

Notarization in the USA

Subscribed and sworn to before me this 25th day of
March month 2020 year.

State of Pennsylvania

County of Chester

Marya Wisniewski

Notary Public

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

NOTARIAL SEAL

Marya Wisniewski, Notary Public

Sellersville Boro, Bucks County

My Commission Expires June 16, 2020

MEMBER, PENNSYLVANIA ASSOCIATION OF NOTARIES

«УТВЕРЖДАЮ»

Согласовано: Компания
Сономед Инк

Дэниел Е. Шефлер

Директор по контролю качества

Подпись Denise E. Scheffler
25 March 2020

Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD с принадлежностями

производства: «Сономед Инк.», Нью-Йорк, США/ Sonomed Inc., NY, USA

Руководство пользователя



SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVENUE, SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY 11042
USA
Tel 800-227-1285
516-354-0900
Fax 516-354-5902
www.sonomedinc.com

Copyright ©2010 Sonomed, Inc. All rights reserved.

1 Общие сведения

Описание – офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD – это система, состоящая из консоли VuMax HD, ультразвуковых датчиков, преобразователей, педали и мыши. Это автономное устройство, работает на платформе Windows 8 или выше, которое может присоединяться к сети для использования медицинских записывающих устройств, печати и других целей. Позволяет использовать преобразователи разных частот для получения оптимальных изображений структур глаза.

В процессе работы устройства могут использоваться контактный режим (для датчиков 10 или 20 МГц) и иммерсионный режим (для датчиков 10, 20, 35 или 50 МГц).

Назначение – Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD предназначена для получения изображения глазных структур, В - и А-сканирования глаза и диагностики, с возможностью сохранения данных в базе данных, ее архивирования и дальнейшей обработки изображения; предназначена для врачей-офтальмологов или врачей специалистов по УЗИ.

Сфера применения – Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD применяется в офтальмологических кабинетах медицинских учреждений и врачебных кабинетах.

Показания к применению:

- ✓ Помутнение оптических сред.
- ✓ Внутриглазные и внутриорбитальные опухоли.
- ✓ Внутриглазное инородное тело (его выявление и локализация).
- ✓ Патология глазницы.
- ✓ Измерение параметров глазного яблока и глазницы.
- ✓ Травмы глаз.
- ✓ Внутриглазные кровоизлияния.
- ✓ Отслойка сетчатки.
- ✓ Глаукома.
- ✓ Патология зрительного нерва.
- ✓ Сосудистая патология.
- ✓ Состояние после глазных операций.
- ✓ Миопическая болезнь.
- ✓ Оценка проводимого лечения.
- ✓ Врождённые аномалии глазных яблок и глазниц.
- ✓ Проведение процедур А и Б сканирования глаза и глазницы.

Противопоказания к применению:

- ✓ Не для внутриутробного использования.

- ✓ Ранения век и окологлазничной области.
- ✓ Открытые травмы глаз.
- ✓ Ретробульбарное кровотечение.
- ✓ Наркотическое или алкогольное опьянение.
- ✓ Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

Возможные осложнения:

- ✓ Не зафиксированы.

2 Комплект поставки

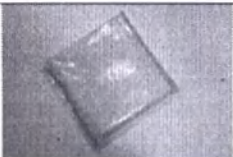
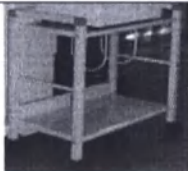
Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD в составе:

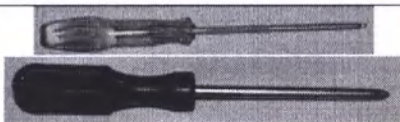
- Консоль (Основной блок);
- Набор сетевых кабелей;
- Датчик 12 МГц – для заднего сегмента;
- Педаль;
- Руководство пользователя;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

- Стойка монитора;
- Клавиатура;
- Монитор;
- Мышь компьютерная;
- Датчик 10 МГц – для заднего сегмента;
- Датчик 20 МГц – для заднего сегмента;
- Датчик 35 МГц – для переднего сегмента;
- Датчик 50 МГц – для переднего сегмента;
- Тест-блок;
- Антенна Wi-Fi;
- Предохранители;
- Набор кабелей датчиков в составе: кабель, коннектор;
- Держатель датчика;
- Блок датчиков;
- Набор склеральных канюль (4 канюли), в составе: 3 канюли, 1 канюля мягкая;
- Коврик для компьютерной мыши;
- Мобильная тележка;
- Плата управления запасная;
- ЖК дисплей запасной;
- Чехол;
- Сервисный набор в составе: отвертка крестовая, отвертка шлицевая.

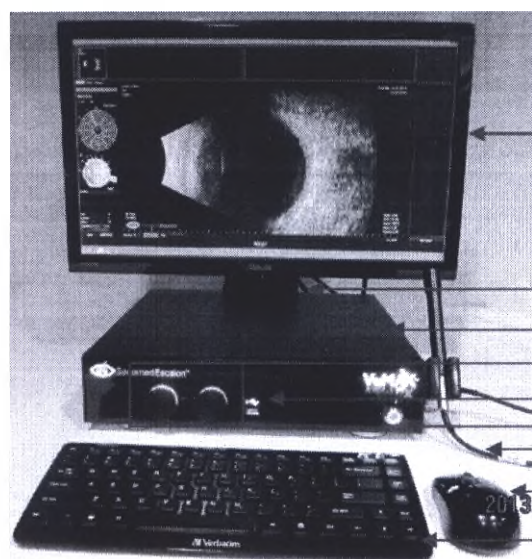
	Консоль (Основной блок)
	Клавиатура
	Педаль
	Монитор
	Мышь компьютерная
	Набор сетевых кабелей
	Описание пользователя
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
	Стойка монитора
	Датчик 10 МГц
	Датчик 12 МГц или 20 МГц
	Датчик 35 МГц или 50 МГц

	Тест-блок
	Антенна Wi-Fi;
	Предохранители
	Чехол
	Набор кабелей датчиков
	Держатель датчиков
	Блок датчиков
	Набор склеральных конюль
	Коврик для компьютерной мыши
	Мобильная тележка

	Сервисный набор
	Плата управления
	ЖК дисплей

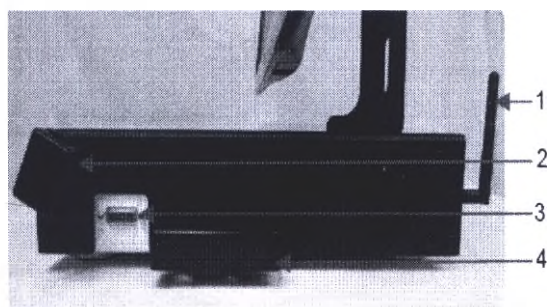
Составные части

Система



- 1 Монитор
- 2 Стойка монитора
- 3 Консоль (основной блок)
- 4 Средства управления
- 5 Порт USB
- 6 Кнопка питания
- 7 Кабель датчика
- 8 Мышь компьютерная
- 9 Клавиатура

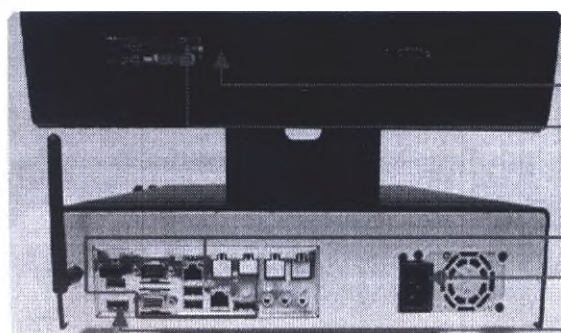
Боковая панель консоли



1 Антенна Wi-

2 Держатель активного датчика

Fi



- 3 Гнездо для кабеля датчика
- 4 Держатель датчика
- Задняя панель консоли
- 1 Сетевое гнездо монитора

- 2 Вход HDMI монитора
- 3 Ethernet, USB, VGA
- 4 Сетевое гнездо консоли
- 5 Выход HDMI консоли

3 Подготовка к работе

(1) Выньте прибор из упаковки.

(2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду и к розетке.

Предупреждение: при установке консоли следите, чтобы не загоразживались вентиляционные отверстия, и не было препятствий для отсоединения сетевого шнура.

(3) Соедините монитор и модуль кабелем HDMI.

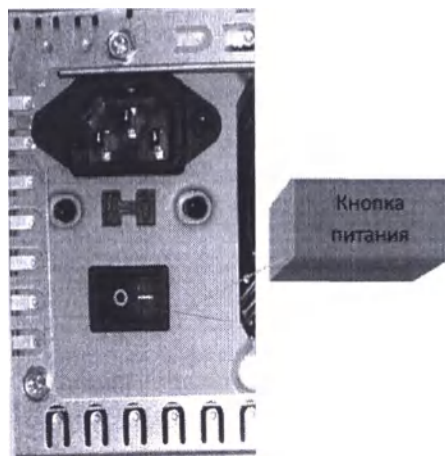
(4) Присоедините к устройству кабели датчика и установите датчики в держатели.

Замечание: для всех В-датчиков и UBM-датчика можно использовать один кабель.

(5) Включите питание консоли и монитора. На экране появится страница Windows 8, для запуска программ можно выбрать иконку VuMax HD.

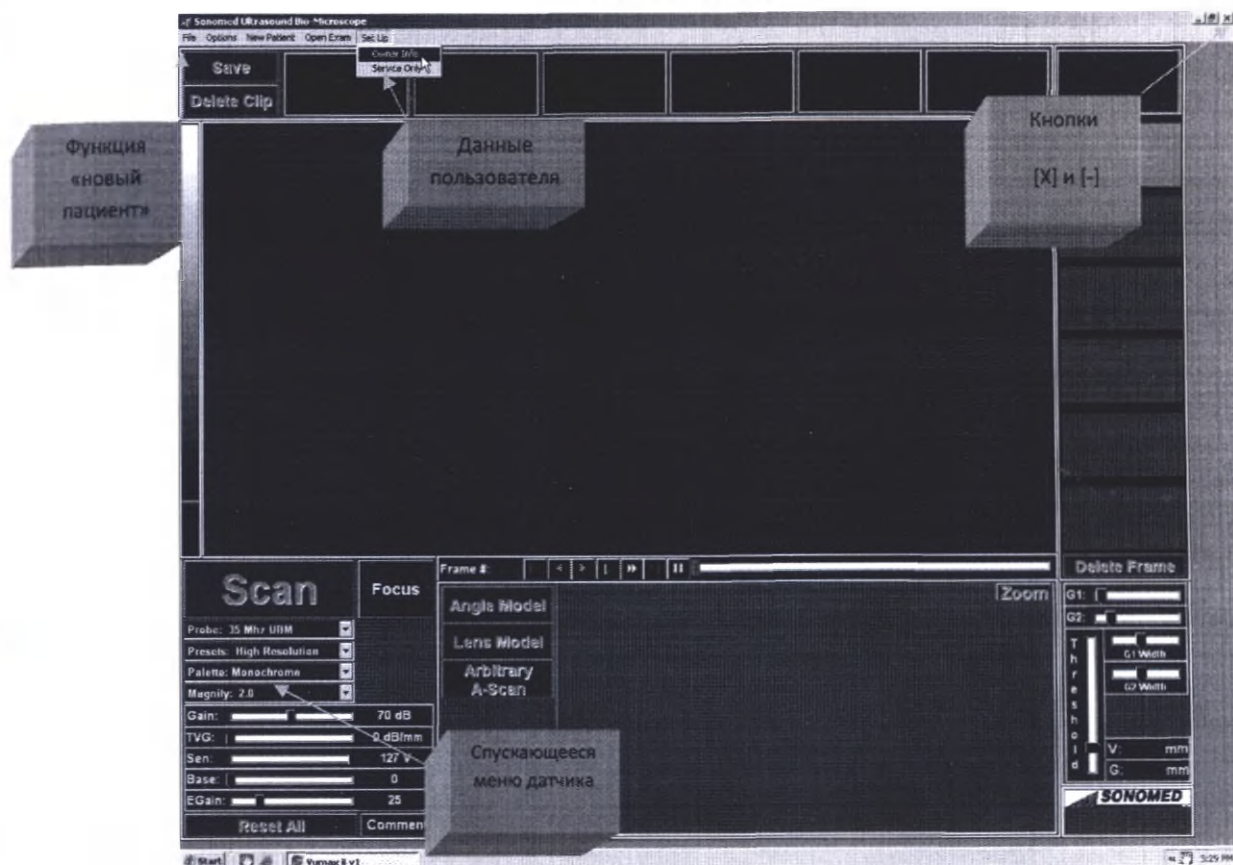
Замечание: для выключения консоли нажмите кнопку питания.

На задней панели ПК имеется кнопка питания. Позиция [I] соответствует включению “On”, [O] - выключению “Off”. Для включения прибора необходимо также нажать на кнопку на лицевой панели.



Главная страница

Программа запускается автоматически при включении прибора. Программа работает так же, как любая другая программа Windows (кнопка [X] – отключение, [-] – минимизация окна). Это позволяет использовать другие программы, имеющиеся в системе Windows.



3 Конфигурация системы

- (1) После входа в систему на экран выводится база данных пациентов и их исследований. Нажмите на кнопку <Configure>.
- (2) Введите информацию пользователя – нажмите на кнопку <New>, введите информацию и нажмите на кнопку <Apply>. Каждый пользователь может быть обозначен как оператор, лечащий врач или врач-консультант.

Данные пользователя:

Перед выполнением исследований необходимо ввести данные пользователя. Для ввода данных щелкните по кнопке [Set Up], затем выберите в спускающемся меню опцию [Owner Info]. При этом откроется окно для ввода "Sonomed Owner Information".

Страница данных пользователя

Sonomed ViewMax II Owner Information

Name: Dr. Smith

Instit: Sonomed Inc.

Addr: 1979 Marcus Avenue

Addr: Suite C105

City: Lake Success, NY

Zip: 11042 Tel: 516-354-0900

Country: USA Tel: 800-227-1285

Save Cancel

Для ввода данных пользователя используйте клавиатуру. Введенное имя накладывается на сканируемые изображения. Затем щелкните по кнопке [Save] для сохранения введенных данных. По окончании ввода щелкните по кнопке [X] для закрытия окна.

- (3) В поле Ultrasound нажмите на кнопку <Add...>. Введите частоту водяного преобразователя в МГц.
- (4) Введите диагноз для справки в записях исследований - выберите поле Diagnoses и нажмите на <New Diagnosis>.

База данных пациентов

При открытии программы VuMAX HD на экран выводится страница с базой данных пациентов и их исследований. На этой странице можно выполнять следующие функции.

- (1) Поиск пациентов. Введите данные и нажмите на кнопку <Search>. На экране появится список пациентов, соответствующих введенным данным. Для возврата к общему списку нажмите на кнопку <Clear>.
- (2) Ввод нового пациента. Нажмите на кнопку <New patient>, введите соответствующие данные и нажмите на кнопку <Apply>.

Данные пациента:

Перед началом сканирования рекомендуется ввести данные пациента в окно "Patient Data". Желательно выполнять сканирование с предварительно введенными данными пациента. Начинайте каждое исследование с выбора опции [New Patient].

Страница данных пациента

Patient Data

Last:	First:
Name: Doe	John
ID No: 379-45-7349	Case#: 4
Addr: 85W 125th. Street	Apt: 4B
Addr:	
City: New York	NY
Zip: 10052	
Home: 212 375 5555	
Work: 516 475 4444	
E-mail: j.doe@nyc.rr.com	Cell: none
Policy#: AM-838-4265	
Insure: Amerimed	Tel: 800-123-4567

Save Cancel

Для ввода данных используйте клавиатуру. Затем щелкните по кнопке [Save], при этом откроется окно Patient Data Base. Выберите исследуемый глаз “OD” – правый или “OS” – левый. На сканируемые изображения накладывается имя и исследуемый глаз. При выборе исследуемого глаза выведется страница измерений.

(3) Удаление записи пациента из базы. Выберите пациента и нажмите на кнопку <Delete>.

Замечание: при удалении записи пациента удаляются также все соответствующие исследования. Перед удалением на экран выводится запрос о подтверждении.

(4) Выбор пациента. Выделите курсором имя пациента в базе данных – при этом рядом появится список его исследований.

(5) Выбор результатов существующего исследования. Дважды кликните по записи исследования пациента. При этом на экран выводятся соответствующие изображения (см. раздел «Запись исследования»).

(6) Создание нового исследования – нажмите на кнопку <New Exam>.

Замечание: вначале следует ввести данные пациента.

(7) Удаление записи исследования – в разделе исследования нажмите на кнопку <Delete>.

Замечание: при удалении записи исследования удаляются все соответствующие изображения и данные. Перед удалением на экран выводится запрос о подтверждении.

(8) Импорт записей исследований – нажмите на кнопку <Import> и выполняйте экранные инструкции.

(9) Экспорт записей исследований – нажмите на кнопку <Export> и выполняйте экранные инструкции.

Замечание: эта функция может быть полезна при соединении с системой EMR, для передачи данных, для создания презентаций.

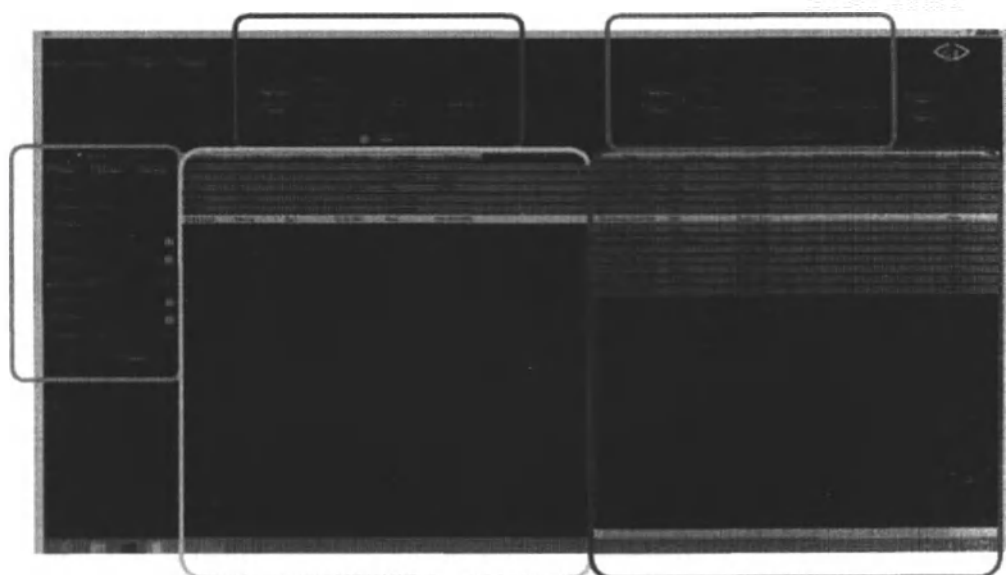
(10) Для создания отчетов нажмите на кнопку <Report>. На странице Report можно отобразить изображения и выбрать формат их печати (одно, два, четыре или шесть изображений на странице).

Замечание: для включения / отключения заголовка нажмите на кнопку <Header>.

(11) Конфигурация системы. Нажмите на кнопку <Configure> для ввода данных оператора, врача и консультанта. Более подробно см. в разделе «Начало работы».

Введите данные пациента Введите данные исследования

Поиск
пациентов



Список пациентов

Запись выбранного пациента

Режим исследования

На странице с базой данных нажмите на кнопку <New Exam> и введите данные исследования. После этого выведется страница Exam с изображением

1) В спускающемся меню выберите частоту датчика и нажмите на кнопку <Refresh Probes>

А-сканирование: частота сканирования 10 МГц

Стандартная частота В-сканирования 12 или 20 МГц

Режим UBM: частота сканирования 35 или 50 МГц

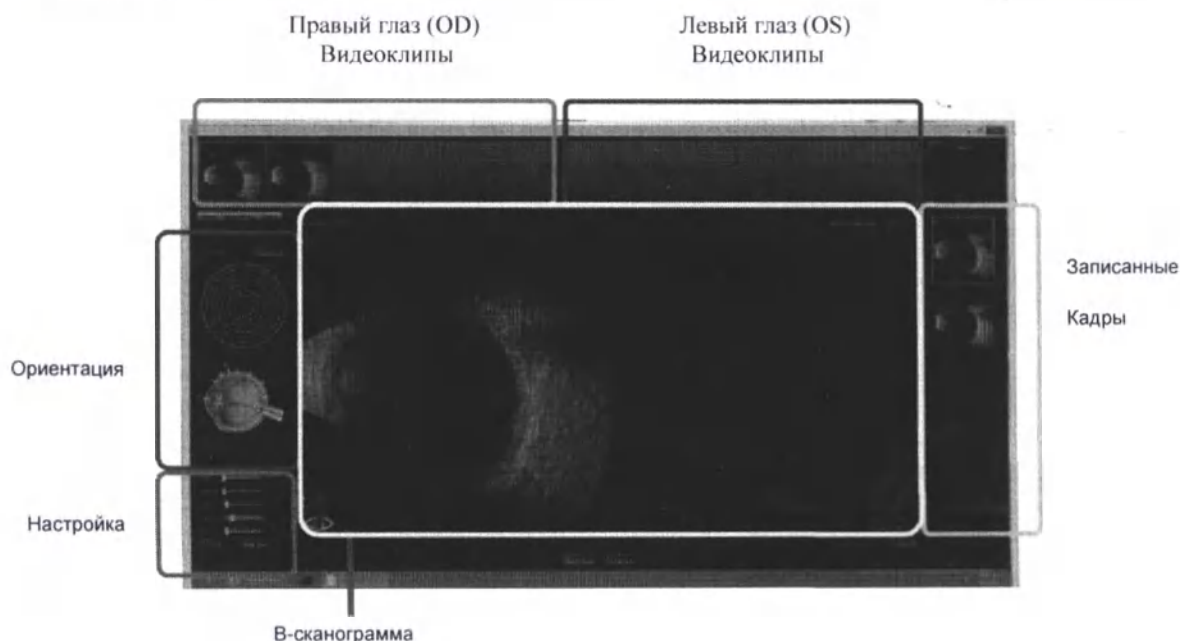
2) Выберите режим сканирования, выполните настройки для получения изображения желаемого качества. Функции настройки и задаваемые режимы сканирования представлены ниже.

Замечание: настройку изображения можно выполнять вовремя, или после сканирования.

3) Установите датчик и запустите сканирование, нажимая на педаль или на кнопку <New Scan>. При повторном нажатии на педаль или при нажатии на кнопку <Stop Scan> сохраняется видеоклип из предыдущих 50 кадров.

Замечание: подробнее об установке датчика и об использовании иммерсионной канюли см. в разделе «Рекомендации и методы».

Опасно! При использовании водяного датчика в режиме UBM (35 или 50 МГц) следите, чтобы он не касался глаз. Контакт движущегося преобразователя с глазом может привести к тяжелой травме.



4 Средства управления изображением

TVG – контроль усиления во времени, ослабление ближней области сектора сканирования

Baseline – изменение порога сигнала для уменьшения шума

Zoom – настройка сектора сканирования на экране

LogGain – настройка общего усиления получаемого сигнала

ExpGain – настройка амплитуды сигнала на изображении с минимальным шумом (E-Gain)

Замечание: для настройки используйте экранный ползунок. Также можно использовать ручки на лицевой панели консоли, соответствующие цвету выделенной функции.

На левой стороне экрана имеется шкала в миллиметрах для размещения изображения при его увеличении. Шкала используется также для определения фокусной точки.

Перечисленные функции предназначены для настройки оптимального качества изображения; для более подробного наблюдения отдельных участков может потребоваться настройка, при которой ухудшается качество других участков.

Фокусная точка находится в 11 миллиметрах от поверхности преобразователя (± 1 мм), поэтому невозможно наблюдать «в фокусе» изображение всего переднего сегмента.

Тем не менее, фокусировка прямо перед радужкой дает хорошее подробное изображение переднего сегмента.

Расширение зрачка позволяет наблюдать структуры за радужкой, но хрусталик, ресничное тело и поясok можно наблюдать и через зрачок размером 2-4 мм.

Некоторые из этих параметров могут использоваться для обработки восстановленных из памяти изображений.

Имеется множество предварительных установок параметров в зависимости от интересующей оператора области.

5 Режимы сканирования

Задаваемые режимы В-сканирования

Установки Orbit Scan для сканирования глазницы.

Vitreous Body – получение детальных изображений стекловидного тела.

Retina Surface – получение детальных изображений поверхности сетчатки и ее взаимодействия с другими структурами.

Deep Retina/Choroid – получение детальных изображений глубоких слоев сетчатки и сосудистой оболочки.

Задаваемые режимы UBM

High Resolution (Высокое разрешение) – при угле сканирования 25° устанавливается среднее усиление и средняя частота сканирования. Этот режим с наилучшим разрешением, идеальный для исследования хрусталика (ИОЛ, ИКЛ) и его взаимосвязи с остальными структурами глаза.

Presets: High Resolution

Sulcus-to-Sulcus (Борозда-борозда) – при использовании угла сканирования в 30° усиление поднимается до максимума, и частота сканирования является максимально возможной. Этот режим предназначен для измерений «борозда-борозда». Поверхность радужки становится «насыщенной», обеспечивая хороший контраст между обеими бороздами.

Для получения точных результатов желательно получить несколько разных эхограмм в разных плоскостях (с измерениями). При выполнении измерений от борозды к борозде обязательно должны присутствовать сигналы от передней и задней поверхности хрусталика.

Presets: Sulcus to Sulcus

Замечание: в этом режиме поверхность радужной оболочки должна быть насыщенной, с видимыми эхо-сигналами от передней и задней поверхности хрусталика. Для получения более точных результатов следует выполнить множество измерений.

“Presets” Режим получения – предварительная установка

Angle Detail (Подробное изображение) – сканирование с углом 15°, усиление в середине диапазона, частота сканирования также в середине диапазона, режим дает оптимальное разрешение для исследования угловых структур, новообразований и мелких деталей.

Presets: Angle Detail

Motion Picture (Движущееся изображение) – В этом режиме все параметры устанавливаются для наблюдения движения внутри глаза. Воспроизведение изображения в режиме реального времени позволяет наблюдать динамику ресничного тела и аккомодации, а также движение радужки в процессе миоза и мидриаза.

Presets: Motion Picture

4) Для просмотра сканограммы нажмите на кнопку Play и выберите скорость воспроизведения (или покадровый скроллинг видеоклипа). Можно выполнять настройку для улучшения качества изображения, включая функцию Zoom. Отдельные кадры можно сохранять, нажимая на кнопку <Save Frame>.

5) Для комментирования сканограммы выберите в поле Tools соответствующую функцию. Комментарии сохраняются вместе с видеоклипом или изображением.

Замечание: кадр автоматически сохраняется при комментировании изображения

Комментарии

	Границы измеряемого угла и вывод его значения в градусах.
	A-сканограмма вдоль вектора
	Маркеры линейного измерения и вывод расстояния между ними.
	Перемещение изображения при удерживании левой кнопки мыши.
	Вывод A-сканограммы вдоль оси B-изображения.
Diagnosis	Добавление или удаление диагноза нажатием на соответствующую кнопку.
Notes	Добавление или удаление комментария нажатием на соответствующую кнопку.

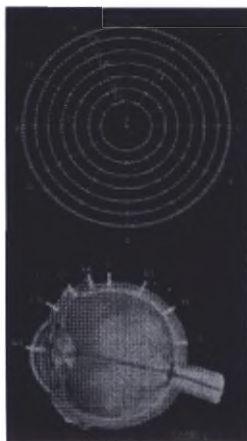
6) Для экспортирования кадра нажмите кнопку Export JPG в поле Tools.

7) Для определения размера контактных линз используйте номограммы, доступ к которым выполняется через поле Tools. Нажмите на кнопку <ICL Sizing>. Выберите желаемую номограмму и введите данные.

8) Для выхода из режима исследований нажмите на кнопку Finish Exam.

6 Рекомендации и методы

Указание ориентации датчика



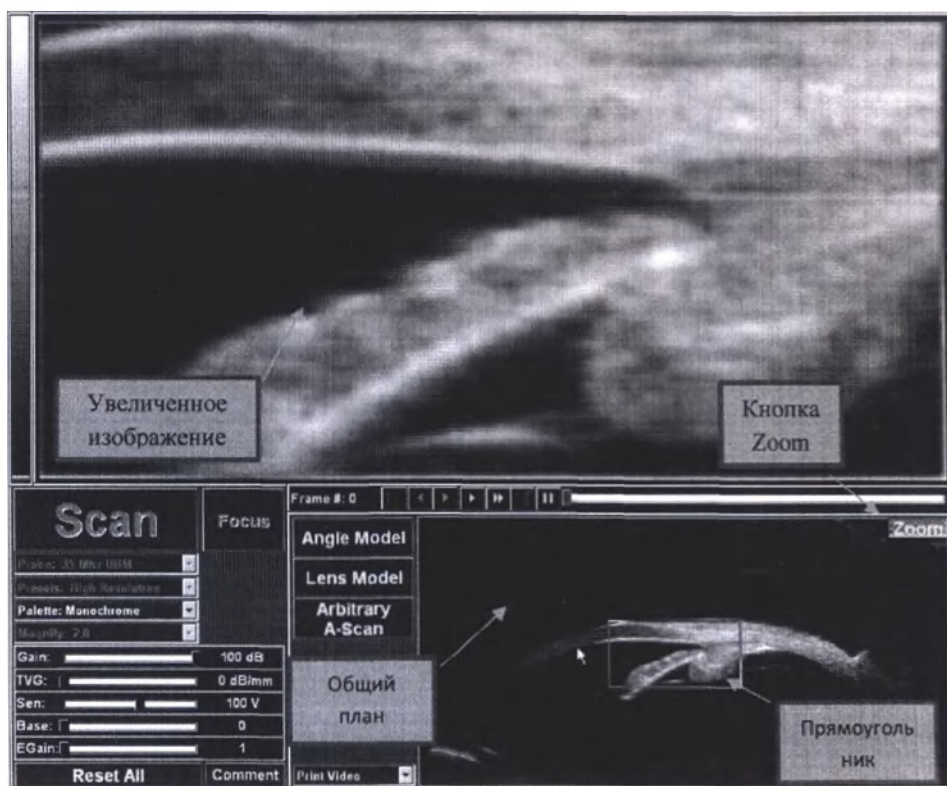
Для обозначения ориентации датчика (векторное сканирование) в процессе UBM или В-сканирования выберите позицию часовых стрелок и угол датчика (отметьте на модели глаза для подтверждения выбора).

Замечание: метки P\PE\EP\E\EA\O\CB\AX в режиме В-сканирования, являются стандартизованными по диаграмме из второго издания.

Средства последующей обработки изображения

Zoom – это функция увеличения в 4 раза выбранного участка изображения. Она полезна для распознавания малых изменений эхо-сигналов.

Выберите функцию **“Zoom”**. При этом на изображении появится прямоугольник. С помощью мыши выберите интересующую область изображения. Для выполнения функции **Zoom** нажмите на левую кнопку мыши. Для возврата к стандартному увеличению вновь нажмите на кнопку **“Zoom”**.



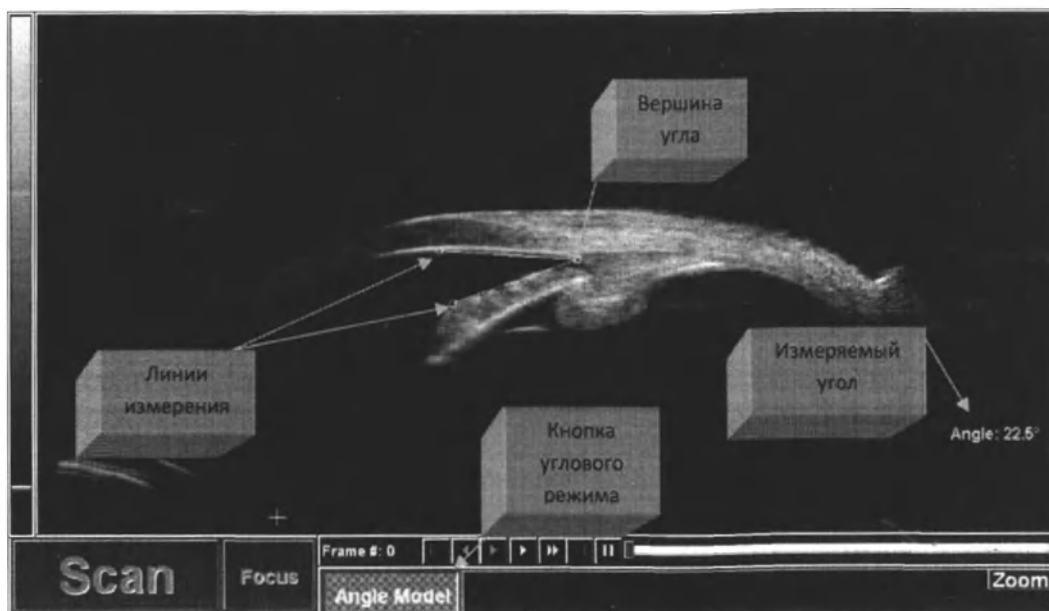
Средства управления

Baseline (базовая линия) – это функция изменения базовой линии («нулевого» уровня) на изображении при последующей обработке. Функция полезна при очень подробном просмотре структур с низкими амплитудами эхо-сигналов.

E-Gain (Экспоненциальное усиление) – как и стандартное усиление, E-Gain усиливает сигналы на изображении при последующей обработке. Функция E-Gain работает в сочетании со стандартным усилением и предназначена для более мощного усиления «реальных» эхо-сигналов. Почти не влияя на слабый шум (если он есть), функция позволяет получать резкое, высококонтрастное изображение.

Угловое измерение:

Angle Detail (Подробное изображение). С помощью 2 изменяемых линий, соединенных в виде циркуля, можно выполнять угловые измерения, например, для оценки угла переднего сегмента при глаукоме. Обе измерительные линии можно перемещать по экрану в любую желаемую позицию для измерения.



Щелкните по экранной кнопке “Angle Model”. При этом на экране появится угол с тремя «якорными» точками. Используя левую кнопку мыши, установите «вершину» угла и переместите стороны угла в желаемую точку на изображении, удерживая левую кнопку мыши (отпустите кнопку мыши в желаемой позиции). Для установки индивидуальной позиции вектора угла вновь выберите якорную точку и установите ее таким же образом. Измеренный угол появится в нижней строке экране справа (желтыми символами).

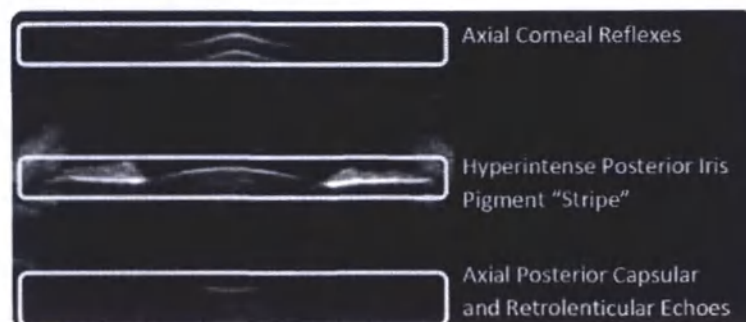
Использование датчика UBM

Водяной датчик UBM может использоваться с канюлями разных размеров, с наконечником, удерживаемым на расстоянии, либо с колпачком ClearScan®.

Все эти приспособления можно приобрести в компании SonomedEscalon отдельно:

ОПАСНО! При использовании водяного датчика в режиме UBM (35 или 50МГц) следите, чтобы он не касался глаза. Контакт движущегося преобразователя с глазом может привести к тяжелой травме.

Измерения sulcus-to-sulcus



Для надежных измерений выполните несколько простых действий.

- 1) Установите режим сканирования Sulcus-to-Sulcus.
- 2) Убедитесь, что на экране имеются 3 ключевых ориентира (как на рисунке)

- 3) Для более точных результатов рекомендуется выполнить несколько измерений в немного различающихся плоскостях.

На рисунке (сверху вниз)

- Осевые отражения от роговицы
- Яркая пигментная «полоска» на задней поверхности радужной оболочки
- Осовой эхо-сигнал от задней капсулы и эхо-сигнал от задней части хрусталика.

Педаль

VuMAX имеет педаль с 3 переключателями.



Педаль может быть конфигурирована по индивидуальным требованиям оператора. На заводе-изготовителе устанавливается следующая конфигурация:

“Правая” педаль (Переключатель режимов):

Режимы переключаются в следующей последовательности:

Scan/ Freeze:	(F7)
Gain:	(F1)
E-Gain:	(F10)
Focus:	(F8)

Левая и центральная педали (Переключатели сканирование/вверх и стоп-кадр/вниз):

После выбора оператором желаемого режима левая и центральная педали используются для увеличения и уменьшения значения функции. (Gain: Вверх / Вниз и т.д.)

Замечание: каждой управляющей функции соответствует кнопка клавиатуры.

Gain:	(F1)
TVG:	(F2)
Sen:	(F3)
Magnify:	(F4)
Presets:	(F5)
Scan/ Freeze:	(F7)
Focus:	(F8)
Base:	(F10)

7 Техническое обслуживание

Чистка системы

Перед чисткой системы отсоедините сетевой шнур.

Протирайте корпус влажной тканью.

Для чистки компьютера, клавиатуры и монитора используйте предназначенные для них средства.

Дезинфекция датчика

После каждого пациента дезинфицируйте датчики. За использование надлежащих гигиенических процедур ответственность несет пользователь. Приведенная ниже информация является справочной, дезинфекционные средства приводятся для иллюстрации. При их использовании следует соблюдать инструкции производителей.

- ✓ После каждого пациента чистите датчики.
- ✓ Для дезинфекции используйте средства, одобренные FDA (например, раствор Cidex).
- ✓ Не погружайте в раствор разъемы кабелей; датчики погружаются в раствор полностью, кабели погружаются до разъема.
- ✓ Автоклавирование датчиков или кабелей не допускается.
- ✓ После чистки датчика тщательно промойте его водой.
- ✓ Можно протирать поверхности насухо безворсовой салфеткой.

Замена батареек

Батарейки беспроводной клавиатуры и мыши заменяйте в соответствии с инструкцией.

Техническое обслуживание и поддержка

В устройстве нет обслуживаемых пользователем частей. Все работы по обслуживанию и технической поддержке выполняют специалисты компании SonomedEscalon или ее представителя.

8 Предупреждения

- ✓ Включение прибора при температуре около 0 °C может привести к его повреждению. Выдержите прибор при комнатной температуре в течение половины дня, чтобы нагрелись все его внутренние элементы.
- ✓ Перед чисткой корпуса отсоедините прибор от сети.
- ✓ Данные сохраняются под текущим именем пациента, пока не будет выбрано другое имя.
- ✓ Обращайтесь с датчиками осторожно – это хрупкое устройство, падение или удары могут привести к его поломке. После падения датчика проверьте его целостность и выполните тестовое сканирование известного объекта. При повреждении лицевой поверхности преобразователя снижается эффективность, и может выйти из строя электроника.
- ✓ Устройство не предназначено для сканирования плода.
- ✓ Не допускается автоклавирование и избыточное нагревание датчика.
- ✓ Датчик следует присоединять или отсоединять только при отключенном питании прибора.
- ✓ После каждой процедуры дезинфицируйте датчик по правилам, перечисленным в этой инструкции.

- ✓ Сканирование можно выполнять в иммерсионном режиме с дополнительным наконечником, заполненным водой, или с иммерсионной канюлей. При использовании иммерсионной канюли не допускайте контакта датчика с глазом.
- ✓ Перед началом исследования оператор должен идентифицировать пациента; это можно выполнить с помощью функции “New Patient”, имеющейся на панели в верхней части экрана.
- ✓ Все эхограммы сохраняются под именем текущего пациента, пока не будет выбрано другое имя, или введено новое имя пациента.

9 Безопасность

Статистический анализ измеренных данных:

статистический анализ данных проводился для определения верхних пределов выходной мощности на основе одностороннего предела допуска. Были определены среднее и стандартное отклонение пика, усредненная по времени мощность и механический индекс, верхний предел выхода рассчитывался по следующей формуле:

$$X = x + K \cdot S_x$$

где X – верхний предел выходного параметра,

x – усредненный выходной параметр,

S_x – стандартное отклонение измеренного выходного параметра.

Величина K была выбрана соответственно 90%-ной вероятности, что 90% всех датчиков имеют выход ниже рассчитанных пределов X .

Выходную энергию датчика невозможно изменить. Однако для минимизации экспозиции исследование следует выполнять как можно быстрее.

Следует всегда ограничивать длительность воздействия УЗ, насколько это возможно.

Точность

Точность данных эмиссии составляет примерно 26.6 % для всех значений мощности, 13.3 % для всех значений давления и 13.3 % для механического индекса.

Стандартные символы:



- ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ



- ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА “В”



- СМ. СООТВЕТСТВУЮЩЕЕ ОПИСАНИЕ



- ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНАЯ ТОЧКА

Таблицы акустического сигнала для режима 1: автоматическое сканирование

Замечание: в таблицах указаны наилучшие коэффициенты для каждого типа датчика и рабочие условия

Модель преобразователя				Датчик 12.5 МГц Sonomed Escalon (s/n 22064)		
Режим работы				В-сканирование		
Применение				Офтальмологическое		
Акустический сигнал				MI [нет]	ISPTA.3 [мВт/см²]	ISPTA.3 [мВт/см²]
Общее максимальное значение				0.167	0.135	12.9
Соответствующие акустические параметры	Pr.3 [Мпа]					
	W ₀ [мВт]				0.0832	0.0832
	f _c [МГц]			12.2	12.2	12.2
	Z _{sp} [см]			1.60		1.60
	Размеры луча	x-6 [см]				0.0689
		y-6 [см]				0.0824
	PD [мкс]			0.168		0.131
	PRF [Гц]			5880		2560
EDS	A _z [см]			0.600		
	Ele. [см]			0.600		
Настройки				Угол сканирования 60° 256 строк на кадр Частота сканирования 10 Гц		
Модель преобразователя				Датчик 20 МГц Sonomed Escalon (s/n 22160)		
Режим работы				В-сканирование		
Применение				Офтальмологическое		
Акустический сигнал				MI [нет]	ISPTA.3 [мВт/см²]	ISPTA.3 [мВт/см²]
Общее максимальное значение				0.122	0.184	11.5
Соответствующие акустические параметры	Pr.3 [Мпа]			0.456		
	W ₀ [мВт]				0.0296	0.003
	f _c [МГц]			14.0	14.0	14.0
	Z _{sp} [см]			1.70		1.70
	Размеры луча	x-6 [см]				0.0601
		y-6 [см]				0.0605
	PD [мкс]			0.0650		0.0650
	PRF [Гц]			2560		2560
EDS	A _z [см]			0.7		

		Ele. [см]		0.7			
Настройки				Угол сканирования 60° 256 строк на кадр Частота сканирования 10 Гц			
Модель преобразователя				Датчик 35 МГц Sonomed Escalon (s/n 35-00219)			
Режим работы				В-сканирование			
Применение				Офтальмологическое			
Акустический сигнал				MI [нет]	ISPTA.3 [мВт/см²]	ISPTA.3 [мВт/см²]	
Общее максимальное значение				0.094	0.028	4.780	
Соответствующие акустические параметры	Pr.3 [Мпа]		0.460				
	W ₀ [мВт]				0.003	0.003	
	f _c [МГц]		24.095		24.095	24.095	
	Z _{sp} [см]		1.000			1.000	
	Размеры луча	x-6 [см]				0.039	
		y-6 [см]				0.038	
	PD [мкс]		0.043			0.043	
	PRF [Гц]		2560			2560	
	EDS	A _z [см]			0.7		
Ele. [см]				0.7			
Настройки				Угол сканирования 15° 256 строк на кадр Частота сканирования 10 Гц			
Модель преобразователя				Датчик 50 МГц Sonomed Escalon (s/n 50-00376)			
Режим работы				В-сканирование			
Применение				Офтальмологическое			
Акустический сигнал				MI [нет]	ISPTA.3 [мВт/см²]	ISPTA.3 [мВт/см²]	
Общее максимальное значение				0.019	0.001	0.190	
Соответствующие акустические параметры	Pr.3 [Мпа]		0.112				
	W ₀ [мВт]				0.003	0.003	
	f _c [МГц]		34.168		34.168	34.168	
	Z _{sp} [см]		1.000			1.000	
	Размеры луча	x-6 [см]				0.035	
		y-6 [см]				0.041	
	PD [мкс]		0.043			0.056	
	PRF [Гц]		2560			2560	
	EDS	A _z [см]			0.7		
Ele. [см]				0.7			
Настройки				Угол сканирования 15° 256 строк на кадр Частота сканирования 10 Гц			

8 Технические характеристики:

НАИМЕНОВАНИЕ МОДЕЛИ	VuMax HD	
КОНСОЛЬ		
Версия ПО	1.0.0.5	
Операционная система	Windows 7 и выше	
Процессор	Intel Core i5, 3.0GHz	
Хранение данных	SATA SSD твердотельный (2x) 1 Тб RAID SATA	
Соединения	(3x) USB 3.0, (2x) USB 2.0 GigE Ethernet LAN, HDMI, VGA, двухполосный wifi, Bluetooth	
Оптический диск	n/a	
Размеры	ШxГxB 13.5"x13.5"x3"	
Масса	5.9кг	
Программа	Все необходимые программы включены	
Время установления рабочего режима	20 с	
Питание	100-240ВAC~, 50/60Гц (потребляемая мощность 180Вт)	
ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА		
Тип устройства	-	
ДИСПЛЕЙ		
Производитель/ модель	Asus 21.5" LCD	
Диагональ	21.5"	
Экранное разрешение	1920 x 1080 Full HD	
Разъем	HDMI	
Масса	3.40 кг	
Наклон монитора	Есть (устанавливается на устройстве)	
ПРИНТЕР		
Производитель/ Модель #	Любой принтер совместимый с Windows	
ДАТЧИК/ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ		
Масса датчика	2.9 ун. (80 г)	
Размеры датчика	4.75" длина x 1.06"	
Диаметр корпуса преобразователя	7.0 мм	
Частота преобразователя	35 МГц (и/или 50 МГц)	
Угол сканирования	30° (макс.)	30° (макс.)
Частота выборки (Точки/Вектор)	2048	2048

Векторная частота (Векторы/Кадр)	256	256
Частота кадров (Кадры/Секунды)	20 к/с (макс.)	20 к/с (макс.)
Максимальная глубина сканирования (Длина вектора)	19.0 мм (UBM)	19.0 мм (UBM)
Фокусное расстояние	12.0 мм	12.0 мм
Фокусная зона	11.0 мм	11.0 мм
Изображение/ширина ткани (Фокусная глубина)	17.0 мм	17.0 мм
Осевое разрешение (Фокусная глубина)	0.022 мм	0.015 мм
Поперечное разрешение (Фокусная глубина)	0.039 мм	0.038 мм
Разрешение цифрового преобразователя	-	-
Запись (vs Чтение) Зум/Увеличение ДА/НЕТ	ДА Непрерывный интерполяцион-ный зум (до 8х)	
Регулируемая мощность (Затухание) ДА/НЕТ	ДА	
Диапазон настройки усиления (приемника)	40 – 130 дБ	
Полноэкранный режим сканогаммы (Live) ДА/НЕТ	ДА	

ФУНКЦИИ ОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Настройка усиления стоп- кадра (приемник) ДА/НЕТ?	ДА
Настройка масштаба изображения (заданного)	Угловой точный/ высокое разрешение. / От борозды до борозды / Движущееся изображение
Настройка яркости / контрастности (заданной)	TVG, Log, базисная линия и усиление
ЧТЕНИЕ (vs Запись) Зум/Увеличение	Непрерывный интерполяционный зум (0.5х-8.0х)
Измерительный циркуль	Да: (без ограничений) линия/расстояние и угол
Толщиномер произвольного А сканирования	ДА
Алгоритм глазного трекинга	ДА
Pro 2000 Анализ угла передней камеры	ДА
Управление E Gain (экспоненциальным усилением)	ДА

Настройка скорости толщиномера ДА/НЕТ	НЕТ
АРХИВАЦИЯ/ЭКСПОРТ ДАННЫХ	
Тип файла изображения (кадра)	.jpeg
Число сохраняемых для глаза изображений (кадров)	Неограниченное
Тип файла видеоклипа	.avi
Длина видеоклипа	50 кадров (12 клипов на исследование)
Воспроизведение видеоклипа	Реальное время, масштабируе-мое медленное воспроизведе-ние, покадровое воспроизведе-ние
Число сохраняемых для глаза видеоклипов	12 для исследования (неограниченные исследования)
Комментарии (Кадр)	ID пациента, ID пользователя, дата исследования, индикатор позиции сканирования. Усиление, E Gain, Базисная линия, Трекинг глаза, частота датчика, угол сканирования
Дополнительные комментарии (кадр)	Размеры толщины и угла, текст в свободной форме, произвольная А-сканограмма
Дополнительные комментарии (видео)	-
Формат отчета	PDF, DICOM
Редактирование отчета пользователем	Да
Формат отчета для экспорта	PDF, DICOM
Соединение DICOM	Да, DICOM совместимое (Дополнительная лицензия)
ДОПОЛНИТЕЛЬНО	
Тележка для инструментов	Дополнительно
Кейс для перевозки	Дополнительно
Держатель датчика	Включен (на корпусе устройства)
Клавиатура	Компактный беспроводной Bluetooth
Мышь	Компактный беспроводной Bluetooth
Педаль	Одиночная или множествен-ная USB Bluetooth (дополни-тельно)
Иммерсионные канюли включены	Да Комплект из 4 (18 мм/20 мм/22 мм + 1х мягкая канюля)
Адаптер Clear Scan® включен	Да
КОНФИГУРАЦИИ ДАТЧИКА	
	35 МГц для переднего сегмента
	50 МГц для заднего сегмента
	10 МГц для заднего сегмента

	12 МГц для заднего сегмента
	20 МГц для заднего сегмента

В-сканирование и UBM	
Ультразвуковые датчики	Герметичные В-датчики с фокусируемыми преобразователями 12 МГц или 20 МГц Водяной датчик с преобразователем 35 МГц или 50 МГц
Параметры сканирования	Устанавливаемые профили для оптимизации качества изображения UBM: sulcus-to-sulcus, детальное изображение угла, высокое разрешение, движущееся изображение В-сканирование: глаznица, стекловидное тело, глубокие слои сетчатки / хориоидея
Функция получения изображения UBM	Функция глазного трекинга для настройки измерения sulcus-to-sulcus при определении размеров ИКЛ Функция углового анализа для количественной оценки угла
Выборка сканирования	256 строк по 2048 точек на каждую (свыше полумиллиона точек на развёртку преобразователя)
Функции настройки сканирования	Изменяемое во времени усиление (TVG), базисная линия, логарифмическое усиление, экспоненциальное усиление (e-gain)
Индикатор позиции сканирования	Выбор осевой или продольной часовой позиции в один клик, с подтверждением на модели глаза Автоматически наносящийся на изображения текст в свободной форме с описанием позиции
Видеоклипы	Получение и сохранение 50-кадровых видеоклипов (до 20 кадров в секунду) Воспроизведение в режиме реального времени, масштабируемое медленное движение, либо покадровое Сохранение до 12 видеоклипов для исследования, простое добавление или удаление видеоклипов из записи исследования
Изображения	Отдельное сохранение любого количества кадров из видеоклипов в виде изображений, с комментариями
Профиль А-сканирования	Наложение произвольного профиля А-сканирования на изображения в один клик
Номограммы ИКЛ	Встроенные номограммы Daugherty и Kojima для оптимального подбора размеров ИКЛ
Разрешение (осевое)	130 мкм (12 МГц); 95 мкм (20 МГц); 22 мкм (35 МГц) 15 мкм (50 МГц)
Измерения	Без ограничений, с использованием толщиномера и угломера
А-сканирование	
Ультразвуковые датчики	Герметичный А-датчик с фокусируемым преобразователем 10 МГц Стандартный датчик для погружения или сенсорный датчик для прямого контакта с минимальной компрессией роговицы
Режимы сканирования	Контактный или иммерсионный Ручной или автоматический (катаракта, плотная катаракта,

	афакция, артифакция)
Измерения	Глубина передней камеры (ACD), толщина хрусталика, стекловидное тело, осевая длина (AXL) Среднее и стандартное отклонение, рассчитываемое по 10 сканограммам для исследования Скорости ткани, конфигурируемые по зонам Встроенная калибровка
Формулы ИОЛ	Стандартные: Binkhorst, Regression-II, Theoretic/T, Holladay, Hoffer-Q, Haigis Послерефракционные: Laskany Myopic Regression, Laskany Kuperopic, Aramberry Double-K
Выбор хрусталика	Расчет с шагом 0.25 Д, Реальное время, масштабируемое медленное воспроизведение, покадровое воспроизведение, встроенная база данных хрусталиков 1600+

Датчик	Преобразователь 35 МГц		Преобразователь 50 МГц	
Режим	В-режим (UBM)		В-режим (UBM)	
Материал	Полимерная мембрана с золотым покрытием		Полимерная мембрана с золотым покрытием	
Номинальная центральная частота	35 МГц		50 МГц	
Частота повторения	2560 Гц		2560 Гц	
Тип	В-сканирование (энергия выделяется в процессе активного сканирования)		В-сканирование (энергия выделяется в процессе активного сканирования)	
Параметр измерения	MI [нет]	ISPTA3 [мВт/см ²]	MI [нет]	ISPTA3 [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0	3.0	3.0
К	4.258	4.258	4.258	4.258
Среднее	0.086	0.025	0.023	0.002
Стандартное отклонение	0.0070	0.0030	0.0040	0.0004
Предел	0.115	0.037	0.038	0.003

Датчик	Преобразователь 12.5 МГц		Преобразователь 20 МГц	
Режим	В-режим		В-режим	
Материал	Полимер TPX		Полимер TPX	
Номинальная центральная частота	12 МГц		20 МГц	
Частота повторения	2560 Гц		2560 Гц	
Тип	В-сканирование (энергия выделяется в процессе активного сканирования)		В-сканирование (энергия выделяется в процессе активного сканирования)	
Параметр измерения	MI [нет]	ISPTA3 [мВт/см ²]	MI [нет]	ISPTA3 [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0	3.0	3.0
К	4.258	4.258	4.258	4.258

Среднее	0.149	0.105	0.135	0.240
Стандартное отклонение	0.0154	0.0260	0.0117	0.0504
Предел	0.215	0.216	0.184	0.455
Датчик	Преобразователь 10 МГц			
Режим	А-режим			
Материал	Lead Metaniobate			
Номинальная центральная частота	10 МГц			
Частота повторения	5880 Гц			
Тип	А-сканирование (энергия выделяется в процессе активного сканирования)			
Параметр измерения	MI [нет]	ISPTA3 [мВт/см ²]		
Размер выборки	3.0	3.0		
К	4.258	4.258		
Среднее	0.186	7.82		
Стандартное отклонение	0.0458	0.570		
Предел	0.206	10.3		

В части проникновения воды или твердых частиц, система должна быть отнесена к влагозащищенному оборудованию (IPX1).

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

10 Хранение и эксплуатация

Условия эксплуатации:

- 1) Температура от плюс 5 до плюс 41 °С
- 2) Относительная влажность 0-90% без конденсата.

Условия хранения:

- 1) Температура от минус 40 до плюс 80 °С
- 2) Относительная влажность 0-95 % без конденсата.

При длительном хранении сделайте следующее:

- Выключите питание
- Отсоедините шнур питания
- Разберите устройство
- Упакуйте прибор в соответствующую тару.
- Требования к условиям хранения.

Не допускайте хранение в следующих условиях:

- Пыльные помещения.
- Там, где возможны протечки воды на прибор.

Там, где температура и влажность бывают слишком высокими.

В неустойчивом положении или на большой высоте.

11 Транспортирование

Условия транспортирования:

- 1) Температура от минус 40 до плюс 80 °С
 - 2) Относительная влажность 0 - 95 % без конденсата.
- ✓ Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
 - ✓ Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".
 - ✓ Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

12 Сведения о ремонте

По вопросам послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

13 Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначен для работы в следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.		
Тест эмиссии	Соотв.	Указания
РЧ эмиссия CISPR 11	Group 1	Сканер ультразвуковой пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может вызвать нарушения работы других изделий.
РЧ эмиссия CISPR 11	Class B	
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Class A	
Колебания напряжения/ Электронный шум IEC 61000-3-3	Соответств.	

Электромагнитная защита			
Усилитель яркости изображения предназначен для работы в следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.			
Тест устойчивости	IEC 60601 Тест уровня	Уровень соответствия	Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. При синтетическом покрытии относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходный процесс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения в цепи питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.
Замечание U_T напряжение сети до применения теста.			

Электромагнитная помехозащищенность			
предназначен для работы при следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.			
Тест помехозащищенности	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соотв-ия	Указания

РЧ проводника IEC 61000-4-6	3 ср.кв.В 150 кГц ÷ 80 МГц	3 ср.кв.В	Не следует использовать портативные и мобильные средства РЧ связи на расстоянии от прибора (включая кабели) ближе рассчитанного по следующей формуле. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \div 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \div 2.5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2.5 ГГц	3 В/м	Сила полей от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая местной электромагнитной службой,^a должна быть ниже ^bуровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Оборудование, имеющее следующее обозначение, может создавать помехи: 

Замечание 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.

Замечание 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от разных структур и объектов.

^a Силу полей от фиксированных передатчиков невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для измерения электромагнитного поля необходимо обратиться в местную службу. Если сила поля превышает приведенный допустимый уровень, необходимо проверить работу прибора. При наличии помех необходимо переориентировать или переместить прибор.

^b При выходе частоты за пределы диапазона 150 кГц ÷ 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa 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.

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 разнosa 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

Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD с принадлежностями требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приемопередатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

14 Гарантии официального представителя производителя

Срок годности:

Срок эксплуатации: Работа на отказ – 7 лет

Гарантийный срок хранения: Гарантия – 1 год

Гарантийный срок использования: Гарантия – 1 год

По вопросам гарантийного ремонта изделия обращаться официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

15.Упаковка

Составные части изделия, если они имеют упаковку вида специальной емкости (кейса и

т. д.) должны быть зафиксированы в соответствующих отделах данных ёмкостей (кейсов и т. д.). Если составная часть изделия содержит индивидуальный защитный колпачок или оболочку она должна быть одета перед упаковыванием.

Каждая составная часть изделия (если для нее не предназначена соответствующая ёмкость), а также эксплуатационная документация, должна быть уложена в коробку, завернута в полиэтилен или другой материал обеспечивающий их сохранность.

Слои упаковываемых составных частей, также разделяются между собой защитным материалом, обеспечивающим сохранность данного слоя и слоя над ним. Верхний слой, также покрывается защитным материалом перед опечатыванием.

Коробка или пакет (в который упаковывается изделие) должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбированы так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

16. Маркировка

На изделии указывается:

- наименование изготовителя-производителя и/или товарный знак (логотип)
- год производства
- наименование изделия
- модель изделия
- серийный номер
- вес изделия
- переменный ток
- плавкий предохранитель
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации
- предостережение «Пожалуйста, прочтите инструкцию».

На упаковке указывается:

- наименование изготовителя-производителя и/или товарный знак (логотип)
- наименование изделия
- модель изделия
- серийный номер
- вес изделия
- "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".
- переменный ток
- плавкий предохранитель
- предостережение «Пожалуйста, прочтите инструкцию».

17. Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Условия транспортирования:

Модель VuPad 1) Температура от – 40 до +70 °С	Модель VuMax HD 1) Температура от – 40 до + 80 °С
2) Относительная влажность 0 – 90 % без конденсата.	2) Относительная влажность 0 – 95 % без конденсата.

18 Сведения об утилизации

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу А. По вопросам утилизации обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

19 Комплект поставки:

Офтальмологическая ультразвуковая система, моделей: VuPad и VuMax HD с принадлежностями:

Офтальмологическая ультразвуковая система, модели VuMax HD в составе

- Консоль (Основной блок);
- Клавиатура;
- Педаль;
- Монитор;
- Мышь компьютерная;
- Набор сетевых кабелей;
- Стойка монитора;
- Датчик 10 МГц – для заднего сегмента;
- Датчик 12 МГц – для заднего сегмента;
- Датчик 20 МГц – для заднего сегмента;
- Датчик 35 МГц – для переднего сегмента;
- Датчик 50 МГц – для заднего сегмента;
- Тест-блок;
- Антенна Wi-Fi;
- Предохранители;
- Набор кабелей датчиков в составе: кабель, коннектор;

- Держатель датчика;
- Блок датчиков;
- Набор склеральных канюль (4 канюли):

3 канюли

1 канюля мягкая;

- Коврик для компьютерной мыши;
- Мобильная тележка;
- Плата управления;
- ЖК дисплей;
- Руководство пользователя;

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

- Чехол;
- Сервисный набор в составе: отвертка крестовая, отвертка шлицевая.

20. Сведения о рекламациях.

Сведения о рекламациях направлять ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Наименование изделия _____

Производитель _____

Модель _____

отметка

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев.

По вопросам гарантии обращаться:

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с законодательством РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА-ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР-ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Перечень национальных, международных стандартов, а также стандартов РФ, применяемых при производстве изделий:

Директива ЕС 93/42/ЕЕС Приложение II (включая раздел 4) Medical directive (MDD)

(Медицинские приборы, устройства, оборудование **EN 60601-1:2006 + A1:2013** Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основные рабочие характеристики)

ANSI/AAMI ES 60601-1-1:2005/ Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциям (IEC 60601-1:2005) с C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08(R2013) Выпуск: 2011/06/01 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциям с исправлениями 2:2011

IEC 60601-1:2005+ COR 2 2007 Третье выпущенное издание: 2007/12/05 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциям с исправлениями 1 2006 и исправлениями 2 2007

IEC 60601-2-37 Выпуск: 2007/08/09 Изд.: Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-37: особые требования по безопасности и основным функциям ультразвукового медицинского диагностического оборудования и оборудования для мониторинга.

IEC 61000-3-2 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)"

61000-3-3 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с потребляемым током не более 16 А в одной фазе, не подлежащего условному соединению"

61000-4-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам

61000-4-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам

61000-4-5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-5: Испытание и техники измерений - испытание неприкосновенности Скачка

61000-4-11 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

61000-4-8 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Тестирование и техники измерений – испытание на невосприимчивость магнитного поля частоты Питания

61000-4-6 Электромагнитная совместимость (ЕМС) – Часть 4-6: Тестирование и техники измерений – Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями

61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю.

Стандарты РФ:

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий», часть 2 «Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование».

Часть 10. «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся их материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ 20790-93/ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ IEC 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ 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 ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ.

Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Част 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.

СанПин 2.1.7.2790-10. Класс А.

«УТВЕРЖДАЮ»

Согласовано: Компания «Сономед Инк»

Дэнис Е. Шефлер

Директор по контролю качества

Подпись / Дэнис Е. Шефлер/

(Denise E. Scheffler)

25 марта 2020 г.

Печать корпорации: корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.), 1983 г., г. Нью-Йорк.

Нотариальное заверение в США

Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления
25 марта 2020 г.

Штат Пенсильвания

Округ Честер

(подпись)

Публичный нотариус

Печать нотариуса: Содружество Пенсильвании, Мария Уисньюски (Marya Wisniewski),
публичный нотариус, орган муниципальной власти Селлерсвилль Боро (Sellersville Boro),
округ Бакс, срок действия моих полномочий истекает 16 июня 2020 г., член Ассоциации
нотариусов Пенсильвании.

**Офтальмологическая ультразвуковая система,
модели VuMax HD с принадлежностями**

производства: «Сономед Инк.», Нью-Йорк, США/ Sonomed Inc., NY, USA

Руководство пользователя

Печать корпорации: корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.), 1983 г., г. Нью-Йорк.

Корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.)

Маркус Авеню (Marcus Avenue), 1979

Лейк Саксес, г. Нью-Йорк, 11042

США

Тел.: 800-227-1285

516- 354-0900

Факс: 516- 354-5902

www.sonomedinc.com

Текст на русском языке

Авторское право ©2010 «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.). Все права защищены.

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой
Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

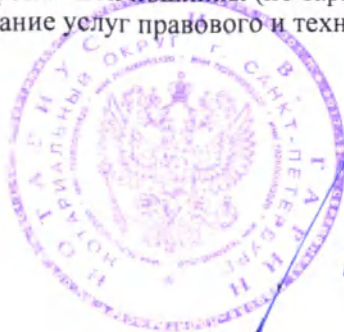
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2020-4-955.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



И.В. Гарин

Итого в настоящем
документе 40 листов
Нотариус:

