сканировании 0% заполнения пазухи

Дополнительно для подтверждения наличия или отсутствия жидкого содержимого в гайморовой пазухе проведите тест с наклоном головы в соответствии с рисунком 3.9

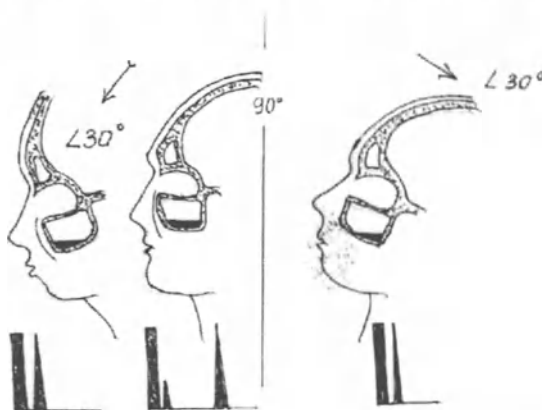
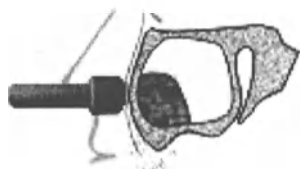
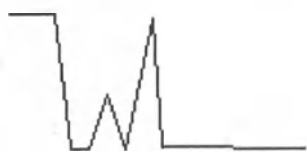


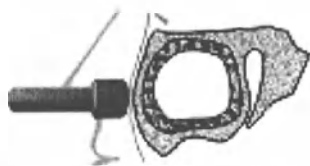
Рисунок 3.9. Тест на выявление наличия или отсутствия жидкого содержимого в гайморовой пазухе.

3) В случае, если к передней стенке прилежит киста или полип, на экране появится два пика: 1-й соответствует отражению от передней стенки гайморовой пазухи и 2-й - от задней стенки кисты.



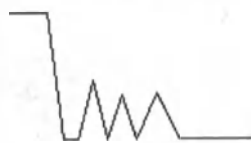
Пристеночная киста или полип на передней части гайморовой пазухи

4) При набухании слизистой оболочки пазухи на экране будут наблюдаться два совмещенных пика, где первый соответствует отражению от передней стенки гайморовой пазухи, а второй - от границы между слизистой оболочкой и воздухом внутри пазухи.



Набухание слизистой оболочки гайморовой пазухи (мм)

5) Если передняя стенка гайморовой пазухи тонкая или подвергалась операции, то сигнал будет состоять из нескольких небольших пиков, следующих друг за другом с возможным наложением.



Истончение передней стенки гайморовой пазухи или последняя подвергалась операции

При исследовании лобных пазух, голову пациента необходимо наклонить назад примерно на 30 градусов, чтобы при наличии в пазухе патологического содержимого оно способствовало передаче ультразвука к задней стенке. УЗ зонд, устанавливают у основания лобной пазухи между надбровной дугой и переносицей параллельно последней, перемещают последовательно в сагиттальной плоскости в обе стороны примерно на 20 мм от переносицы. Затем наклоняют его назад и вперед в сагиттальной плоскости. Эхо-сигнал от задней стенки пазухи, содержащей патологический секрет или отек слизистой оболочки, у взрослых пациентов обычно обнаруживается на глубине от 1 до 3 см, у детей на глубине 1 – 1,5 см.

3.7. Перечень возможных неисправностей и рекомендации по действиям при их возникновении

Если прибор не дает изображения, когда его электропитание включено, или отображает знаки, но не показывает эхограмму, необходимо провести следующие проверки, прежде чем считать прибор неисправным.

Таблица 3.6. Таблица возможных неисправностей

№ п/п	Неисправность	Причины и способ устранения
1.	Прибор не включается: индикаторы не светятся	Аккумуляторная батарея полностью разряжена. Отсутствует напряжение в сетевой розетке. Плохой контакт между разъёмом 12 В источника питания с электронным блоком. Убедитесь в том, что сетевой кабель 220 В правильно подключен к сетевой розетке.
2.	Прибор включается, но нет изображения	Отрегулируйте яркость (п3.4.4).
3.	Нет отображения эхосигнала	Руководствуясь инструкциями пункта 3.4.4, установите максимальные значения регулировок "Усиления", "ВАРУ" и "Мощности". Если отображаемая эхограмма по-прежнему не появляется, проверьте правильность присоединения УЗ зонда. Обрыв провода в разъёме кабеля УЗ зонда.

Если проблемы не устраняются, или прибор работает неправильно, обязательно обратитесь к своему представителю фирмы АО «НПФ «БИОСС».

3.8. Действия в экстремальных условиях

	При возгорании необходимо немедленно обесточить прибор и вызвать экстренные службы.
	Если вы пролили жидкость на корпус, немедленно выключите прибор и отсоедините от сети питания, а затем обратитесь за консультацией в сервисную службу.

Если в процессе работы Вы почувствуете необычный запах из электронного блока или сетевого источника питания, услышите странные звуки, почувствуете вибрацию или обнаружите другое странное поведение прибора, то обязательно отключите прибор от сети и передайте его в техническую службу вашей организации для анализа и устранения неисправности.

4 Техническое обслуживание

4.1. Техническое обслуживание (ТО) изделия

4.2. Общие указания

В целях обеспечения постоянной исправности прибора и максимальной эффективности его использования необходимо периодически проверять общую работоспособность прибора и его составных частей, креплений органов управления, плавность их действия и чёткость фиксации, состояние покрытий и проводить следующие процедуры технического обслуживания.

Ежедневно проводите проверки:

- а) разъёмов УЗ зондов, периферийных устройств и кабелей на наличие механических повреждений;
- б) электрических кабелей и шнуров питания по всей длине на наличие обрывов, порезов и потертостей, нарушающих изоляцию;
- в) целостности оборудования;
- г) клавиатуры на наличие дефектов.

	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС».
	Запрещается использовать УЗ - зонды, если они повреждены или неисправны!

Ежегодно проводите:

- продувку электронного блока пылесосом через вентиляционные отверстия.

4.3. Меры безопасности

	Приступайте к началу работы с прибором только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.
	Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.
	Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном приборе. В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая прибор, обратитесь в сервисную службу.

4.4.Порядок технического обслуживания прибора

Порядок технического обслуживания представлен в таблице 4.1.

Таблица 4.1. Порядок технического обслуживания

Наименование работы	Пункт РЭ
Ввод в эксплуатацию	п.п. 1.7, 2.2.2, 3.1.6
Контроль технического состояния	
Контроль технического состояния перед использованием	п. 2.2.2
Периодический контроль технического состояния	
– проверка целостности сетевых шнуров, соединительных кабелей, приборных вилок, других коммутирующих устройств;	п. 4.5.1.1
– проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок;	п. 4.5.1.2
– контроль состояния устройств индикации;	п. 4.5.1.3
– контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	п. 4.5.1.4
– проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия;	п. 4.5.1.5
– проверка исходных положений органов управления;	п. 4.5.1.6
– проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок;	п. 4.5.1.7
– инструментальный контроль основных технических характеристик;	п. 4.5.1.8
– контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	п. 4.5.1.9
Текущий контроль технического состояния	
– проверка наличия защитных устройств, средств предупредительной сигнализации;	п. 4.5.1.10
– контроль состояния деталей и узлов, в т.ч. подверженных повышенному износу;	п. 4.5.1.4
– проверка наличия расходных материалов и заправка ими изделия	п. 4.5.1.5
Периодическое и текущее техническое обслуживание	
– Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей;	п. 4.7
– Затяжка ослабленных крепежных элементов;	п. 4.5.2.1
– Замена отработавших ресурс составных частей;	п. 7
– Работы, специфические для данного изделия	п. 4.5.1.9
Текущий ремонт	п. 4

4.5.Проверка работоспособности прибора и техническое освидетельствование

Контроль качества прибора включает периодические проверки, позволяющие пользователю подтвердить, что прибор стабильно создает высококачественные изображения и позволяет получать воспроизводимые количественные результаты.

Периодический контроль позволяет своевременно выявлять изменения в рабочих характеристиках, которые могут возникать в результате обычного старения компонентов прибора.

Периодичность проведения проверок зависит от интенсивности эксплуатации прибора, режима работы прибора и выполняются в сроки, установленные в медицинском учреждении требованиями по контролю качества. Проверки следует также проводить в случае сомнений в работоспособности прибора.

Рекомендуется выполнять проверки с целью контроля качества прибора один раз в год.

Чтобы получить достоверный результат, периодические проверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к получению неверных результатов.

Проверки производятся по методике, изложенной в технических условиях прибора.

Контроль качества прибора может производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

4.5.1. Периодический и текущий контроль необходимо проводить следующим образом:

- 4.5.1.1. Проверьте целостность изоляции кабелей, шнуров, корпусов разъемов, вилок и розеток. Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин и т.п.
- 4.5.1.2. Проверьте целостность всех кнопок, энкодеров и дисплея электронного блока, ножного переключателя. Кнопки должны нажиматься, а энкодеры нажиматься и вращаться. Кнопки, энкодеры, ножной переключатель и крышка отсека принтера не должны отваливаться, иметь трещины и сколы. На дисплее должны отсутствовать любого рода трещины и сколы.
- 4.5.1.3. После включения прибора дисплей должен подсвечиваться и иметь вид в соответствии с рисунком 2.1 настоящего руководства.
- 4.5.1.4. Проверьте резьбовые отверстия на нижней панели. Отверстия должны быть чистыми с неповрежденной резьбой. Все винты должны быть в наличии и плотно зафиксированы.
- 4.5.1.5. Проверьте наличие термобумаги в отсеке термопринтера.
- 4.5.1.6. Проверьте, закрыта ли крышка отсека термопринтера.
- 4.5.1.7. Проверьте функционирование всех органов управления (включая педаль) и убедитесь в соответствии пункту 2.4.2 настоящего руководства.
- 4.5.1.8. Проведите инструментальный контроль основных технических характеристик. При инструментальном контроле необходимо проверять ток утечки на пациента и доступную часть в соответствии со схемой 14,15 п. 8.7.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 4.5.1.9. Нет специфичных операций.
- 4.5.1.10. Нет сигнализации и защитных устройств.

4.5.2. Периодическое и текущее техническое обслуживание необходимо проводить следующим образом:

4.5.2.1. Затяните винты со стороны нижней панели.

4.5.2.2. Замените рулон термобумаги в соответствии с п. 3.4.3 настоящего руководства.



При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю.

4.6. Консервация (расконсервация, переконсервация)

4.6.1. Консервация

Консервацию прибора проводят в помещении при температуре воздуха $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ и с относительной влажностью не более 60% без резких колебаний температуры. Помещение должно быть защищено от проникновения в него атмосферных осадков и вредных коррозионноактивных газов (хлор, сероводород, аммиак, сернистый газ и др.).

Консервацию прибора и блока питания проводят отдельно.

Консервацию проводят в следующей последовательности:

- а) просушивают изделия методом выдержки в помещении с относительной влажностью не более 60% при температуре $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ не менее 24 ч;
- б) осушенный силикагель засыпают в чехлы из ткани (мешочки) и завязывают нитками;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию помещают в отдельные полиэтиленовые чехлы, удаляют (обжатием) воздух, края заворачивают и закрепляют липкой лентой;
- г) мешочки с силикагелем прикрепляют липкой лентой на крышку и дно короба;
- д) изделия, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией укладывают в короб;
- е) заполняют свободное место в коробе амортизационным материалом;
- ж) короб закрывают и заклеивают липкой лентой.

Перед укладкой формуляра в короб в нем указывают дату консервации прибора и его составных частей.

4.6.2. Расконсервация

При получении прибора от предприятия-изготовителя или при выполнении технического обслуживания проводят расконсервацию прибора в следующей последовательности:

- а) вскрывают короб;
- б) вынимают прибор, чехлы с принадлежностями и эксплуатационной документацией;
- в) принадлежности и эксплуатационную документацию вынимают из чехлов.

Повторная упаковка

При переконсервации допускается использовать повторно средства временной противокоррозийной защиты и упаковочные средства после восстановления их защитной способности. При проведении работ по переконсервации следует соблюдать требования безопасности.

4.7. Очистка и дезинфекция

Для безопасной и правильной работы прибора необходимо еженедельное техническое обслуживание. Также следует проводить чистку и дезинфекцию корпуса электронного блока и рабочих частей. Очистку и дезинфекцию прибора необходимо проводить ежедневно при постоянной эксплуатации прибора.



Всегда держите корпус прибора и принадлежности в чистоте.

При очистке и дезинфекции поверхностей корпуса УЗ зонда и кабеля не используйте растворители и активные химические растворы!

Перед чисткой и дезинфекцией прибор должен быть выключен и отсоединен от сети. Наружные поверхности частей прибора необходимо периодически протирать мягкой тканью. Чистка корпуса прибора должна проводиться влажной ветошью или хлопчатобумажным тампоном. Дезинфекцию поверхностей прибора проводить в соответствии с нормативными документами Министерства здравоохранения Российской Федерации. При необходимости составные части прибора могут быть промыты мыльным раствором. В процессе очистки и дезинфекции не допускать чрезмерного увлажнения обрабатываемых поверхностей прибора и попадания жидких растворов через вентиляционные отверстия внутрь прибора. В случае попадания растворов внутрь прибора необходимо перед включением выдержать его необходимое время для просушки.

4.7.1. Очистка корпуса прибора

Чтобы очистить корпус прибора, выполните следующие действия:

- Смочите сложенную в несколько раз мягкую неабразивную ткань в слабом водном растворе мыла или неабразивного моющего средства общего назначения.
- Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса прибора.

	Не распыляйте жидкость непосредственно на прибор
	Во время чистки корпуса соблюдайте осторожность, чтобы не повредить ЖК-экран. Не допускайте ударов по ЖК-экрану
	Во время чистки будьте осторожны, не проливайте и не распыляйте жидкость на элементы управления, внутрь прибора или в разъем УЗ зонда



Во избежание помех, вызванных статическим электричеством, ежемесячно протирайте модуль ворсистой мягкой тканью, на которую нанесено антистатическое средство

4.7.2. Очистка и дезинфекция ультразвуковых зондов



Очистка и дезинфекция ультразвуковых зондов должна выполняться только обученным персоналом. Ни при каких обстоятельствах не пытайтесь открыть разъем УЗ зонда, это приведет к потере гарантии!

Перед очисткой всегда отключайте разъем УЗ зонда от прибора



Перед тем, как начать процесс очистки и дезинфекции внимательно осмотрите ультразвуковые зонды на наличие повреждений:

- трещины в корпусе зонда;
- порезы, трещины, выпуклости на материале линзы;
- трещины или другие признаки повреждения разъемов;
- изогнутые или сломанные контакты в разъеме зонда;
- признаки повреждения кабеля или наличие участков кабеля с изменённой жесткостью.

Повреждение корпуса датчика и/или кабеля могут ухудшить безопасность прибора, поэтому их ремонт необходимо выполнить немедленно

Типовая очистка и дезинфекция после контакта УЗ зонда с неповрежденной кожей

- После каждого исследования необходимо вытирать остатки ультразвукового геля с УЗ зонда мягкой бумажной салфеткой, не допуская высыхания геля на поверхности;
- При необходимости, протереть УЗ зонд кабель чистой марлевой салфеткой, смоченной в водном растворе нейтрального моющего средства или мыла;
- Протереть поверхность УЗ зонда влажными салфетками с мягкими дезинфицирующими средствами на основе четвертичных аммониевых соединений (ЧАС), пропанолаи или обработать аналогичными дезсредствами в виде растворов или спреев, например:
 - салфетки и спрей Авансепт, Лизаксин;
 - Диаспрей;
 - раствор «Тетрамин»;
 - раствор «Бионса».
- Удалить все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной водой.
- После очистки высушить датчик чистой мягкой тканью.

Очистка и дезинфекция после попадания биологических жидкостей

При попадании биологических жидкостей на ультразвуковой зонд рекомендуется провести более тщательную дезинфекцию. Необходимо отмыть датчик в теплом мыльном растворе и высушить. Далее погрузить УЗ зонд в рабочий раствор дезинфицирующего средства до уровня в соответствии с рисунком.

Такая дезинфекция разрушает вегетативные бактерии, липидные и нелипидные вирусы, грибы и, в зависимости от времени контакта, эффективна для бактериальных спор. Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Сайдекс
- Дескотон экстра
- Гигасепт ФФ
- Вирулен

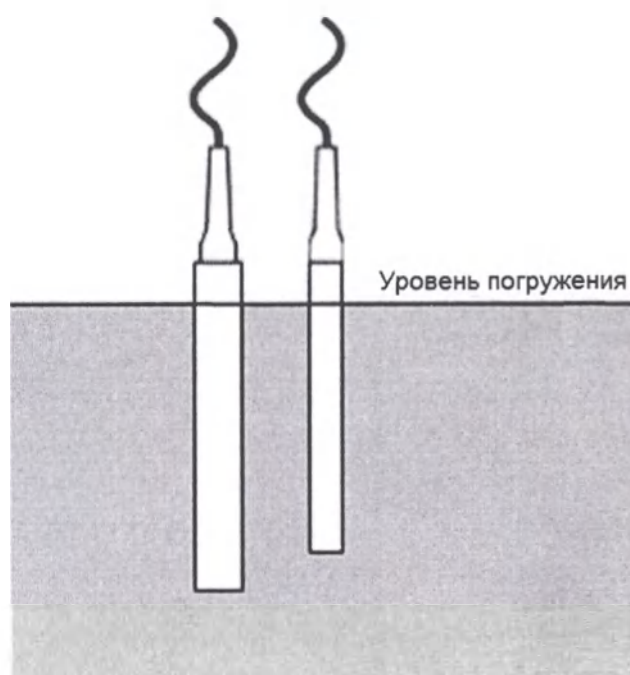


Рисунок 4.1. Предельный уровень погружения ультразвуковых датчиков



Время экспозиции датчиков в растворе дезсредств – в соответствии с рекомендациями производителей, но не более 30 мин. Температура раствора - не более 40 °С.

Далее УЗ зонд промыть проточной водой не менее 2 мин и высушить чистой мягкой марлевой салфеткой.

При проведении дезинфекции персонал должен находиться в защитной маске и перчатках.

После дезинфекции осмотрите линзу УЗ зонда, кабель, корпус и разъем. Посмотрите на любое повреждение, которое позволило бы жидкости попасть внутрь. Кроме того, проверьте функционирование зонда. Если обнаружено какое-либо повреждение, не используйте зонд до тех пор, пока он не будет проверен и не выпущен для дальнейшего использования представителем сервисной службы.

	Не применять дезинфицирующие средства с высоким (более 70%) содержанием изопропилового или этилового спирта, особенно при обработке кабелей и отгибов на соединениях корпуса разъема и УЗ зонда.
	Запрещается протирать рабочую поверхность УЗ зонда жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки датчика, соскабливать остатки геля острыми предметами.
	Не погружать кабель УЗ зонда или корпус соединительного разъема в жидкость и не допускать их намокания.
	Избегать контакта УЗ зонда с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства. Не промывать резиновую втулку корпуса соединителя датчика. Не погружать датчик в дезинфицирующее средство более, чем на 30 мин.
	Никогда не подвергать УЗ зонды стерилизации с помощью автоклава, ультрафиолетового излучения, гамма-излучения, паровой и тепловой стерилизации. Это приведет к серьезным, невосстанавливаемым повреждениям УЗ зонда.

5 Текущий ремонт

При проведении ремонта прибора следует соблюдать меры безопасности, указанные в разделе.

	При обнаружении неисправностей не разбирайте прибор. Прибор должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение и авторизирован АО «НПФ «БИОСС»
	При возникновении неисправностей в работе прибора, необходимо обратиться в сервисную службу АО «НПФ «БИОСС» или к региональному представителю

Текущий ремонт выполняется для восстановления работоспособности прибора, при котором производится замена или восстановление отдельных частей.

Вызов специалистов-ремонтников для принятия решений о необходимости и объёме проведения работ по ремонту производится в установленном порядке.

Текущий ремонт выполняется специалистами АО «НПФ «БИОСС» или специально обученным персоналом.

6 Хранение

Прибор должен храниться в упакованном виде на стеллажах в складских помещениях с искусственным регулированием климатических условий, при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности не более 80 %.

Условия хранения 1 по ГОСТ 15150.

Гарантийный срок хранения не более 6 месяцев.

	При длительном хранении прибора, во избежание ухудшения емкости встроенной аккумуляторной батареи, необходимо проводить полную зарядку прибора не реже 1 раза в 6 месяцев
	Прежде, чем поместить УЗ зонды на хранение, убедитесь в том, что они очищены и продезинфицированы. Во избежание случайных повреждений хранить УЗ зонды отдельно от других инструментов. При хранении УЗ зонда в футляре или в ящике убедиться, в том, что он вытерт насухо. Избегать хранения УЗ зонда при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей
	Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед хранением

7 Транспортирование

Прибор должен транспортироваться в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 0 до +45 °С, влажность не более 95% всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, установленными для транспорта данного вида.

После транспортирования в условиях отрицательных температур прибор в транспортной таре выдерживается при нормальных климатических условиях в течение не менее 12 ч.

	Отключайте ножной переключатель от электронного блока перед транспортированием внутри учреждения
	Прибор и все его компоненты должны быть выдержаны не менее 12 часов в нормальных условиях после транспортирования в холодное время года

8 Утилизация

Критерием предельного состояния прибора являются выработка ресурса прибора, невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособного состояния. После установления непригодности прибора к эксплуатации он подлежит списанию и утилизации по действующему законодательству.

Утилизации подлежат составные части и детали прибора, ремонт которых невозможен, заключение о невозможном ремонте выдает служба ОТК.

Меры безопасности при проведении ремонтных работ, порядок сборки и разборки прибора приведены выше.

	Не выбрасывайте электронный блок и компоненты как бытовой мусор. Необходимо утилизировать электронный блок и встроенную аккумуляторную батарею в специализированных организациях и в соответствии с действующим законодательством
	Литий-полимерная (Li-Pol) батарея внутри электронного блока прибора

Утилизация прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

- а) блок разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей; отделять крышки необходимо с помощью отвертки: отвинчивание осуществляется с обратной стороны блока;
- б) металлические и неметаллические части прибора и его батарею утилизируют в соответствии с требованиями действующего местного законодательства;
- в) отключите батарею от электрического разъема и выньте её; использованные батареи отправляются на специализированное предприятие на переработку;
- г) электрические и электронные компоненты отправляются на специализированное предприятие на переработку или применяются повторно.

Приложение А. Информация об ультразвуковой безопасности

Взаимосвязь различных акустических выходных параметров (например, акустической интенсивности, давления, мощности и т.д.) с биологическими эффектами как таковыми не полностью понятна до настоящего времени. Установлено два основных механизма: тепловой и механический, благодаря которым ультразвук может вызывать биоэффекты и, в определенных случаях, изменения или нарушения в тканях.

При оценке возможных биоэффектов коэффициент затухания ультразвука в тканях α условно принимается постоянным и равным 0,3 дБ/(см*МГц), что меньше реальных значений, например, в коже – около 3,5 дБ/(см*МГц), в мягких тканях – 0,6-2,24 дБ/(см*МГц), в жировой ткани – 0,4 дБ/(см*МГц).

Значения параметров ультразвукового воздействия должны интерпретироваться как вспомогательная информация пользователю для соблюдения принципа ALARA. Исходные данные получены на основе лабораторных измерений в воде, основанных на международных стандартах. Многие из допущений, используемых для измерений и расчетов, по сути, консервативны. Измеренные значения параметров ультразвукового воздействия в емкости с водой снижаются с использованием консервативного (заниженного) коэффициента затухания α (0,3 дБ/см/ МГц). Таким образом, чрезмерная оценка фактической экспозиции в реальности является частью процесса расчета. На оценку точности отображаемых индексов влияет ряд факторов, наиболее значимыми из которых являются неодинаковость ультразвуковых зондов, точность лабораторных измерений (гидрофон, оператор, алгоритмы и т. д.). Вариабельность передатчика прибора вносит незначительный вклад в погрешность выходных акустических параметров.

Механический индекс MI – параметр, представляющий возможные биоэффекты кавитации. MI определяется как отношение пикового давления разрежения с учетом затухания в МПа к квадратному корню из частоты ультразвукового излучения в МГц.

MI становится существенным для поверхности раздела газ/мягкая ткань, например, при кардиологическом исследовании, когда может быть облучена поверхность легкого. Потенциально опасным следует считать уровень ультразвукового излучения, при котором $MI > 1,0$. Погрешность оценки индекса MI составляет $\pm 15\%$.

Тепловой индекс TI – отношение ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности в заданной точке к ослабленной (с учетом затухания) акустической мощности, требуемой чтобы увеличить температуру в этой точке в определенной модели ткани на 1 °С. Существует три тепловых индекса, каждый из которых основан на специальной температурной модели, для оценки возрастания температуры тканей из-за действия ультразвука:

- Тепловой индекс мягких тканей (TIS) дает информацию о возрастании температуры в мягких тканях;
- Тепловой индекс черепа (TIC) отражает повышение температуры костной ткани во время краниальных исследований;
- Тепловой индекс кости (TIB) дает информацию о повышении температуры кости вблизи фокуса ультразвукового пучка после прохода через мягкую ткань.

В моделях для оценки TI предполагают некоторое охлаждение ткани в результате кровотока. При исследовании тканей с малым количеством кровеносных сосудов такая оценка может дать заниженные значения TI, а значит и заниженные показатели реального прироста температуры. В противоположном случае, когда имеют место много кровеносных сосудов, то TI может завысить реальный температурный рост.

Погрешность оценки индексов TIS, TIB и TIC составляет $\pm 30\%$.

Так как индексы TI и MI отражают мгновенные выходные условия, они не учитывают эффекты накопления (особенно нагрев) на протяжении всего времени исследования.

Следует помнить и о том, что индексы MI и TI не устанавливают пределы безопасности. Пределы безопасности, основанные на биологических эффектах, в настоящее время фрагментарны и, по большей части, находятся в стадии разработки. Тем не менее, установлено, что повышение температуры эмбриональной или фетальной ткани до 41°C и более (то есть на 4°C выше нормы) в течение 5 минут и более следует считать потенциально опасным. Потенциально опасными также считаются исследования с амплитудой акустического давления у поверхности легочной ткани новорожденного 1 МПа и более при индексах MI = 0,7, а также любые исследования на частоте > 4 МГц при MI = 0,5.

Кроме того, в акушерской практике лучше избегать режимов зондирования, при которых TI $> 1,0$. Такое ограничение дает разумный запас безопасности, учитывающий рекомендации WFUMB. Однако если необходимый диагностический результат не может быть получен при этих условиях, возможно кратковременное увеличение выходной мощности. Но, если у матери повышена температура тела, то любая дополнительная тепловая нагрузка на плод недопустима.

В некоторых случаях, когда в область ультразвука попадают не только исследуемые мягкие ткани, но и лежащие за ними кости, для адекватной оценки степени нагрева лучше использовать не TIS (тепловой индекс для мягких тканей), а TIB (тепловой индекс для костей).

Отчет об акустическом выходе ультразвукового прибора «Ангиодин-Лор» в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК61157 представлены в таблице А.1.

Список сокращений и аббревиатур, применяемых в таблице А.1.

p_r	- пиковое акустическое давление разрежения
$p_{r,\alpha}$	- пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
I_{spta}	- интенсивность, пиковая в пространстве, усредненная во времени
w_{12}	- ширина пучка на уровне минус 12 дБ
z_p	- глубина для теплового индекса кости
z_{tt}	- расстояние между преобразователем и внешней поверхностью зонда
z_{ts}	- расстояние установки зонда
f_{awf}	- частота акустического воздействия
t_d	- длительность импульса
p_{rr}	- частота повторения импульсов
s_{rr}	- частота повторения сканирования

Таблица А.1 – Информация об акустическом выходе ультразвукового прибора для диагностики околоносовых пазух «Ангиодин-Лор» с ультразвуковыми зондами 3 МГц, 5 МГц в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 61157

Параметр Установки системы	УЗ зонд, режим	
	УЗ зонд 3 МГц, 07.0000.01 А-режим Мощность 100%	УЗ зонд 5 МГц, 02.0169.0505.01 А-режим Мощность 100%
p_r , МПа	$1,23 \pm 0,18^a$	$1,1 \pm 0,16^a$
I_{spta} , мВт/см ²	$0,6 \pm 0,18^a$	$1,3 \pm 0,39^a$
I_{ob} , мВт/см ²	$0,3 \pm 0,1^a$	$1,0 \pm 0,3^a$
P (мощность), мВт	$0,2 \pm 0,03^a$	$0,2 \pm 0,03^a$
Размеры пучка на выходе $\varnothing$, мм	$9,0 \pm 0,2$	$5,0 \pm 0,2$
z_p , мм	$34,0 \pm 0,5$	$25,0 \pm 0,5$
$w_{12}(\parallel)$, мм	$8,1 \pm 0,2$	$5,2 \pm 0,2$
$(\perp)$, мм	$8,1 \pm 0,2$	$5,2 \pm 0,2$
f_{awf} , МГц	$3,0 \pm 0,05$	$5,0 \pm 0,05$
prr , кГц	0,03	
srr , Гц	-	
z_{tt} , мм	-	
z_{ts} , мм	контакт	
Замораживание выхода	да	
Объединенные режимы	-	

^a Регулируется пользователем установкой параметра «Мощность»

Приложение Б Информация об электромагнитной совместимости

Б.1 Электромагнитная эмиссия, помехоустойчивость

Таблица Б.1 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Прибор «Ангиодин-Лор» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-Лор» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	«Ангиодин-Лор» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	«Ангиодин-Лор» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица Б.2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Ангиодин-Лор» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-Лор» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Возможно ухудшение изображения сигнала, вызванное появлением помех в виде вертикальных полос. При появлении на экране прибора помех или артефактов, для их устранения рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи «Ангиодин-Лор».
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (IEC61000-4-5)	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 308804.4.11 (IEC61000-4-11)	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	$< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов $< 5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Ангиодин-Лор» необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется переключиться на питание от встроенной батареи «Ангиодин-Лор».
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648 (МЭК61000-4-8)	3 А/м (50 Гц)	3 А/м (50 Гц)	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание — U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б.3 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МЕ изделий и МЕ систем, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Ангиодин-Лор» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Ангиодин-Лор» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (IEC 61000-4-6)	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Ангиодин-Лор», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Ангиодин-Лор» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Ангиодин-Лор» с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Ангиодин-Лор».			
^{b)} Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.			
Примечания:			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица Б.4 – Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем, не предназначенных для жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Ангиодин-Лор»			
«Ангиодин-Лор» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Ангиодин-Лор» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Ангиодин-Лор», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	1,17	0,40	0,77
0,1	3,69	1,26	2,42
1	11,67	4,00	7,67
10	36,85	12,64	24,22
100	116,67	40,00	76,67
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Б.2 Список кабелей, датчиков и принадлежностей, предназначенных для применения с прибором «Ангиодин-Лор» (аспект ЭМС)

Таблица Б.5

Компонент	Длина (при необходимости)
Кабели	
- шнур питания 220 В (XVI-H03VVH2F2x075-C7/1,8m, FellerGMBH, Австрия, REF:40001)	1,8 м
- выходной кабель источника питания сетевого (AFM45US12C2, XPPower, Китай, REF:13002)	1 м
- кабель переключателя ножного одиночного P1 (БМАР.943139.003, REF:11004)	3 м
- кабель ультразвукового зонда 3 МГц (ультразвуковой зонд 3 МГц, 07.0000.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария)	2 м
- кабель ультразвукового зонда 5 МГц (ультразвуковой зонд 5МГц, 02.0169.0505.01, Medizintechnik Basler AG, Швейцария)	2 м
Датчики	
- ультразвуковой зонд 3 МГц	
- ультразвуковой зонд 5 МГц	

Приложение В Перечень документов, на которые даны ссылки в руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 30804.3.2 -2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
ГОСТ Р МЭК 60664.1-2012	Координация изоляции для оборудования в низковольтных системах. Часть 1. Принципы, требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 61157-2008	Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		1, 4, 15				02-2020			27.02.20
2		1-62				05-2020			07.12.20

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 32 листов
Генеральный директор
АО «НПФ «БИОСС»
Цыбин И.М.

