

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



193200B0/004837

号码 No.

兹证明：在所附声明上的无锡海斯凯尔医学技术有限公司的印章属实。后附的该声明的俄文译本与英文原本相符。

Настоящим удостоверяется, что
печать Уси Хиски Медицинские
Технологии Ко., Лтд. на
приложенной Декларации
является достоверным. Перевод
приложенной настоящей
Декларации на русский язык
соответствует варианту на
английском языке.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 薛新兰

Authorized
Signature: Xue Xinlan

日期: 2019年05月28日
(Date: May. 28, 2019)

证明书 网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

20 May, 2019

To whom it may concern,

Declaration

We, Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd, the manufacturer of the following medical devices:

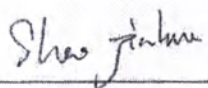
Product name: Shear wave quantificational ultrasound diagnostic system

Model: FT100, FT200

Trade name: iLivTouch

Hereby declare that,

The file "User manual of Shear wave quantificational ultrasound diagnostic system, iLivTouch FT100, iLivTouch FT200" is used for Russian's medical device registration; this file introduces the general information and instructions to the user of the medical device.



Name: **Shao Jinhua**

Position: **CEO**



WUXI HISKY MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD.

www.fibrotouch.com

Head Office (Factory)

Add: C405, 530 Mansion, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, Xinwu District, Wuxi, China 214135
Tel: +86-510-85387702, 85387867
E-mail: service@fibrotouch.com

Beijing Office (Sales and R&D Center)

Add: Room 802, Block A, S.P Tower, Tsinghua Science Park, No.1 East Zhongguancun Road, Haidian District, Beijing, China 100084
Tel: +86-10-82151572-8018
E-mail: export@fibrotouch.com

20 мая 2019

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, Уси Хиски Медицинские Технологии Ко., Лтд., производитель следующих медицинских оборудования:

Наименование продукта: Квантификационная ультразвуковая диагностическая система с сдвиговой волной

Номер модели: FT100, FT200

Торговая марка: iLivTouch

Настоящим заявляем, что
Файл "Руководство пользователя квантификационной ультразвуковой диагностической системы с сдвиговой волной iLivTouch FT100, iLivTouch FT200" используется для регистрации российского медицинского оборудования; настоящий файл представляет общую информацию и технические характеристики медицинского оборудования.

Подпись: М.П.(печать Уси Хиски Медицинские Технологии Ко.,Лтд.)

Имя: Шao Цзиньхуа

Должность: CEO



СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	2
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
РАЗДЕЛ 1. Меры предосторожности при использовании	6
1.1 Безопасность.....	6
1.2 Правила техники безопасности	6
1.3 Утилизация отходов.....	9
1.4 Условия эксплуатации	9
1.5 Условия транспортировки и хранения.....	9
1.6 Электропитание.....	10
1.7 Меры предосторожности при эксплуатации	10
1.8 Информация о предупреждающих знаках	11
РАЗДЕЛ 2. Описание аппарата	14
Информация о вариантах исполнения аппарата:	14
2.1 Обзор.....	14
2.2 Применение	15
2.3 Рабочие характеристики и функции	15
2.4 Компоненты аппарата.....	16
2.5 Принадлежности.....	17
2.6 Монтаж.....	17
2.6 Выдвижная подставка.....	19
РАЗДЕЛ 3. Эксплуатация.....	20
3.1 Комментарий.....	20
3.2 Запуск	20
3.3 Вход в систему.....	21
3.4 Операции интерфейса	24
3.5 Режим фибросканирования.....	27
3.6 Фибросканирование	28
3.7 Действия по завершении работы	34
3.8 Работа с защитным USB-ключом, содержащим лицензию на ограниченное количество диагностических процедур (USB-ключ) для модели FT-200.....	34
РАЗДЕЛ 4. Обслуживание датчиков	36
4.1 Обслуживание датчиков	36
4.2 Техническое обслуживание основного блока	38
4.3 Аккумуляторные батареи.....	39
4.4 Проверка безопасности	40

4.5	Ремонт системы	41
4.6	Защита окружающей среды	41
4.7	Гарантия	41
4.8	Срок службы	42
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Сравнительная таблица степеней фиброза печени.....		43

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед использованием изделия, ознакомьтесь с настоящим Руководством, в том числе с информацией об установке оборудования, подключении периферийного оборудования, защитных мерах, о функциональном применении и методах технического обслуживания.

Несмотря на то, что меры по обеспечению безопасности оператора и обследуемого пациента были учтены при изготовлении изделия, для надежной работы и безопасности необходимо обратить внимание на приведенную в настоящем Руководстве информацию.

1. Данный аппарат должен использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
2. Адаптер питания является частью изделия, используется для обеспечения подачи электропитания. Изделие является оборудованием типа BF, Класса I, согласно соответствующим стандартам безопасности. Используйте аппарат надлежащим образом, в соответствии с информацией, представленной в подразделе «Безопасность».
3. Запрещено вносить изменения или модификации в программное обеспечение или части аппарата. Если модификация необходима, следует связаться с производителем или уполномоченным представителем.
4. Клиент несет ответственность за техническое обслуживание и поддержку аппарата после его поставки.
5. Калибровка аппарата была проведена перед поставкой. Запрещается проводить калибровочные процедуры самостоятельно. В случае необходимости калибровки аппарата следует связаться с производителем или уполномоченным представителем.
6. В случае возникновения каких-либо неисправностей в процессе эксплуатации, отключите источник питания и уведомите уполномоченного производителем представителя.
7. Если подача электропитания осуществляется с помощью адаптера, изделие отключается от сети переменного тока исключительно с помощью вилки адаптера питания. Не размещайте изделие в месте, где доступ к вилке адаптера питания затруднен. Шнур питания аппарата должен быть подключен в заземленную розетку, в противном случае, это может привести к поражению электрическим током.
8. Если аппарат необходимо электрически или механически подключить к оборудованию других поставщиков, убедитесь, соответствует ли данное оборудование требованиям стандарта IEC60601-1, проведите проверку тока утечки и других показателей безопасности всей группы изделий во избежание любой потенциальной опасности, возникающей при утечке тока.
9. Если изделие работает с высокочастотными хирургическими приборами, оператор должен быть особо внимателен, так как аппарат не оборудован специализированной защитой.
10. На внешнем носителе должна быть создана резервная копия важной информации. Периодически создавайте резервные копии важных данных аппарата, например, с помощью flash-накопителя.
11. Производитель не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти данного аппарата, возникшую вследствие ошибки оператора или аварийного случая.
12. В настоящем Руководстве представлены предупреждения относительно возможных и предполагаемых опасностей. Обращайте внимание на опасности, не указанные в руководстве. Производитель не несет ответственности за ущерб или убытки, возникшие в результате халатности, игнорирования мер предосторожности и/или нарушения правил эксплуатации, указанных в настоящем Руководстве.
13. При смене оператора аппарата, убедитесь, что у нового оператора имеется Руководство оператора. Если ожидается, что Руководство оператора не будет использоваться в течение длительного времени, храните его в безопасном месте.

14. Цель применения данного аппарата – предоставление данных для клинической диагностики. Квалифицированный медицинский персонал несет ответственность за проведение диагностических процедур. Производитель не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
15. Данное Руководство применимо к аппарату ультразвуковому диагностическому для неинвазивного определения степени фиброза печени iLivTouch, варианты исполнения: FT-100, FT-200. Программное и аппаратное обеспечение аппарата постоянно обновляются, таким образом информация (в том числе технического характера), представленная в настоящем документе, может отличаться. Для уточнения данных просим вас обращаться к производителю или уполномоченному производителем представителю.

Производитель:

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

Адрес: Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA (Китайская Народная Республика)

Тел.: +86-510-85387702, +86-510-85387867

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Медфорд»

Адрес: 111116, Российская Федерация, г. Москва, ул. Авиамоторная, д. 4 корп. 3

Тел.: +7 495 139-0993

Эл. почта: info@ilivtouch.ru

Сайт в сети Интернет: www.ilivtouch.ru

Уполномоченный представитель на территории Евросоюза:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany (Гамбург, Германия)

Тел.: +49-40-2513175 Факс: +49/-40-255726

Эл. почта: shholding@hotmail.com

РАЗДЕЛ 1. Меры предосторожности при использовании

1.1 Безопасность

1.1.1 Биологическая безопасность

Компоненты аппарата контактируют с кожей человека через гель для ультразвуковых исследований. Необходимо использовать специализированный гель для ультразвуковых исследований. Используйте гель для получения необходимой клинической информации.

1.1.2 Противопоказания

Аппарат не должен применяться для проведения обследования беременных, пациентов с тяжелым асцитом и имплантированными устройствами, а также в случае наличия ран в области измерения.

1.1.3 Безопасность ультразвука

Обследование должно проводиться за минимальное время при приемлемой минимальной мощности. Если сканирование не проводится, отключите и/или уберите датчики от пациента. Не оставляйте датчики в положении для сканирования пациента. Общий уровень мощности акустического выходного сигнала системы безопасен для пользователей.

1.1.4 Классификация в соответствии с электрической безопасностью

Аппарат соответствует следующим критериям безопасности:

- Тип BF, Класс I
- Поддержка непрерывной работы (не менее 8 часов)
- Стандартные меры защиты от попадания опасных жидкостей (изделие выполнено в закрытом корпусе, без дополнительной защиты от попадания жидкостей);
- Аппарат неприменим в атмосфере, содержащей смесь легковоспламеняющихся анестезирующих газов и воздуха и/или кислорода и закиси азота.

1.1.5 Декларация соответствия требованиям по ЭМС

Аппарат соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2: 2007, уровень эмиссии радиочастотных помех соответствует CISPR11 Класс A.

1.2 Правила техники безопасности

С целью обеспечения защиты пациентов и операторов, внимательно ознакомьтесь с правилами техники безопасности перед эксплуатацией аппарата.



Опасно!

- **ЗАПРЕЩЕНО** использовать легковоспламеняющиеся газы, такие как ингаляционный анестетик или водород, и/или легковоспламеняющиеся жидкости, такие как этанол, в непосредственной близости от аппарата, так как существует опасность взрыва.
- Датчики для фибросканирования создают высокоинтенсивное магнитное поле. Таким образом, запрещено проводить обследование пациентов с кардиостимуляторами, имплантированными металлическими объектами, после стентирования на сосудах или стентирования коронарной артерии,

операции на пищевом, предстательной железе и желчных протоках. Металлические предметы могут двигаться под воздействием магнитного поля, что может привести к серьезным последствиям и угрозе жизни.



Осторожно!

- *Аппарат не оснащен средствами защиты от жидкостей. Не размещайте и не используйте различные жидкости в непосредственной близости к аппарату. Запрещено забрызгивать аппарат и допускать проникновение в него каких-либо жидкостей. В противном случае, существует риск поражения электрическим током. В случае непреднамеренного заливания аппарата, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.*
- *Подключите источник питания к заземлению надлежащим образом, в соответствии с Руководством оператора. В противном случае, существует риск поражения электрическим током.*
- *Если на поверхности датчика присутствует повреждение (например, трещина), контактирующее с телом человека, немедленно прекратите его использование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Использование датчика с повреждениями может привести к поражению электрическим током.*
- *Очистите остатки химического реагента или газа после использования средств для дезинфекции. Остатки реагента или газа могут не только повредить комплектующие, но и привести к травме.*
- *Не допускайте воздействия чрезмерной вибрации на систему (например, во время транспортировки). В противном случае, некоторые механические детали могут получить повреждения.*
- *Запрещено использовать датчики, поставленные не производителем настоящего аппарата или неуполномоченным представителем производителя. Использование такого датчика может привести к повреждению системы и/или датчика, а также к возгоранию и другим повреждениям.*
- *Запрещено самостоятельно вскрывать корпус. Если корпус открыт, когда аппарат находится под напряжением, существует риск короткого замыкания или поражения электрическим током.*
- *Аппарат является оборудованием типа BF, в соответствии с классификацией защиты от поражения электрическим током. Перед использованием аппарата, убедитесь, что все компоненты подключены корректно и работают надлежащим образом. Неправильное подключение или ненадлежащая работа может привести к поражению электрическим током.*
- *Чтобы избежать усталости руки, запястья или плеча оператора, выполните следующие действия: Избегайте проведения повторяющихся операций в течение длительного времени и периодически отдыхайте или выполняйте другие виды деятельности. Не работайте в неудобной позе, это приведет к усталости рук, запястий или плечевого сустава оператора.*
- *Запрещено переносить изделие за держатель датчика.*
- *Запрещено самостоятельно ремонтировать аппарат. В случае выхода аппарата из строя необходимо связаться с производителем или уполномоченным представителем.*



Внимание!

- Разместите аппарат горизонтально или используйте выдвижную подставку для вертикального размещения на плоской поверхности во избежание получения травмы пациентом или оператором, вызванной ударом вследствие перемещения системы.
 - Оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 Оборудование информационных технологий и IEC 60601-1 для медицинских изделий). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям текущей версии стандарта для систем IEC 60601-1. Персонал, осуществляющий подключение дополнительного оборудования к сигнальному входу или выходу и осуществляет настройку медицинской системы, несет ответственность за соответствие системы требованиям текущей версии стандарта IEC 60601-1. При возникновении сомнений, проконсультируйтесь с отделом технических услуг местного представителя.
 - Если аппарат требует подключения электронных или механических элементов, изготовленных другими компаниями, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем.
 - Ничего не ставьте на аппарат. В противном случае, это приведет к повреждению или дополнительной нагрузке на систему.
 - Всегда держите аппарат в сухом месте. Не осуществляйте резкое перемещение аппарата из прохладного места в теплое. В противном случае, это приведет к конденсации капель воды, что может привести к короткому замыканию.
 - Если срабатывает защита цепи или сгорел предохранитель, это указывает на отказ системного или периферийного оборудования. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя. Не устраняйте проблему самостоятельно.
 - Стандартное исследование не приводит к риску возникновения ожогов кожи, даже если температура поверхности датчика выше, чем температура тела обследуемого пациента при различных температурных условиях окружающей среды и в разных режимах обследования. Тем не менее, не удерживайте датчик на одной и той же части тела пациента в течение длительного времени. Уменьшайте время обследования с учетом условий проведения диагностической процедуры. Отключите питание системы и свяжитесь с нами при явном повышении температуры датчиков.
-  Знак указывает на области, требующие внимания. Ознакомьтесь с соответствующей информацией, представленной в Руководстве оператора перед использованием аппарата.
- Датчики, поставляемые с аппаратом, генерируют низкий акустический выходной сигнал, а механический и тепловой эффект ниже требований применимых национальных стандартов ($MI < 1,0$, $TIS < 1,0$). Таким образом, использование исправных датчиков не может привести к повреждению тканей. Несмотря на это, во избежание воздействия излишней акустической мощности, завершите работу датчика после обследования.
 - При необходимости использования перчаток при работе с сенсорным экраном, используйте перчатки, которые можно использовать для емкостных сенсорных экранов.

1.3 Утилизация отходов.

Упаковка данного оборудования, а также другие отходы, образующиеся при его использовании (например, чистящая бумага или пустые бутылки с контактным гелем) должны утилизироваться в соответствии с местными нормами по защите окружающей среды.

1.4 Условия эксплуатации

- Допустимые нормальные условия работы системы
- Температура воздуха: от +5°C до +40°C
- Относительная влажность: 30–80 %
- Атмосферное давление: 860 – 1060 гПа
- Сильные источники электромагнитного излучения или сильные электромагнитные волны, такие как волны от радио и телевидения, могут привести к задвоению изображения и/или возникновению помех. Следовательно, аппарат необходимо изолировать от источников электромагнитного излучения и/или электромагнитных волн.
- Запрещается размещение любых сторонних объектов на основном блоке и компонентах системы.
- Когда аппарат не используется, необходимо отключить электропитание и накрыть основной блок пылезащитным кожухом.



Внимание!

1. После транспортировки, под воздействием окружающей среды вне помещения, температура может быть слишком высокой или слишком низкой. Вследствие разницы температур, внутри аппарата может произойти образование конденсата. Перед включением, аппарат необходимо адаптировать к окружающей среде. Если температура наружного воздуха ниже 10 °C или выше 40 °C, аппарат должен находиться в течение некоторого времени в месте эксплуатации перед первым включением. Если разность температур составляет 2,5 °C, время выдержки аппарата составляет один час. Если разность температур превышает 2,5 °C, выдержите аппарат соответствующее время перед первым включением.

2. Во избежание возникновения помех изображения, место эксплуатации аппарата должно располагаться вдали от генераторов, рентгеновского аппарата, ультразвукового распылителя, литотриптора, радиостанции, телевизионной станции, компьютера и иных устройств, которые могут являться генераторами помех.

3. Рекомендуется установка аппарата в помещении, оборудованном кондиционером.

1.5 Условия транспортировки и хранения

- Транспортировка упакованного аппарата может осуществляться обычными транспортными средствами. Во время транспортировки аппарат должна быть защищена от прямых солнечных лучей, дождя, снега и механических повреждений.
- Упакованный аппарат должен храниться в не агрессивной среде, в помещении при температуре от -5 °C до + 40 °C и относительной влажности ниже 80 %.

1.6 Электропитание

- Характеристики электропитания: $\sim 100-240$ В, 47-63 Гц.
- Характеристики блока питания: $=== 12$ В
- Электропитание основного блока: 120 ВА
- Напряжение основного блока: колебания в пределах не более $\pm 10\%$ (с целью предотвращения повреждения системы).
- Защитное заземление: аппарат должен быть подключен к заземляющему устройству.



Осторожно!

1. Во избежание риска возгорания, источник питания данного аппарата должен располагаться в отдельном блоке.
2. Используйте только кабель питания, поставляемый с аппаратом. Запрещено использовать другие кабели без предварительного согласования с производителем или уполномоченным представителем.
3. Убедитесь, что источник электроснабжения от энергосистемы общего пользования надежно заземлен. Не используйте удлинители и/или сетевые фильтры с двумя и более гнездами

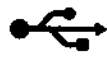
1.7 Меры предосторожности при эксплуатации

- Избегайте использования аппарата вблизи источника сильного электромагнитного поля, например, рядом с трансформатором. В противном случае, аппарат будет подвергаться неблагоприятному воздействию.
- Избегайте использования аппарата вблизи высокочастотного оборудования, например, рядом с мобильными телефонами. В противном случае, аппарат может выйти из строя или получить повреждения.
- Избегайте использования аппарата в следующих условиях, во избежание ее повреждения:
 - Под воздействием прямого солнечного света.
 - Под воздействием быстрой смены температур.
 - В грязных/запыленных помещениях.
 - Под воздействием источника вибрации.
 - Под воздействием рядом расположенного источника тепла.
 - Под воздействием повышенной влажности.
- Не перезапускайте аппарат сразу после выключения, должна пройти минимум 1 минута.
- После использования, очистите датчики от ультразвукового геля и вставьте их в держатели. В противном случае, влага, содержащаяся в геле, может попасть в датчик и оказать вредное воздействие на его производительность и безопасность.
- Подключайте и отключайте датчики, когда аппарат выключен. В противном случае, это может привести к возникновению неисправности.
- Пользователь может вести учет регистрационной информации (в том числе, информации о врачах, пациентах и т.д.). С целью обеспечения безопасности данных, создайте резервные копии на внешнем устройстве. Данные, сохраненные в аппарате, могут быть утеряны в случае ненадлежащей эксплуатации аппарата или выхода аппарата из строя.
- Меры предосторожности при транспортировке: при перемещении, удерживайте аппарат за ручку. Если аппарат удерживается за другие части, это может привести к ее повреждению, вызванному неправильной нагрузкой.

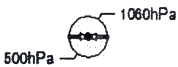
- Избегайте применения излишнего усилия к аппарату, например, не опирайтесь и не облакачивайтесь на него. В противном случае, это может привести к повреждению.
- Аккуратно обращайтесь с силиконовыми защитными пленками для клавиатуры. Действуйте осторожно, чтобы избежать царапин острыми предметами.
- Разъемы питания периферийного оборудования на основном блоке обеспечивают подачу электропитания на дополнительное периферийное оборудование. Не подключайте другое оборудование к данным разъемам. В противном случае, аппарат может выйти из строя.

1.8 Информация о предупреждающих знаках

На аппарате размещены предупреждающие знаки, представленные в Руководстве, в том числе «Опасно!», «Осторожно!», «Внимание!» и «Примечание». Значение данных знаков представлено ниже:

Знак	Значение
 Опасно!	Указывает на явные опасности, которые могут привести к тяжелой травме или смерти.
 Осторожно!	Указывает на потенциальные опасности, которые могут привести к тяжелой травме или смерти.
 Внимание!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легкой травме или травме средней тяжести
Примечание	Указывает на инструкции, которых должен придерживаться оператор во избежание повреждения системы и обеспечения нормальной и эффективной работы.
	Общее предупреждение
	Рабочие части типа BF
	OFF (ОТКЛ.) / ON (ВКЛ.)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	USB-port
	Mini DP порт
IPX0	Степень защиты от влаги для основного блока
IPX1	Степень защиты от влаги для ножного переключателя

	теля
IPX4	Степень защиты от влаги для датчика для фибросканирования
	Не утилизируйте аппарат с бытовым мусором. Утилизируйте ее отдельно, в соответствии с местными нормами.
	См. Руководство оператора/брошюру «Следуйте инструкциям по эксплуатации»
	Декларация производителя о соответствии изделия требованиям Директив ЕЕС и европейского нотифицированного органа TÜV SÜD Product Service GmbH
	Ножной переключатель
	Вверх
	Осторожно! Хрупкий груз
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Максимальное количество идентичных упаковок для штабелирования. Число указывает предельно допустимое количество.
	Не поворачивать
	Температура воздуха при транспортировке: от -40 °C до +70 °C
	Температура воздуха при хранении: от -5 °C до +40 °C
	Относительная влажность при транспортировке: 30–95 %
	Относительная влажность при хранении: ≤ 80 %

	Атмосферное давление при транспортировке: 500–1060 гПа
	Атмосферное давление при хранении: 860–1060 гПа
	Серийный номер основного блока
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Подсказка

РАЗДЕЛ 2. Описание аппарата

Информация о вариантах исполнения аппарата:

Вариант исполнения	FT-100	FT-200
Работа аппарата с защитным USB-ключом, содержащим лицензию на ограниченное количество диагностических процедур (USB-ключ)	отсутствие	наличие
Возможность подключения внешнего дисплея	наличие	отсутствие
Возможность свободного администрирования учетных записей врачей	наличие	отсутствие
Возможность экспорта изображений, отчетов, результатов исследования без использования USB-ключа	наличие	отсутствие

2.1 Обзор

Аппарат ультразвуковой диагностический для неинвазивного определения степени фиброза печени iLivTouch используется для количественной оценки степени фиброза печени. Для количественного определения степени фиброза печени используется технология на основе сдвиговой волны. Скорость сдвиговой волны прямо пропорциональна модулю упругости ткани. Так как фиброз приводит к уплотнению тканей и, таким образом, к изменению модуля упругости, количественная оценка скорости сдвиговой волны позволяет оценить степень фиброза.

На Рисунке 2-1 изображен основной блок аппарата ультразвуковой диагностический для неинвазивного определения степени фиброза печени iLivTouch.

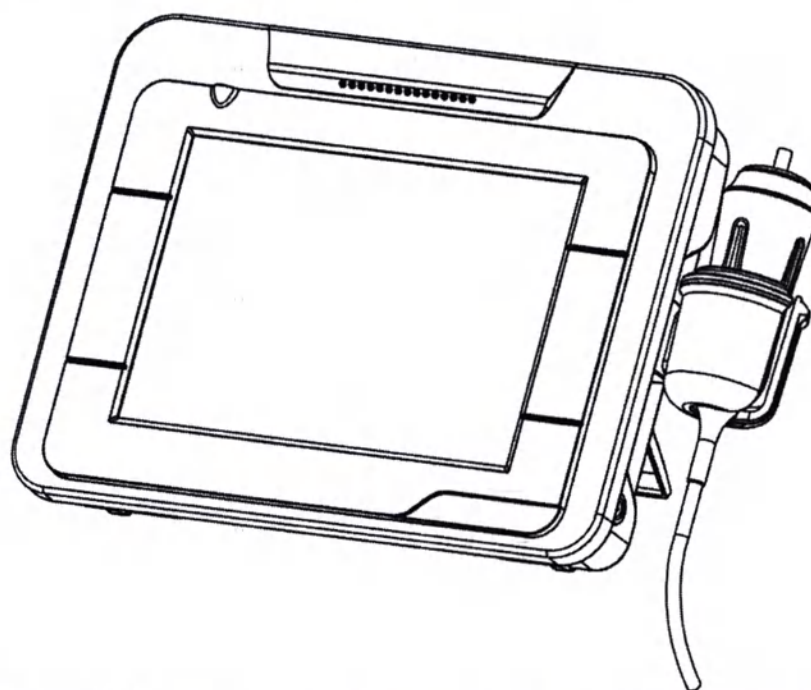


Рисунок 2-1. Основной блок аппарата ультразвуковой диагностический для неинвазивного определения степени фиброза печени iLivTouch

2.2 Применение

Аппарат используется для оценки степени фиброза и стеатоза.

2.3 Рабочие характеристики и функции

2.3.1 Основные режимы отображения

- М-режим
- А-режим
- Е-режим
- Индикация давления датчика
- Индикация рабочего состояния датчика

2.3.2 Отображение параметров

Интерфейс отображает информацию об исследуемом пациенте, эластичность (КПа), квартильное отклонение, относительное отклонение (%), коэффициент успешности исследования (%), UAP (дБ/м), количество обследований, количество успешных обследований и индикатор давления.

Примечание: Данные UAP не могут служить основой для клинического диагноза.

2.3.3 Индикация давления датчика

Индикаторная полоска давления датчика отображается зеленым цветом, если давление находится в пределах нормы во время обследования. Если нет, индикаторная полоска отображается красным цветом.

2.3.4 Отображение эластичности

По завершении цикла обследования, программное обеспечение аппарата выводит данные об эластичности, отображающие распространение сдвиговой волны.

2.3.5 Управление информацией о пациенте

Программное обеспечение системы позволяет осуществлять управление данными исследования, в том числе создавать, изменять, сохранять, открывать, удалять и иным образом обрабатывать информацию о пациенте и/или исследовании.

2.3.6 Функция вывода на печать

Функция вывода на печать позволяет распечатать отчет, содержащий результаты исследования.

2.3.7 Функция формирования отчетов

Программное обеспечение аппарата позволяет формировать отчеты о исследовании, получить доступ к файлам исследования, осуществлять запись и чтение файлов исследования с жесткого диска аппарата и/или внешнего накопителя.

2.3.8 Монитор

Жидкокристаллический сенсорный экран высокого разрешения

2.4 Компоненты аппарата

2.4.1 Компоненты аппарата

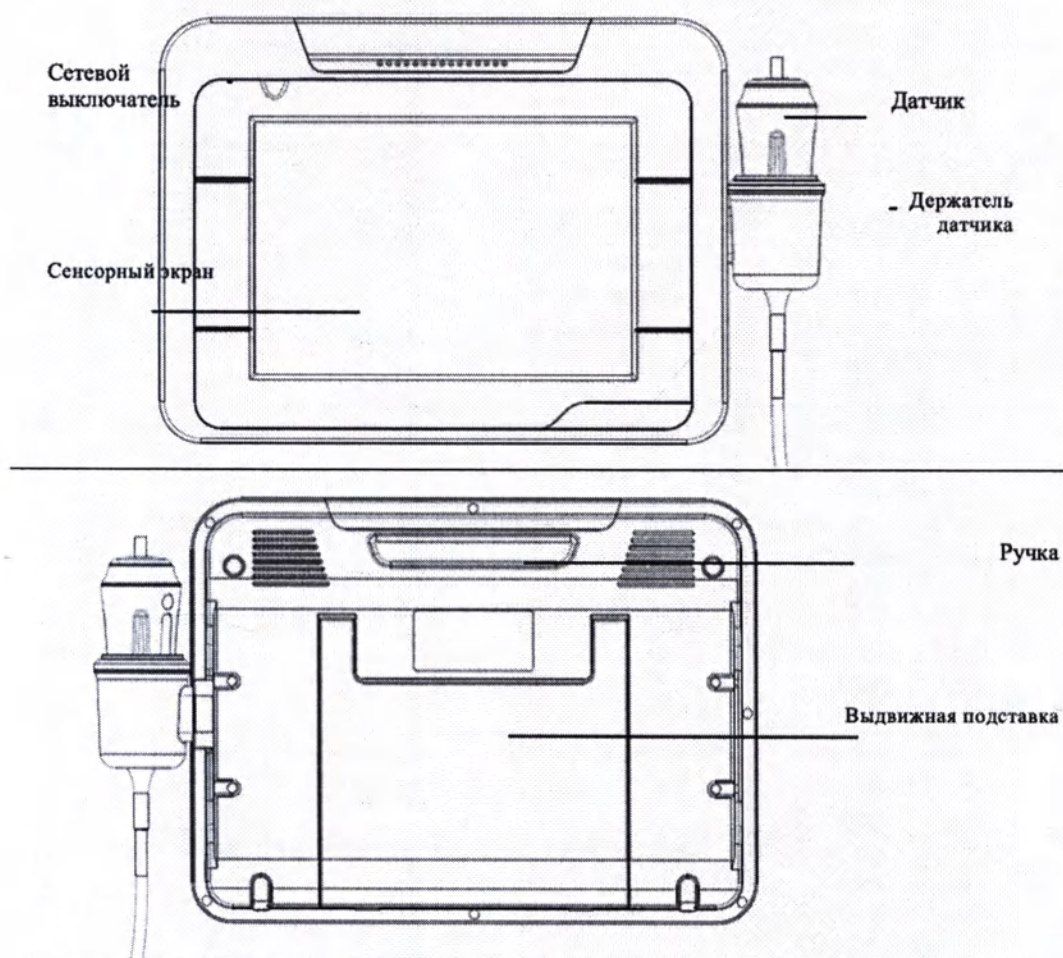
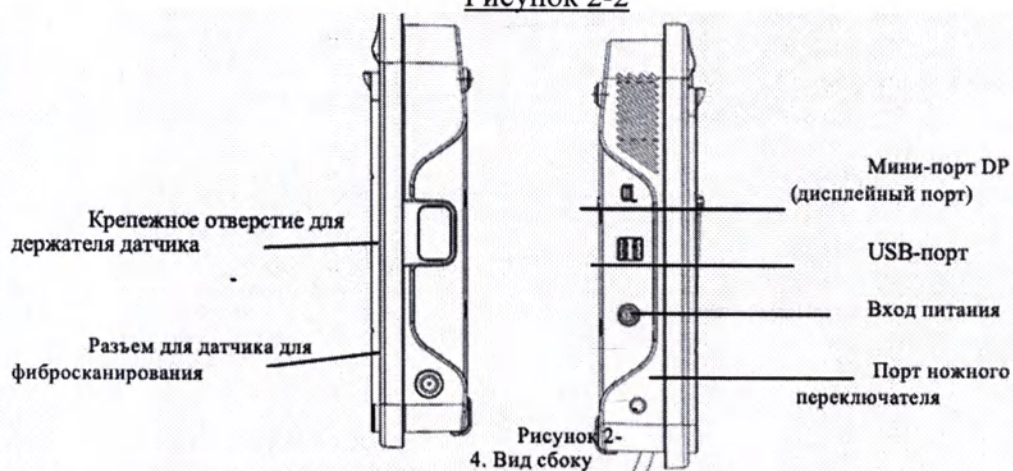


Рисунок 2-2



2.5 Принадлежности

Наименование	Количество	Применение	Габариты	Вес
Основной блок	1	Расчет эластичности печени	Высота 400 мм Ширина 80 мм Глубина 300 мм	7кг
Блок питания	Не более 5	Питание аппарата	Высота 170 мм Ширина 70 мм Глубина 40 мм	0,7кг
Программное обеспечение UAP (при необходимости)	Не более 5	Расчет параметра UAP	В электронном виде	
Кабель питания	Не более 5	Питание аппарата	Длина 1.8м	0.2кг
Датчик для фибросканирования	Не более 5	Определение эластичности ткани печени	Высота 70 мм Ширина 70 мм Глубина 200 мм Диаметр наконечника 9мм	0.4кг
Держатель датчика	Не более 5	Для крепления датчика	Высота 80 мм Ширина 70 мм Глубина 80 мм	0.1кг
Ножной переключатель	Не более 5	Инструмент для управления аппаратом	Высота 90 мм Ширина 130 мм Глубина 35 мм	0.3кг
Комплект устройств ввода: Клавиатура	Не более 5	Для ввода данных	Высота 15 мм Ширина 135 мм Глубина 310 мм	0.2кг
Комплект устройств ввода Мышь	Не более 5	Для ввода данных	Высота 25 мм Ширина 55 мм Глубина 100 мм	0.1кг
Комплект устройств ввода USB ключ	Не более 5	Содержит информацию о количестве доступных исследований	Высота 6 мм Ширина 60 мм Глубина 18 мм Объем 16Gb	0.01кг
Тележка (при необходимости)	Не более 5	Для повышения эргономики использования прибора	Высота 950 мм Ширина 640 мм Глубина 580 мм Диаметр колёс 95 мм	19кг
Руководство оператора	1	Обучение обращения с аппаратом	Высота 10 мм Ширина 240 мм Глубина 270 мм	0.3кг
Упаковка	1	Транспортная упаковка	Высота 240 мм Ширина 530мм Глубина 340 мм	11.5 кг Netto 4.2 кг

2.6 Монтаж

2.6.1 Рабочее пространство

Свободное расстояние вокруг аппарата должно составлять не менее 20 см.



Внимание!

Обеспечьте достаточное пространство слева и сзади от основного блока аппарата для обеспечения корректного функционирования системы охлаждения. Перегрев компонентов аппарата может привести к отказу.

2.6.2 Подключение датчика



Внимание!

- Проводите подключение/отключение датчиков только на выключенном оборудовании. В противном случае, это может привести к отказу оборудования.
- При подключении/отключении датчиков установите их в соответствующие держатели для предотвращения падения.
- Не применяйте силу при подключении/отключении датчика для фибросканирования.



Примечание!

Использование оригинальных датчиков обязательно. Подключение других датчиков может привести к повреждению аппарата и датчиков.

2.6.2.1 Подключение и отключение датчика для фибросканирования

На датчике для фибросканирования используется самоблокирующееся штекерное соединение. Соединение устойчиво к вибрации и ударам, предотвращает выдергивание кабеля, обеспечивает безопасное и надежное использование датчика, упрощает подключение/отключение датчика в ограниченном пространстве.

- Подключение датчиков



Осторожно!

Убедитесь, что датчики, кабель и разъемы в надлежащем рабочем состоянии (например, отсутствуют трещины и разрывы). Использование датчиков в ненадлежащем рабочем состоянии может привести к возникновению опасности поражения электрическим током.

Как показано на Рисунке 2-5, правая часть – штекер для подключения датчика для фибросканирования, а левая – разъем, стационарно закрепленный на корпусе аппарата. При подключении датчика для фибросканирования направьте выступающий элемент штекера (обозначенный красной точкой) в разъем, нажмите и вставьте штекер в разъем в направлении, указанном стрелкой.

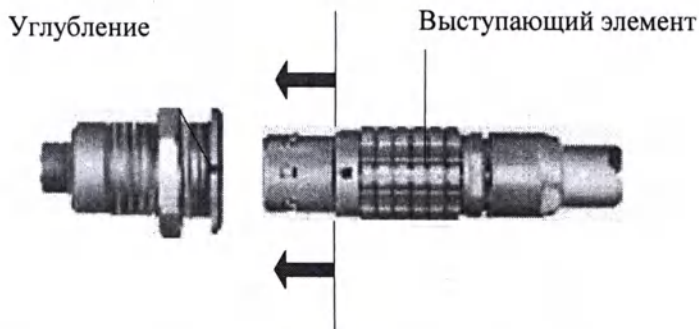


Рисунок 2-5. Подключение датчика

- Отключение датчика



Осторожно!

Потяните механизм разблокировки на штекере (как показано на Рисунке 2-6), чтобы разблокировать датчик. Не тяните за кабель, это может привести к повреждению датчика для фибросканирования.

Если необходимо отключить датчик, потяните механизм разблокировки в направлении, указанном на Рисунке 2-6. Разблокируйте фиксатор и выньте штекер из разъема.

Механизм разблокировки

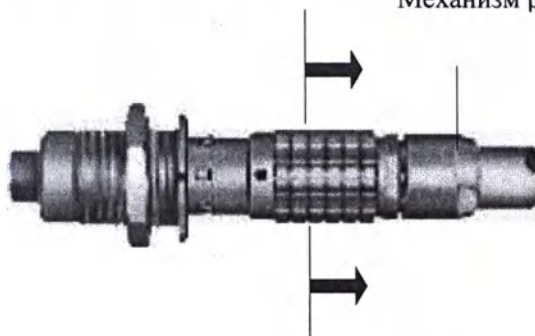


Рисунок 2-6. Отключение датчика

2.6.3 Подключение ножного переключателя

На ножном переключателе используется самоблокирующееся штекерное соединение аналогичное соединению датчика для фибросканирования. Красная точка помогает при позиционировании и разблокировке механизма. Подключение/отключение переключателя может быть выполнено аналогично методу, используемому для подключения/отключения датчика для фибросканирования.

2.6.4 Подключение дополнительных принадлежностей

- Установите графический принтер надлежащим образом, подключите принтер к порту на задней панели аппарата с помощью кабеля. Подключите кабель питания графического принтера к источнику питания.
- Подключите клавиатуру и манипулятор-мышь с помощью разъема на корпусе аппарата.
- Подключите аппарат к электропитанию с помощью сетевого адаптера, входящего в комплект поставки.

2.6 Выдвижная подставка

Выдвижная подставка позволяет вертикально устанавливать аппарат на плоской поверхности. Если необходимо, подставка может быть отрегулирована для получения оптимального угла обзора.

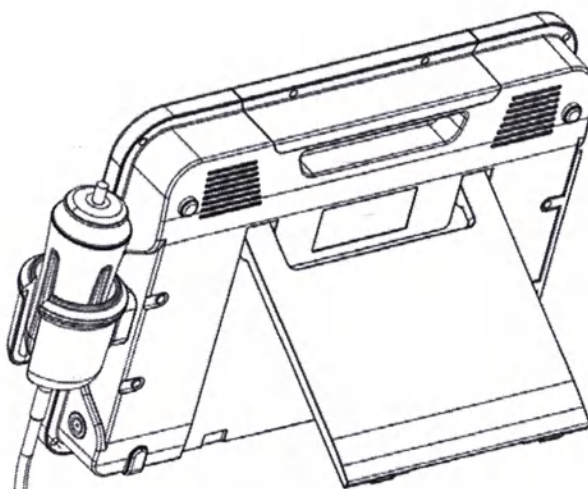


Рисунок 2-7. Выдвижная подставка

РАЗДЕЛ 3. Эксплуатация

3.1 Комментарий



Осторожно!

- К эксплуатации аппарата допускается только обученный медицинский персонал.
- Перед использованием внимательно ознакомьтесь с информацией о безопасности аппарата, представленной в Разделе 1.

3.2 Запуск

Регулярное техническое обслуживание и проверка аппарата гарантирует безопасную и эффективную эксплуатацию. Перед каждым запуском аппарата необходимо выполнять нижеследующий перечень проверок. Немедленно завершите работу аппарата и свяжитесь с нашим представителем при выявлении неисправностей. Использование неисправного аппарата может навредить пациенту.

3.2.1 Предварительные проверки

Перед включением питания выполните следующие проверки:

- Проверьте все источники питания и соединительный кабель, убедитесь, что они находятся в надлежащем рабочем состоянии, царапины и разрывы отсутствуют.
- Проверьте монитор и корпус, убедитесь, что трещины и иные повреждения отсутствуют.
- Проверьте датчики и соединения, убедитесь, что царапины, трещины и разрывы кабелей отсутствуют, а все соединения надежно и корректно зафиксированы.

3.2.2 Включение питания

- Нажмите кнопку включения аппарата . На экране появится заставка, аппарат выполнит инициализацию, после чего на экране отобразится меню и изображение. Убедитесь, что запуск аппарата прошел нормально.
- Проверьте поверхность датчика и убедитесь, что температура в пределах нормы.



Осторожно!

Использование датчика с избыточным нагревом может привести к возникновению ожогов у пациента.

- Проверьте изображение и убедитесь, что помехи, такие как шум и мерцание, отсутствуют.



Осторожно!

Любые отклонения в признаках нормальной работы аппарата указывают на проблемы. В случае возникновения отклонений, обратитесь в наш коммерческий отдел, отдел обслуживания клиентов или к нашему представителю.

3.3 Вход в систему

3.3.1 Интерфейс входа в систему

После запуска, на экране системы отображается интерфейс входа (как показано на Рисунке 3-1). Введите соответствующую информацию в поле имени пользователя и пароля и нажмите «login» («Войти») для входа в систему.

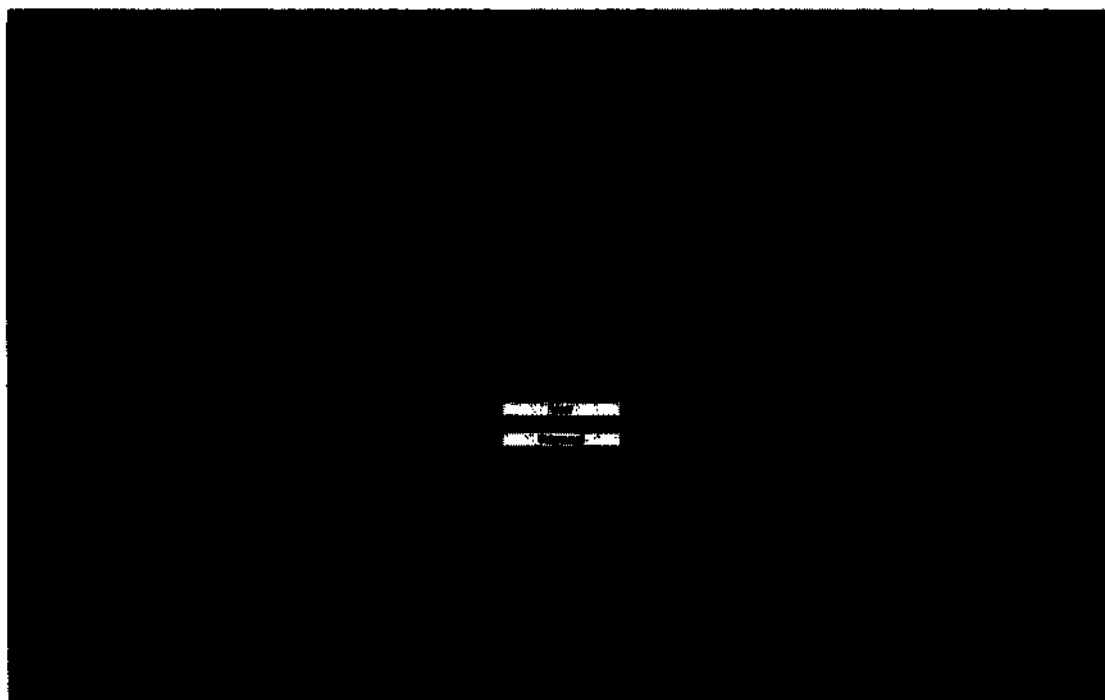


Рисунок 3-1. Интерфейс входа в систему

По уровню безопасности пользователи подразделяются на две группы, а именно на пользователя и администратора. Разные группы имеют разные полномочия.

3.3.2 Вход администратора в систему (доступно для модели FT-100)

Учетная запись администратора используется для управления учетными записями пользователей (операторов), а также добавления или удаления любой учетной записи. Интерфейс входа в систему показан на Рисунке 3-2.

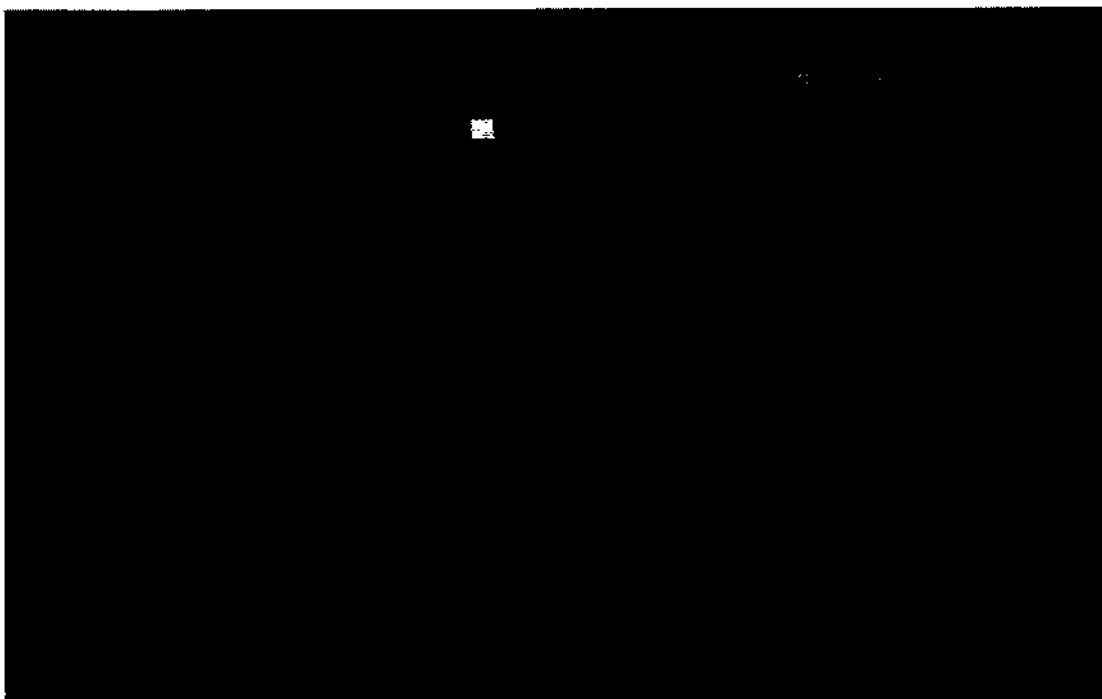


Рисунок 3-2. Интерфейс входа администратора в систему

После входа в систему администратор входит в интерфейс администрирования системы, как показано на Рисунке 3-2.

- **Создание учетной записи нового пользователя (оператора)**
Нажмите «New» («Новый») в верхнем правом углу. Интерфейс системы сменится интерфейсом, указанным на Рисунке 3-3. В поле информации о пользователе необходимо внести данные пользователя, пароль, имя, пол, отделение и другую информацию. Щелкните «Submit», чтобы сохранить запись.
- **Изменение учетной записи пользователя (оператора)**
Дважды щелкните по пользователю. В поле для редактирования будет отображаться информация о выбранном пользователе. Нажмите «Edit» («Редактировать») в верхнем правом углу. Интерфейс системы сменится интерфейсом, указанным на Рисунке 3-4. Для сохранения изменений, нажмите «Submit», после их внесения.
- **Удаление учетной записи пользователя (оператора)**
Дважды щелкните по пользователю. В поле для редактирования будет отображаться информация о выбранном пользователе. Нажмите «Delete» («Удалить») в верхнем правом углу. Интерфейс системы сменится интерфейсом, указанным на Рисунке 3-5. После внесения изменений нажмите “Y (Enter)” для их сохранения.

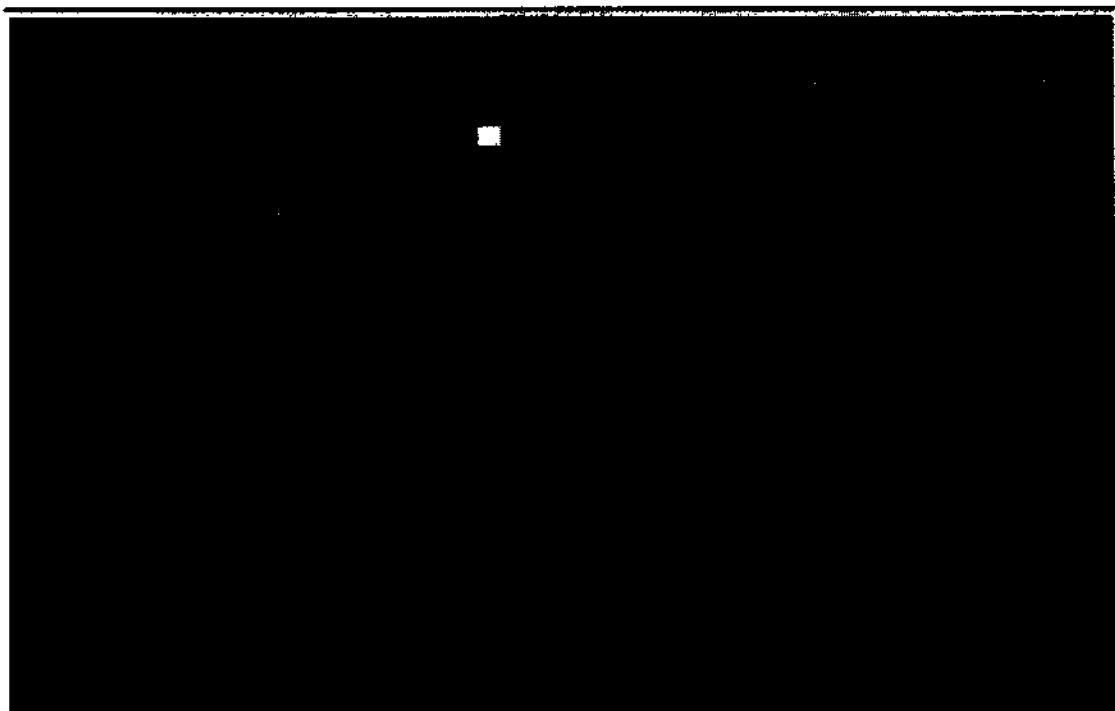


Рисунок 3-3. Создание пользователя (оператора)

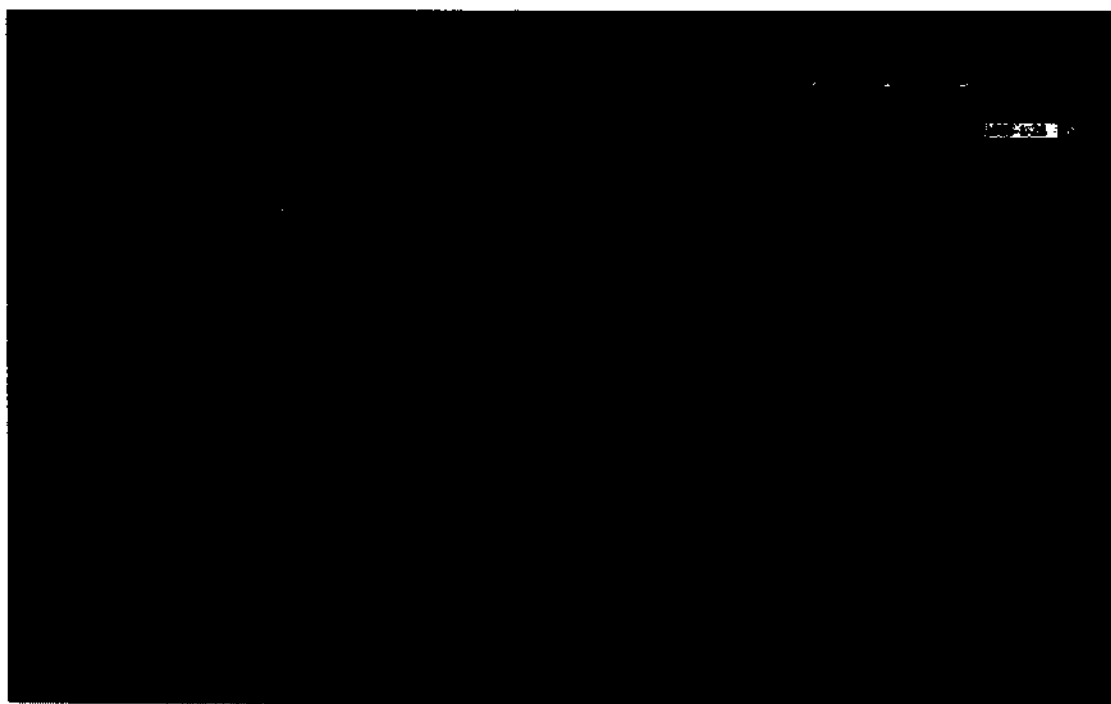


Рисунок 3-4. Изменение пользователя (оператора)

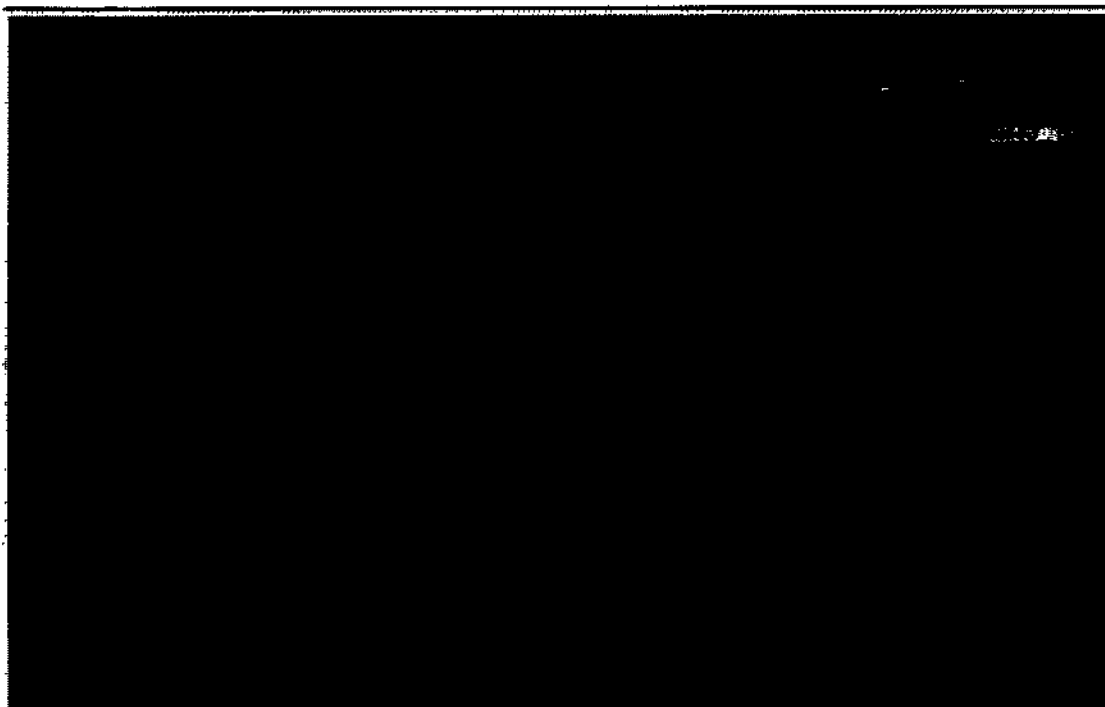


Рисунок 3-5. Удаление пользователя (оператора)

3.3.3 Вход пользователя (оператора) в систему

Учетная запись пользователя предоставляется оператору, использующему систему. После входа в систему через учетную запись пользователя, оператор может видеть интерфейс, изображенный на Рисунке 3-6. Данный интерфейс предназначен для выполнения фибросканирования и других операций. При входе в интерфейс оператора отображается режим фибросканирования. Нажмите «Пациент», «Поиск» или иную клавишу в меню для работы с аппаратом.



Рисунок 3-6. Операционный интерфейс пользователя (оператора)

3.4 Операции интерфейса

3.4.1 Новые обследования

После входа пользователя в систему, отображается интерфейс обследования, как показано на Рисунке 3-6. Нажмите на значок «Patient» в верхнем правом углу или горячую клавишу «Patient» на экране для загрузки интерфейса обследования пациента, как показано на Рисунке 3-7. Для повторной загрузки обследования вы можете непосредственно щелкнуть исходное обследование, а не выполнять повторный вход.

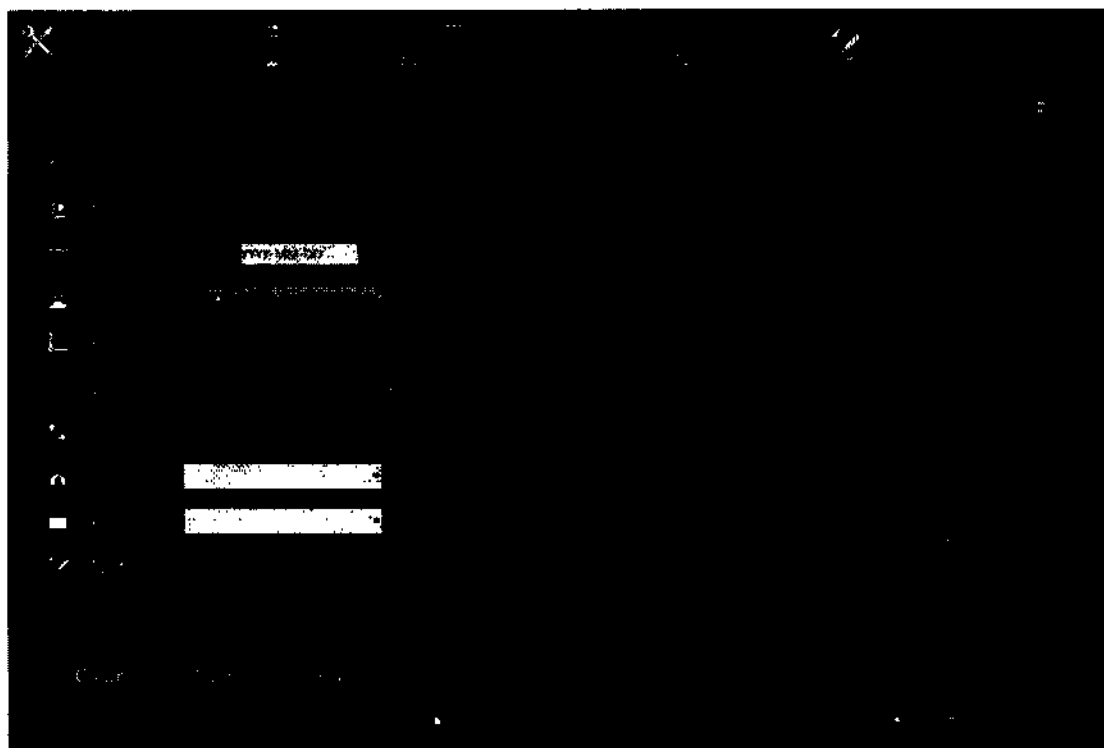


Рисунок 3-7. Интерфейс прямой загрузки обследования

Для загрузки новых обследований, нажмите «Clear» («Очистить») в левом нижнем углу и введите данные нового пациента вручную, как показано на Рисунок 3-8.

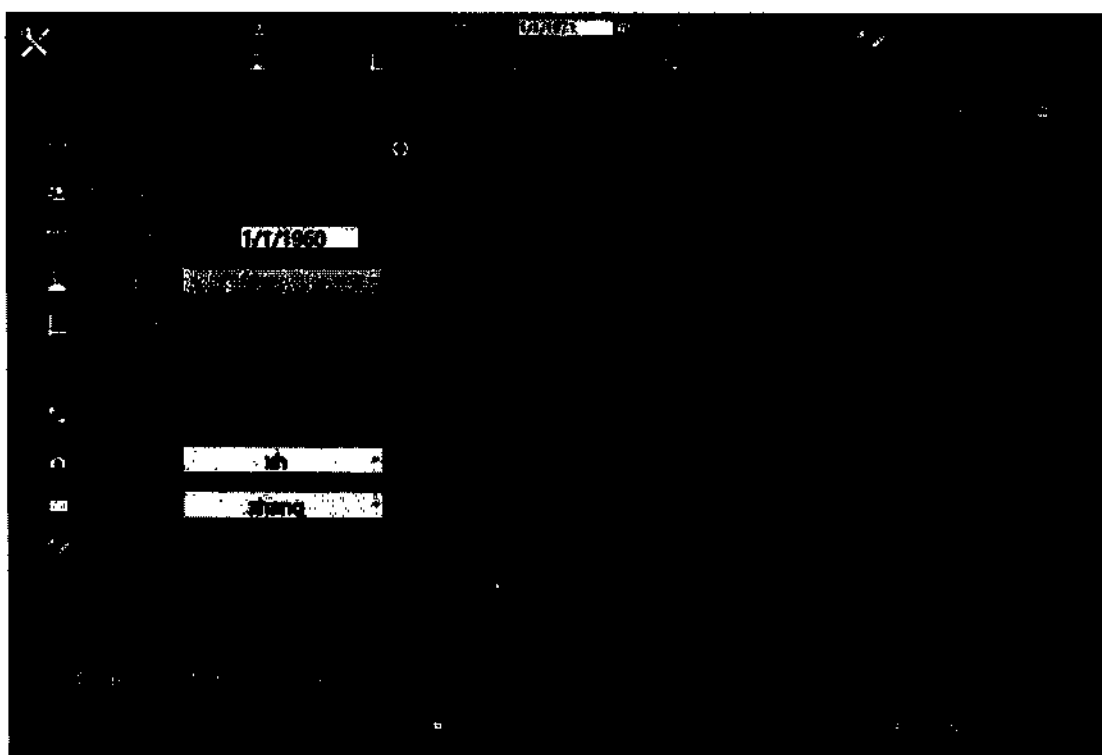


Рисунок 3-8. Интерфейс создания нового обследования

После внесения информации о пациенте нажмите «Enter» («Войти») и перейдите к интерфейсу фибросканирования на Рисунке 3-9.

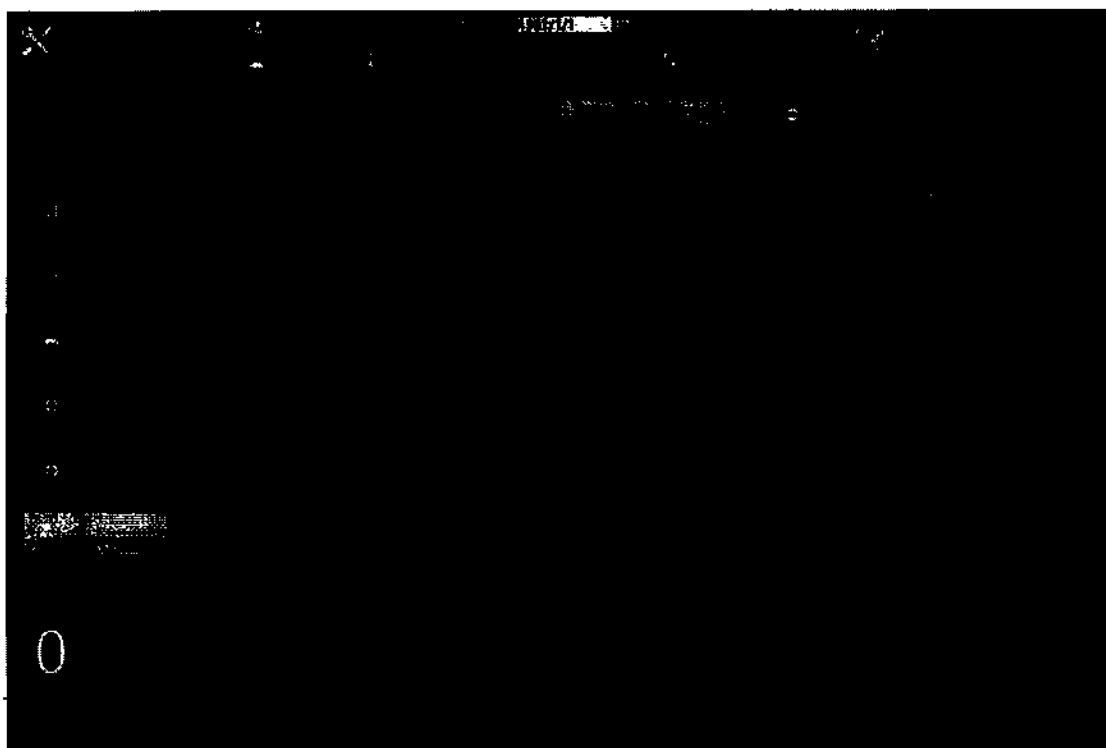


Рисунок 3-9. Интерфейс проведения фибросканирования

В результате выполнения вышеуказанных манипуляций будет создана новая запись. По завершении подготовки, активируйте функцию сканирования для проведения фибросканирования.

3.4.2 Загрузка результатов из базы данных системы

Данная операция используется для поиска данных пациента и результатов обследования для проведения сравнения и анализа.

После входа в систему через учетную запись пользователя, перейдите в интерфейс операции, представленный на Рисунке 3-10. Для поиска данных пациента, нажмите «Search» («Поиск») в верхнем правом углу или горячую клавишу «Search» («Поиск») на экране. Введите требуемую информацию и нажмите «Submit» («Подтвердить»). На экране появится диалоговое окно с данными пациента, как показано на Рисунке 3-11. Выберите нужную запись двойным щелчком, чтобы перейти к просмотру истории обследований.



Рисунок 3-10. Интерфейс ввода новой информации о пациенте

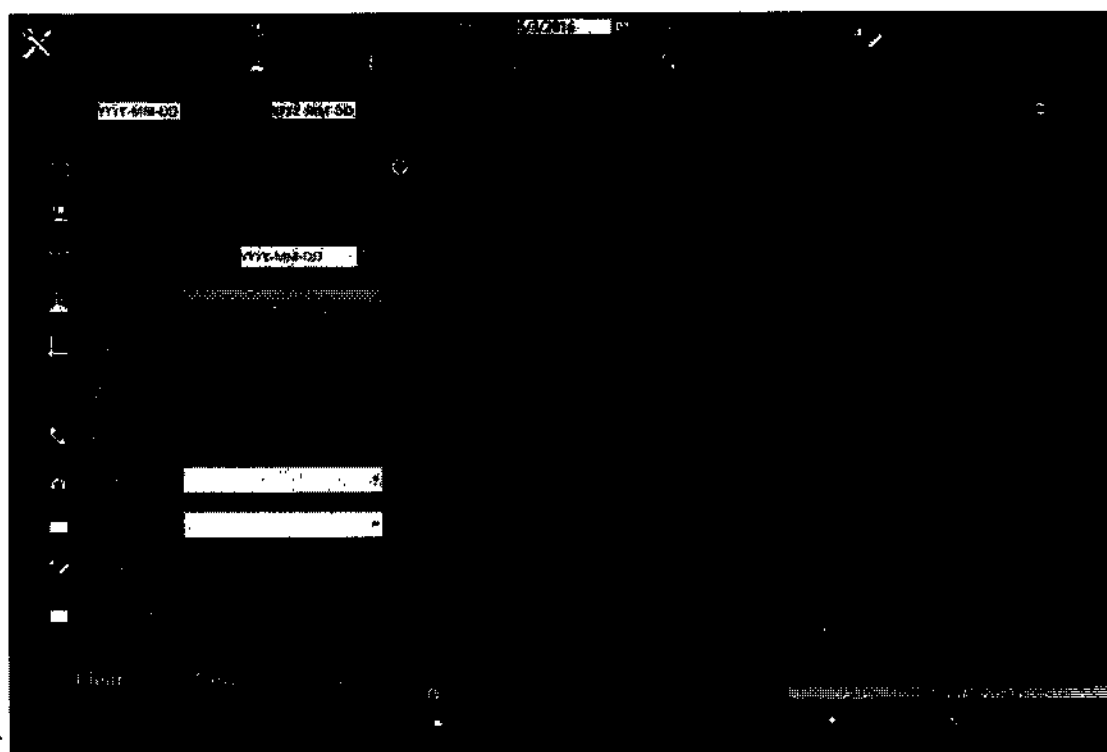


Рисунок 3-11. Интерфейс запроса данных пациента

3.5 Режим фибросканирования

3.5.1 Датчик для фибросканирования

Как показано на Рисунке 3-12, датчик состоит из излучающего преобразователя, звукопроницаемого защитного устройства в центре и рукоятки.

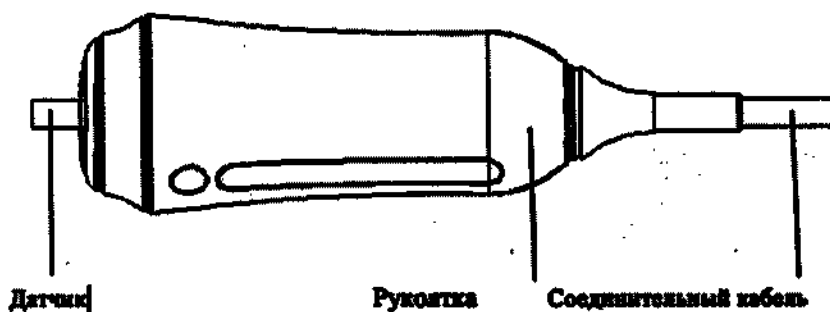


Рисунок 3-12. Внешний вид датчика

3.5.2 Выбор области измерения

Выбор области измерения влияет на результаты обследования. Таким образом, оператор должен тщательно подойти к вопросу выбора области постановки датчика. Выбор областей осуществляется в соответствии со следующими требованиями:

1. Избегайте крупных сосудов, если это возможно
2. Избегайте попадания в зону, прилегающую к границе печени
3. Минимальная толщина ткани печени должна составлять 7 см.

3.5.3 Процесс фибросканирования

Аппарат определяет степень фиброза в правой доле печени. Таким образом, пациент лежит на спине, а оператор держит датчик справа от пациента, как показано на Рисунке 3-

13. Для облегчения проведения исследования, пациент должен поднять правую руку, чтобы максимально открыть межреберье.

Нанесите небольшое количество геля на наконечник датчика перед проведением обследования, это обеспечивает эффективную передачу сигнала. Поместите датчик вертикально к кожному покрову под прямым углом к поверхности тела пациента и активируйте режим фибросканирования.

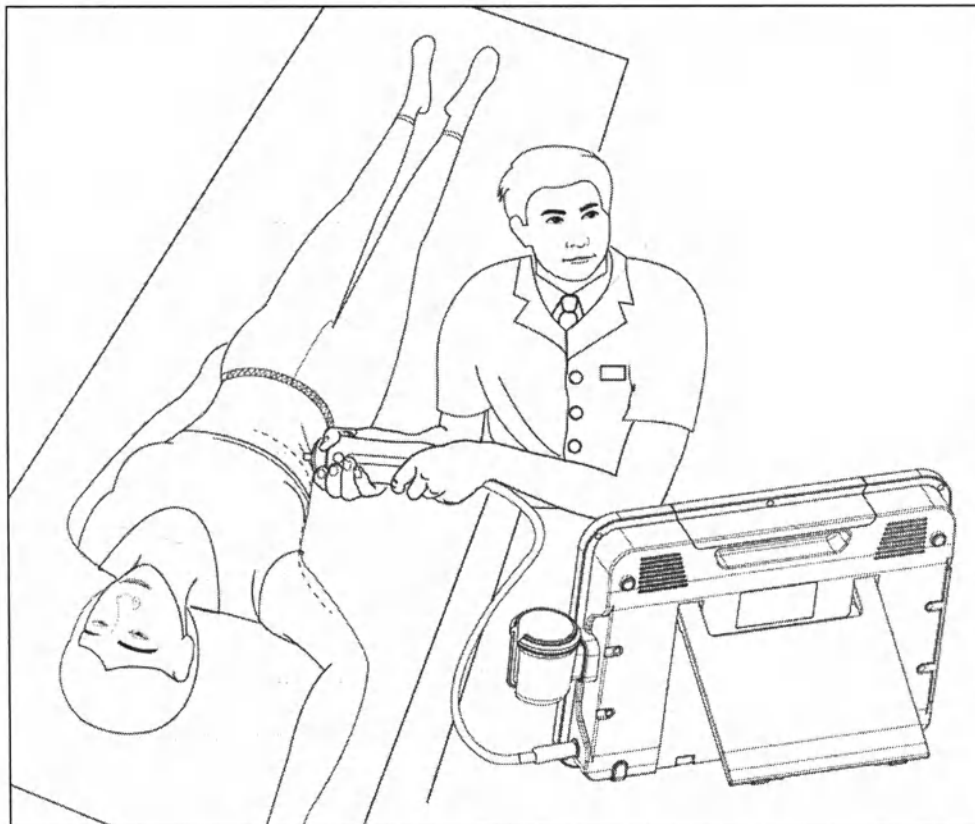


Рисунок 3-13. Процесс фибросканирования

3.6 Фибросканирование

3.6.1 Режим фибросканирования

После выбора положения для обследования, перейдите в интерфейс фибросканирования, как показано на Рисунке 3-14. Основная часть интерфейса фибросканирования представляет собой черную область. Четыре синих окна расположены слева направо. Первые два используются для отображения в М- и А-режиме. Более подробная информация приведена на Рисунке 3-15.

Отображение в М- и А-режимах помогает определить корректность выбора места постановки датчика и области сканирования. Для получения точного результата, алгоритм фибросканирования печени требует, чтобы ткань печени была относительно однородной и была не менее 4 см толщиной, по крайней мере в выявленной области. На Рисунке 3-16 показана визуализация в М-режиме при трех разных условиях. (а) - визуализация в М-режиме, выявленная область неравномерна (b) - визуализация в М-режиме, выявленная область равномерна и (с) - визуализация в М-режиме, выявленная область равномерна, обследуемый пациент задержал дыхание. Режим Е обеспечивает данные для расчета жесткости печени. В режиме Е данные генерируются путем активации ультразвукового сигнала и вибрации сдвиговой волны.

Оцените данные в М-режиме, найдите относительно равномерную область печени с соответствующей толщиной, попросите пациента задержать дыхание (чтобы избежать

воздействия дыхания на результат обследования) и используйте ножной переключатель для проведения замера. Результаты сканирования будут отображены в интерфейсе примерно через секунду. Как показано на Рисунке 3-17, изображение будет отображаться во втором окне справа от интерфейса после каждого цикла измерения. В это же время происходит обновление информации о количестве циклов обследования и результатах в правом окне. Внутренний алгоритм проводит оценку корректности обследования. В случае выявления ошибочных действий оператора, обновление результатов не будет выполнено, а в интерфейсе отобразится сообщение об ошибке, как показано на Рисунке 3-18.

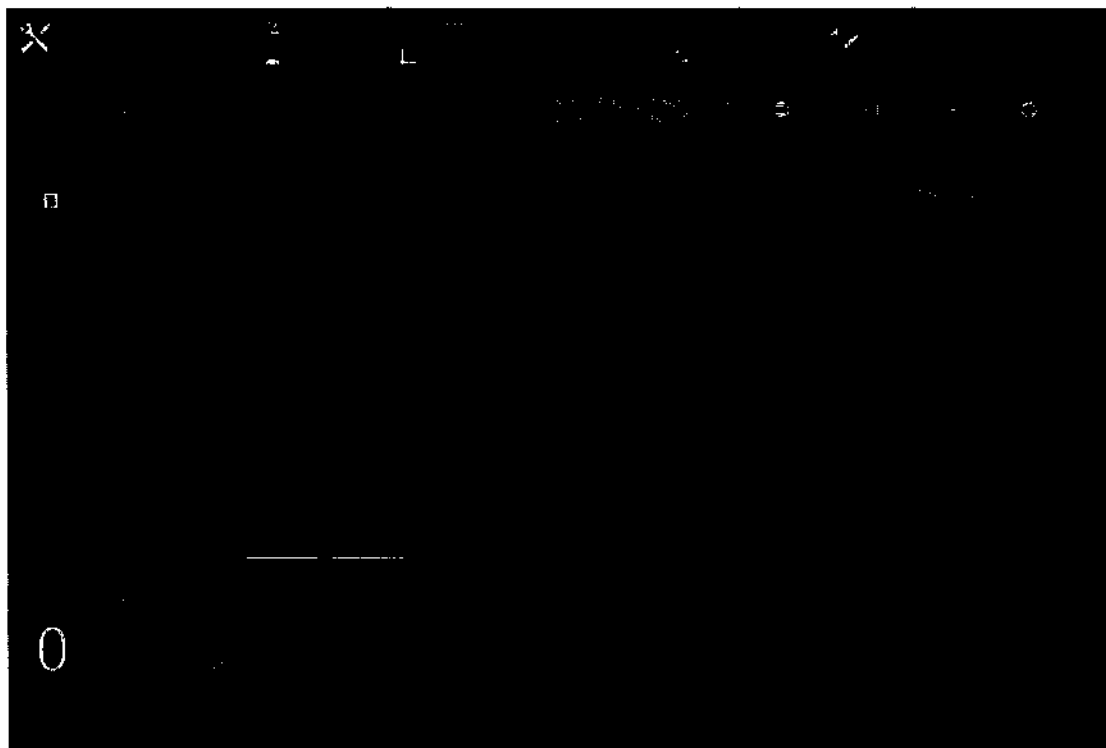


Рисунок 3-14. Интерфейс фибросканирования

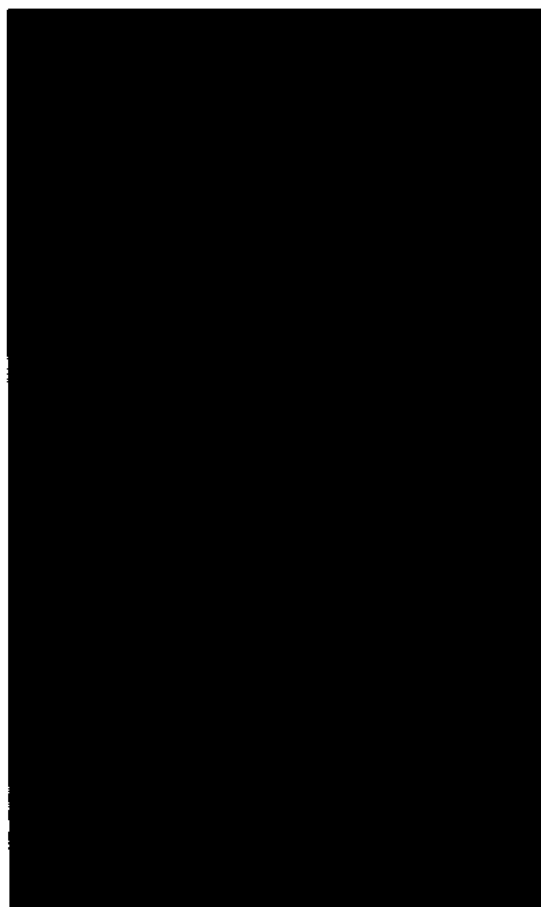


Рисунок 3-15. Области обследования в М-режиме (слева) и А-режиме (справа)

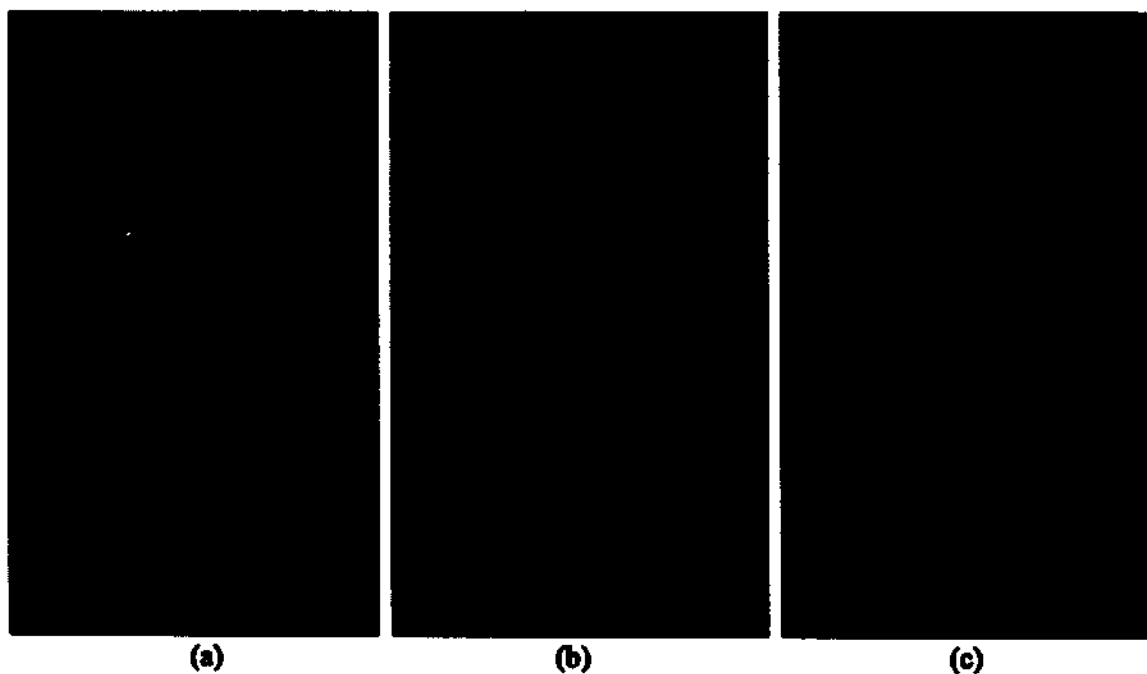


Рис. 3-16. М-режимы: (а) – ткань неравномерна; (б) – ткань равномерна; (с) – пациент задерживает дыхание

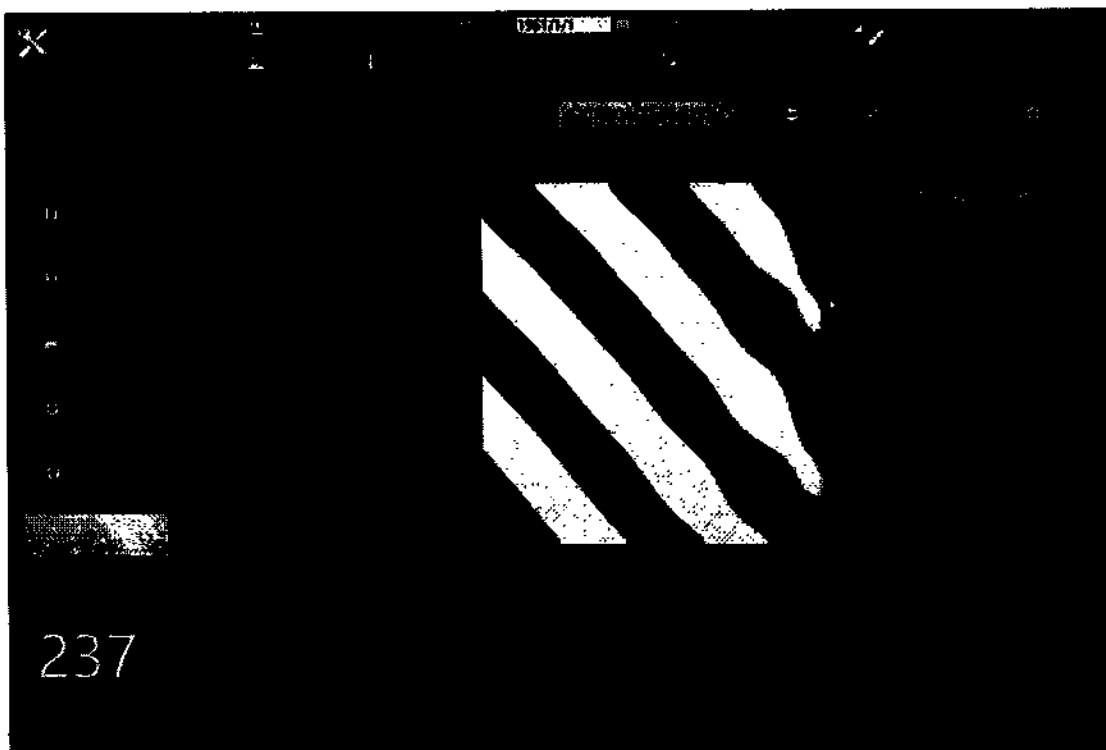


Рисунок 3-17. Результаты сканирования в режиме Е
Значения в крайней правой зоне указывают на количество замеров и соответствующие данные о эластичности.

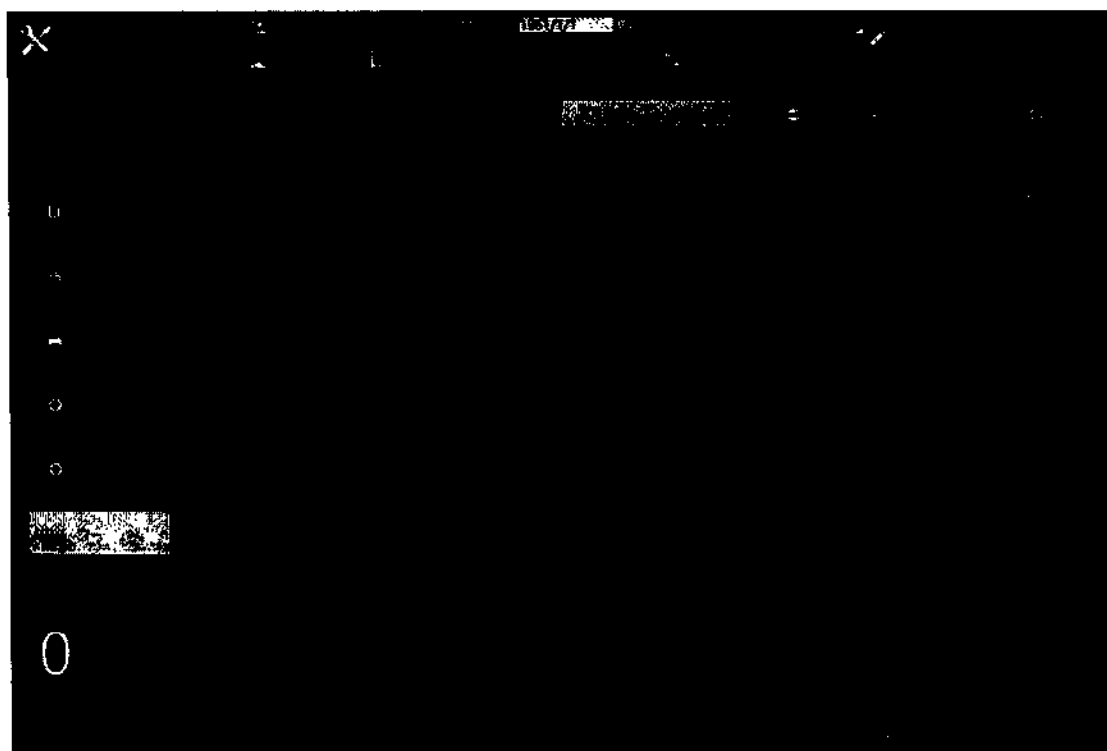


Рис. 3-18. Сбой обследования

3.6.2 Результаты

Обследование завершено, когда число успешных циклов достигает 10. Интерфейс системы открывает диалоговое окно, содержащее следующую информацию: имя, регистрационный номер и дату рождения пациента, имя врача, время обследования, значение эластичности печени, квартильное отклонение, коэффициент успешности и количество успешных циклов, как показано на Рисунке 3-19.



Рисунок 3-19. Диалоговое окно с результатами обследования

3.6.3 Печать отчета

Нажмите «Print» и создайте отчет о фибросканировании печени, как показано на Рисунке 3-20. Отчет содержит информацию о пациенте, результаты десяти обследований и эластичность печени, как показано на Рисунке 3-21.

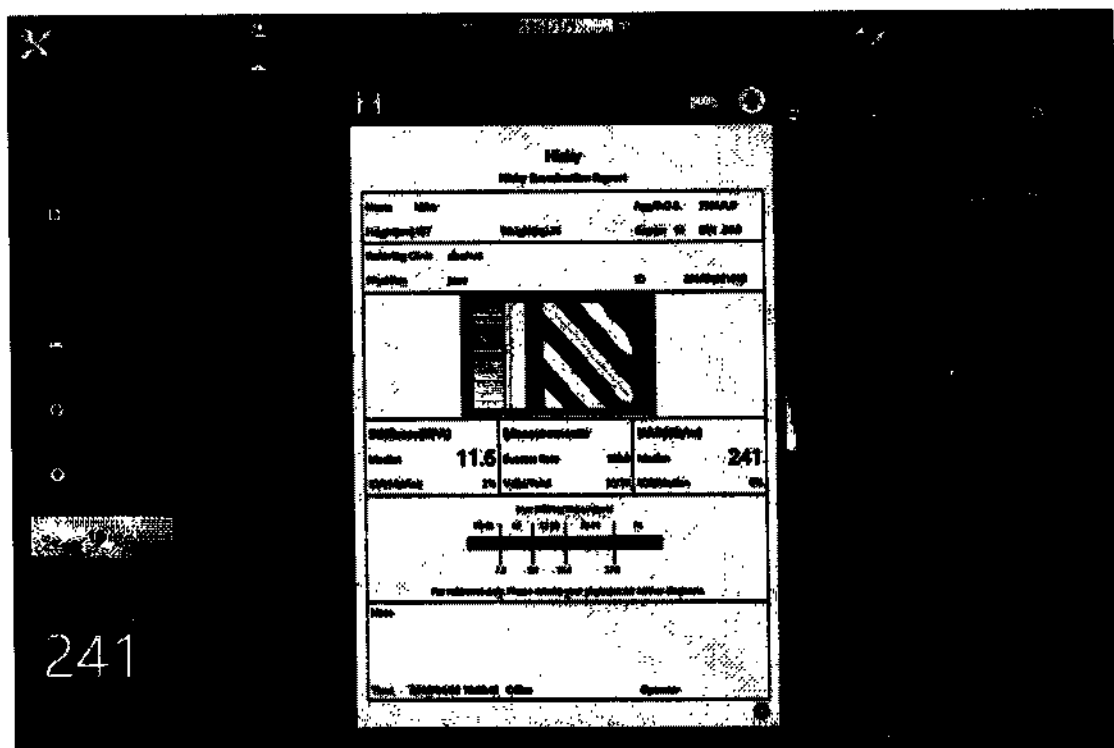


Рисунок 3-20. Создание отчета об исследовании эластичности печени

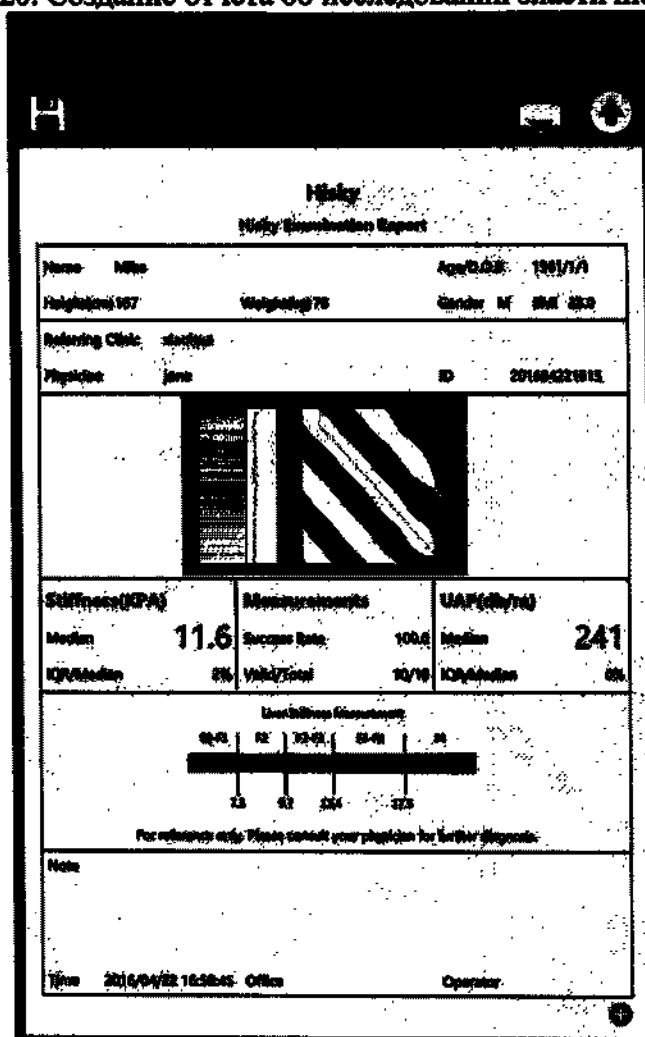


Рисунок 3-30. Отчет о фибросканировании

3.7 Действия по завершении работы

3.7.1 Выключение основного блока

Отключите основной блок с помощью клавиши на аппарате или с помощью кнопки «Shut Down» («Отключение») в интерфейсе.

Примечание: Рекомендуется использовать кнопку «Shut Down» («Отключение») в интерфейсе. Используйте клавишу на аппарате в случае, если кнопка «Shut Down» («Отключение») в интерфейсе не работает.

3.7.2 Отключение электропитания

Электропитание необходимо отключать после каждого использования. Проведите процедуру проверки:

1. Датчики установлены в соответствующие держатели, а кабель находится на стойке.
2. Электропитание подключенного периферийного оборудования отключено, в соответствии с положениями Руководства.

3.8 Работа с защитным USB-ключом, содержащим лицензию на ограниченное количество диагностических процедур (USB-ключ) для модели FT-200

3.8.1 Описание принципа работы с USB-ключом

В модели FT-200 в зависимости от конфигурации возможна работа аппарата с заранее заданным количеством исследований. При поставке с аппаратом, либо при дальнейшем приобретении USB-ключа на фиксированное количество диагностических процедур на пользователь может регулировать рабочую загрузку аппарата и контролировать количество проведённых на аппарате исследований.

3.8.2 Действия при работе с USB-ключом

При активированном режиме работы с USB-ключом во время загрузки системы, а так же при попытке создания нового пациента и проведении исследования на экране высветится следующее сообщение Failed to login to secured module/Не удалось войти в защищенный модуль

Для продолжения работы необходимо вставить в USB-порт USB-ключ, приобретённый у дистрибьюторов HiSky.

После определения системой USB-ключа при нахождении в окне интерфейса входа (как показано на Рисунке 3-1) нажмите клавишу Auth /Аутентификация. На экране появится окно данных о количестве проведённых и доступных исследований для данного USB-ключа (рис 3-31).

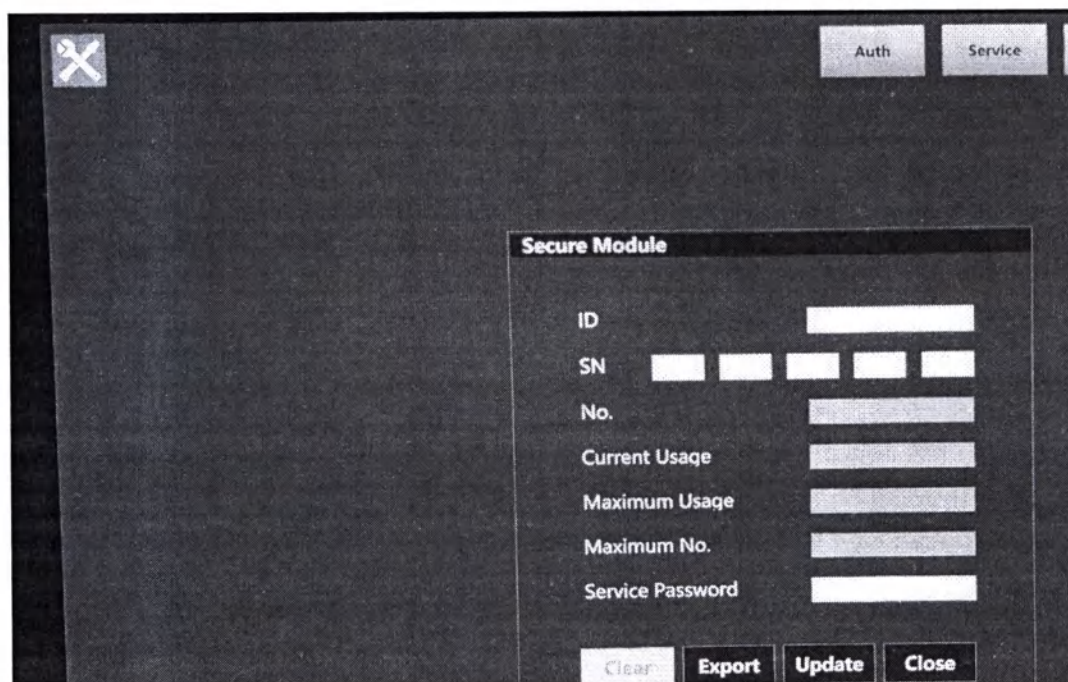


Рисунок 3-30 Данные о количестве проведённых и доступных исследований

В поле Current Usage/Текущее использование отображается количество проведённых исследований при использовании текущего USB-ключа

В поле Maximum Usage/Максимальное использование указано максимально возможное количество исследований для данного USB-ключа

Нажмите клавишу Close / Закрыть, введите имя пользователя и пароль и приступайте к созданию пациента/проведению исследований как описано в разделе 3.3.

При достижении количества проведённых исследований максимального для данного USB-ключа значения, при попытке создать нового пациента появится сообщение «The secure module is expired»/ «Срок действия защищенного модуля истек» В подобном случае для продолжения работы вставьте следующий USB-ключ.

Количество проведённых/оставшихся исследований вы всегда можете посмотреть, нажав на клавишу Auth/ Аутентификация в окне интерфейса входа.

РАЗДЕЛ 4. Обслуживание датчиков

4.1 Обслуживание датчиков

4.1.1 Меры предосторожности

Степень защиты датчика для фибросканирования: IPX4.



Примечание!

1. Обеспечивайте защиту датчиков. Не допускайте падений и повреждений датчиков.
2. Используйте специализированный ультразвуковой гель.
3. Не подключайте/отключайте проводные датчики в процессе работы.
4. Избегайте излишнего скручивания или натягивания кабеля датчика и других элементов.
5. Не допускайте попадания растворителя, этиленоксида или других органических растворителей на датчик.
6. Осуществляйте очистку и дезинфекцию в соответствии с инструкциями.
7. Проводите периодическую проверку кабелей и розеток.
8. Выключайте и отключайте электропитание перед подключением/отключением проводных датчиков.
9. Не допускайте падения датчика на пол или твердую поверхность, избегайте любых повреждений.
10. Если датчик не используется, устанавливайте его в держатель.
11. Избегайте избыточного нагрева датчика.
12. Не скручивайте и не тяните кабели, это может привести к нарушению внутреннего соединения.
13. Наносите гель только на головку датчика, проводите очистку датчика после использования.
14. Рекомендуется проводить техническое обслуживание, калибровку или замену, после многократного использования датчика для фибросканирования, во избежание отклонений при проведении измерений.
15. Не крутите головку датчика для фибросканирования.
16. Нажимайте на головку датчика для фибросканирования только в процессе обследования. В датчике установлены компоненты, чувствительные к давлению. Излишнее давление может привести к повреждению датчика.

4.1.2 Хранение

1. Храните датчики в чистом и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей.
2. Храните датчики при температуре от -5 до 40 градусов Цельсия. Не подвергайте датчики воздействию высокого давления или вакуума.
3. Аккуратно обращайтесь с датчиками, избегайте повреждений при хранении.
4. Если датчики не используются, или при их транспортировке, храните датчики в футлярах.

4.1.3 Очистка и дезинфекция



Осторожно!

1. *Запрещено погружать разъем датчика в жидкость, например, в воду или раствор для дезинфекции. Это может привести к поражению электрическим током.*

ком или возникновению неисправности.

2. Необходимо отключить подачу питания и отсоединить кабель питания от аппарата перед проведением мероприятий по очистке.



Внимание!

1. Проводите очистку и дезинфекцию датчика в стерильных перчатках.
2. Определите уровень дезинфекции, в зависимости от типа ткани, с которой происходит контакт.
3. В соответствии с применением датчика, определите соответствующую концентрацию раствора и время очистки. Ознакомьтесь с инструкцией на этикетке дезинфицирующего средства для получения дополнительной информации.
4. Датчик для фибросканирования не герметичен, не используйте воду, жидкость для замачивания, пар и другие способы очистки и дезинфекции, которые могут привести к попаданию дезинфицирующего средства внутрь аппарата и повреждению датчика.



Примечание!

1. После проведения обследования, тщательно сотрите ультразвуковой гель. В ином случае, гель может затвердеть и ухудшить качество получаемого изображения.
2. Запрещено допускать перегрев датчика (более 55 °C) в процессе очистки и дезинфекции. Высокая температура может привести к деформации или повреждению датчика.
3. Запрещено использовать автоклав, ультрафиолетовое излучение, гамма-лучи, методы газовой, паровой или тепловой стерилизации для дезинфекции датчика, это может привести к серьезному повреждению.
4. Не используйте йод, ртуть или органический хлорид ртути, органические растворители, перуксусную кислоту, кислый раствор, щелочной раствор для очистки датчика.
5. Использование катионных поверхностно-активных веществ, такие как бромид бензалкония (benzalkonium bromide), ацетат, хлоргексидин (chlorhexidine), поли (гексаметиленбигуанид) гидрохлорид, не рекомендуются. Не рекомендуется использовать наноорганические антимикробные агенты и токсичный этиленгликоль. Запрещено использовать дезинфицирующий гель, содержащий целлюлозу.

4.1.3.1 Очистка датчика для фибросканирования

1. Используйте стерильные перчатки для предотвращения загрязнения.
2. Очистите датчик от геля с помощью стерильной ткани.
3. Протрите поверхности 75 % медицинским спиртом.
4. Протрите датчик с помощью стерильной ткани. Не высушивайте датчик нагреванием.

4.1.3.2 Очистка ножного переключателя

1. Для протирания поверхности ножного переключателя используйте безворсовую ткань слегка смоченную мягким моющим средством.
2. После проведения очистки насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

4.1.3.3 Очистка кабелей

1. Для протирания поверхности кабеля используйте безворсовую ткань слегка смоченную мягким моющим средством.
2. После проведения очистки насухо протрите поверхность безворсовой тка-

нью.

4.1.3.4 Очистка сенсорного экрана

Аккуратно протрите поверхность сенсорного экрана с помощью безворсовой ткани. Смачивайте ткань водой или очистителем для линз, не наносите жидкости непосредственно на поверхность. Запрещено использовать стеклоочиститель или другие химические чистящие средства.

4.1.3.5 Очистка поверхности основного блока

1. Выключите аппарат.
2. Отключите аппарат от электропитания.
3. Очистите внешние поверхности аппарата используя мягкую ткань, слегка смоченную в слабом мыльном растворе или растворе моющего средства для удаления загрязнений.

4.2 Техническое обслуживание основного блока

4.2.1 Меры предосторожности

1. Обеспечьте надлежащие условия работы и поддерживайте оборудование в чистоте.
2. Перезагружайте основной блок не ранее чем через 5 секунд после выключения.
3. Обеспечьте надлежащую защиту сенсорного экрана. Аккуратно используйте сенсорный экран, избегайте повреждения острыми предметами.

4.2.2 Техническое обслуживание

1. При использовании и очистке аппарата избегайте повреждения важной маркировки, такой как «Модель аппарата», «Номер основного блока», «Номер датчика» и «Дата поставки».
2. Аккуратно сохраняйте Руководство оператора, если оно редко используется.
3. Периодически проводите проверку аппарата. Далее подробно представлены методы проверки.

4.2.3 Перечень ежедневных проверок

1. После использования очистите датчики от геля с помощью влажной ткани, смоченной в воде.
2. Убедитесь, что датчики и кабель не повреждены, признаки износа отсутствуют. В случае выявления проблемы, немедленно прекратите использование датчика и кабеля.
3. Очистите датчик, бывший в работе.



Осторожно!

Немедленно завершите использование датчика, кабеля или другого поврежденного элемента. В ином случае, это может привести к поражению электрическим током.

4.2.4 Перечень еженедельных проверок

1. Проверьте датчики на наличие повреждений.
2. Убедитесь, что кабель питания не поврежден и не изношен.
3. Проведите дезинфекцию использованного датчика.
4. Отключите электропитание, отсоедините разъем питания и проведите очистку.



Примечание

- Включите аппарат и проверяйте его каждые три месяца, при длительном простое.
- Замена аккумуляторной батареи, материнской платы должна осуществляться квалифицированным специалистом.

4.3 Аккумуляторные батареи



Примечание

1. В изделии находится батарея. Производитель или инженеры, уполномоченные производители, прошедшие обучение, могут проводить монтаж/демонтаж аккумулятора. Установку/извлечение аккумулятора должно осуществляться только техническими специалистами компании или инженерами, прошедшими обучение, и уполномоченными компанией производителем.
2. В случае необходимости замены или покупки аккумулятора, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
3. Замена аккумулятора, выполненная необученным персоналом, может привести к возникновению опасности, такой как избыточная температура, возгорание или взрыв.

4.3.1 Общая информация

Аккумулятор заряжается, когда аппарат подключен к источнику переменного тока с адаптером AC/DC. Как правило, полностью разряженная батарея достигнет полного заряда менее чем за 4 часа.



Примечание

1. Обязательно своевременно осуществляйте зарядку аккумулятора (когда аккумулятор разряжен); в противном случае, производительность батарей ухудшается.
2. Выключите систему, если аппарат не будет использоваться в течение длительного времени (хранение/транспортировка), не оставляйте его в режиме ожидания, в ином случае, аккумуляторные батареи разрядятся и будут повреждены без возможности восстановления.
3. При включении аппарата после длительного хранения, в случае если батареи были разряжены, системное время на экране прибора может отображаться некорректно. Следует связаться с производителем или уполномоченным представителем для корректировки системного времени.

4.3.2 Индикатор состояния батареи

Индикатор состояния батареи расположен в правом нижнем углу экрана, он отображает уровень заряда аккумулятора. Программное обеспечение системы выводит подсказку в случае низкого уровня заряда аккумулятора. Подключите аппарат к сети переменного тока для обеспечения надлежащей работы.

4.3.3 Проверка работы аккумуляторной батареи

С течением времени производительность батареи может ухудшиться, периодически проверяйте производительность батареи. Процедуры проверки:

1. Завершите обследование.

2. Подключите аппарат к источнику переменного тока, чтобы полностью зарядить аккумулятор.

3. Отключите аппарат от источника питания переменного тока, чтобы аппарат перешел на использование аккумуляторов, аппарат должен отключиться автоматически.

4. Время работы от аккумуляторов указывает на их производительность.

Если время работы изделия от аккумуляторных батарей значительно меньше ожидаемого, замените аккумулятор или свяжитесь с нашим техническим специалистом.

Примечание. Емкость аккумулятора со временем уменьшается. В зависимости от частоты использования изделия, рекомендуется проводить замену аккумулятора один раз в 2–3 года.

4.3.4 Утилизация аккумуляторной батареи

Утилизация аккумуляторной батареи осуществляется в случае ее повреждения или ухудшения рабочих характеристик.

Примечание. Соблюдайте местные предписания при утилизации аккумуляторной батареи.

4.4 Проверка безопасности

4.4.1 Проверка безопасности

Рекомендуется проводить указанные в данном разделе проверки безопасности, по крайней мере, каждые 24 месяца. Следует связаться с уполномоченным представителем для периодического технического осмотра.

1. Проверьте основной блок и аксессуары на наличие каких-либо повреждений.
2. Проверьте, можно ли легко идентифицировать этикетки безопасности на основном блоке и составных частях аппарата.
3. Проверьте сопротивление защитного заземления. Значение не должно превышать 0,1 Ом.
4. Ток утечки на землю: ≤ 500 мкА при нормальных условиях
 ≤ 1000 мкА в случае одного отказа
5. Ток утечки на корпусе: ≤ 100 мкА при нормальных условиях
 ≤ 500 мкА в случае одного отказа
6. Ток утечки на пациенте: ≤ 100 мкА при нормальных условиях
 ≤ 500 мкА в случае одного отказа
7. Проверьте ток утечки пациента (подайте напряжение питания на контактирующую деталь, чтобы проверить ее работоспособность в случае одного отказа): ≤ 5 мА

Если какая-либо проверка безопасности не была пройдена, немедленно прекратите использование аппарата. Обратитесь к производителю или в авторизованный сервисный центр для ремонта.

4.4.2 Выявление и устранение неисправностей

№	Проблема	Решения
1	Отсутствует выходной сигнал в М-режиме и А-режиме .	1. Нажмите  для выполнения мягкого перезапуска. 2. Нажмите на переключатель для выполнения жесткого перезапуска. 3. Переподключите датчик для фибросканирования после отключения питания.
2	Ножной переключатель работает ненадлежащим образом или не реагирует.	1. Убедитесь, что давление датчика находится в умеренных пределах. 2. Убедитесь, что на наконечник датчика нанесен гель. 3. Переподключите ножной переключатель. 4. Изменены сведения о ножном переключателе
3	Наличие индикации давления при отсутствии давления на датчик (индикатор давления светится розовым или зеленым).	1. Слегка потяните черный выступающий элемент датчика.
4	Сенсорный экран недоступен	1. Выйдите из системы и войдите повторно. 2. Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или нашим представителем.
5	Другая ошибка	1. Выйдите из системы и войдите повторно. 2. Включите через 1 минуту после отключения, если п. 1 не устранил ошибку.

4.5 Ремонт системы

В случае выявления неисправности, немедленно прекратите работу и отключите подачу электропитания. Отправьте уполномоченным специалистам по техническому обслуживанию и ремонту подробную информацию о неисправности, чтобы они могли своевременно осуществить ремонт. Подробная информация о неисправности значительно упростит нашу работу и сэкономит время обслуживания.

Аппарат представляет собой сложную электронную схему. Если аппарат нуждается в ремонте и настройке, свяжитесь с представителем производителя. Производитель не несет ответственности за какие-либо проблемы или опасности, связанные с применением системы, после ее ремонта сторонними лицами

4.6 Защита окружающей среды

Не проводите утилизацию отходов и других веществ, образующихся при использовании аппарата самостоятельно. Соблюдайте правила утилизации медицинских отходов. Не используйте аппарат или принадлежности по окончании срока службы. Уведомите производителя о необходимости переработки.

4.7 Гарантия

Гарантия, предоставляемая на изделие производителем, распространяется на основной блок и стандартные датчики на период, составляющий двенадцать (12) месяцев от даты первичного ввода изделия в эксплуатацию. В течение гарантийного срока производитель несет ответственность за выявление и устранение неисправностей и выполняет бесплатную замену поврежденных деталей. Неисправностями, на которые распространяются гарантийные обязательства, считаются те, которые возникли в процессе эксплуатации системы в соответствии с требованиями Руководства оператора.

Гарантийные обязательства не распространяются на:

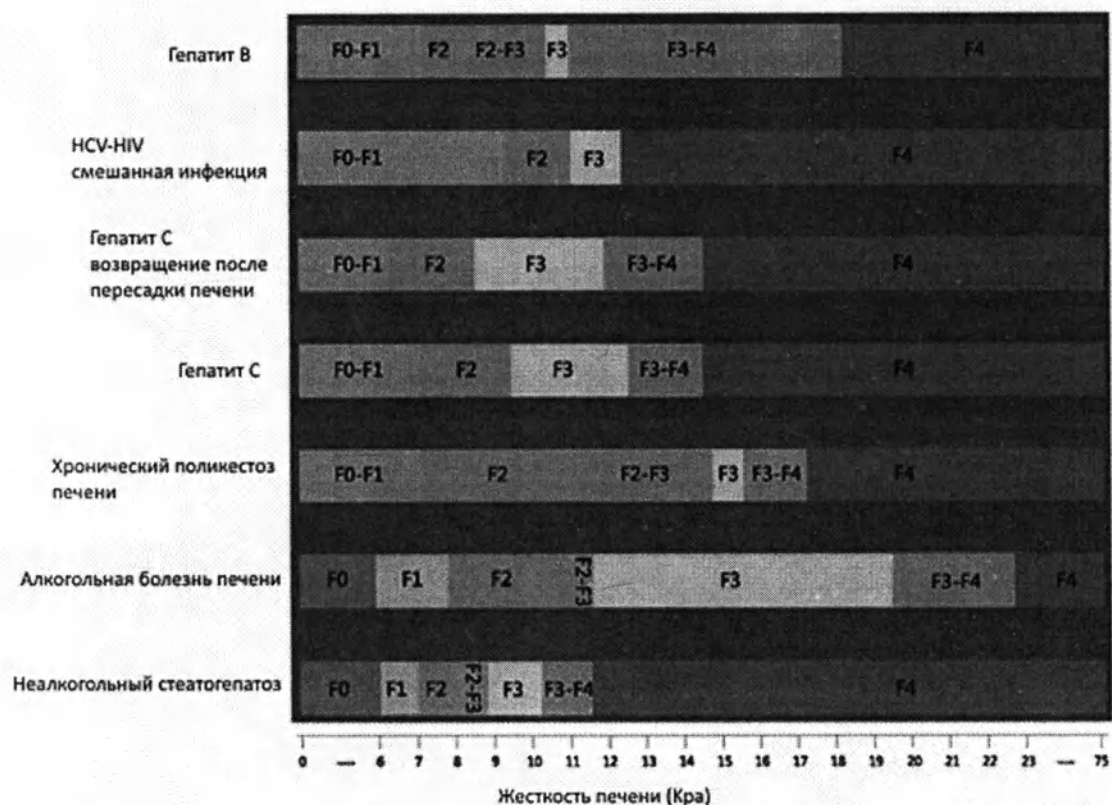
- Неисправности, повреждения и дефекты, вызванные ненадлежащим или неверным использованием;
- Случайные или намеренные повреждения;
- Повреждение при транспортировке;
- Любые изделия, ремонт или техническое обслуживание которых осуществлялось не уполномоченным представителем производителя
- Преднамеренное повреждение защитных пломб (мы оставляем за собой право предъявить претензию или подать иск в связи с потерями, вызванными повреждением защитных пломб и несанкционированного доступа);
- Повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, например, наводнение, гроза, пожар и т. п.

4.8 Срок службы

Расчетный срок службы системы составляет 8 лет.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Сравнительная таблица степеней фиброза печени

Зависимость между жесткостью печени (Кра) и степенью фиброза



Примечание. Данная таблица предназначена для использования в качестве справочной информации



认字第19032889号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(16)和授权签字
人(薛新岚)的签字属实。



中华人民共和国外交部(320)

一九九九年五月二十九日 南京



薛新岚



9857108

Генеральное консульство России в Шанхае, КНР,
уведомляет подлинность представленных документов
и печати Министерства иностранных дел КНР.
Комп. Шанхай в Шанхае

№ 442

10.06.2019 20 г.



Цянь Гунцзинь
Петров В. Е.

СЕРТИФИКАТ

Китайский совет по продвижению международной торговли

Китайский Совет по содействию международной торговле - это китайская палата международной торговли

**Китайский Совет по Содействию Международной Торговле
Китайская Палата Международной Торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 193200B0/004837

**Настоящим удостоверяется, что печать Уси Хиски Медицинские Технологии Ко., Лтд. на
Приложенной Декларации является достоверным . Перевод приложенной настоящей
декларации на русский язык соответствует варианту на английском языке.**

Тисненая печать:

Китайский совет по продвижению международной торговли

Печать: *Китайский совет по продвижению международной торговли(16)*

Китайский совет по продвижению международной торговли

Уполномоченный

Подпись: Сюэсин лань

Дата: Май 28, 2019

УСИ ХИСКИ МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ КО., ЛТД. WWW.FIBROTOUCH.COM

Головной Офис (Завод)

Адрес: С405, 530 Особняк.

Университетский Научный Парк, Международный Научно-
Технический Парк Тайху, Район Синьху, Уси, Китай 214135

Тел.: +86 510-85387702, 85387867

E-mail: сервис @fibrotouch.com

Пекинский Офис (Центр продаж и НИОКР)

Добавьте: Комната 802, Блок А, Башня С. П., Научный
Парк Цинхуа, Нет.

Zhongguancun Road, Район Хайдянь, Пекин, Китай 10008

Тел.: +86-10-82151572-8018

E-mail: export@fibrotouch.com

/Текст на русском языке/

Печать переводчика:

NANJING TOPWAY TRANSLATION CO.,LTD.

/Герб Китайской Народной Республики/

№ 19032889

Настоящим удостоверяем подлинность на предстоящем тексте печати для коммерческой заверки Торгово-промышленной палаты Китая (16), а также подписи уполномоченного лица (Сюэ Синьлань).

QR код

Министерство иностранных дел

Китайской Народной Республики (320)

(подписано)

29 мая 2019 года, г. Нанкин

Печать:

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики * (320) * Герб Китайской Народной Республики

Штрих-код: 9857108

Штамп на русском языке

Рукописный текст на русском языке

Гербовая печать на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

34-3428

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова