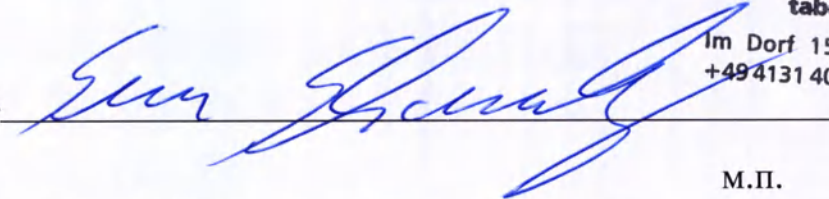


Всем заинтересованным лицам

Мы, компания: “тпм таберна про медикум ГмбХ”, (tpm taberna pro medicum GmbH), адрес Германия, г. Люнебург 21335, Им Дорф 15а (Im Dorf 15a, 21335 Lüneburg, Germany), заверяем, что представленные документы являются оригинальными и являются собственностью нашей компании, о чем свидетельствует Управляющий директор Свен Шаренберг (Managing Director Sven Scharenberg), заверяя их подлинность подписью и печатью компании.

В данном документе представлена эксплуатационная документация на медицинское изделие: «Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner».

Подпись



tpm 
taberna pro medicum GmbH
Im Dorf 15a • DE-21335 Lüneburg
+49 4131 401555 • www.tpm-online.de

М.П.

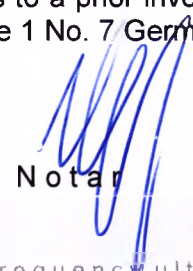
Urkundenrolle Nr. 10 / 2017

I hereby certify that the above signature is the true signature, signed on January 20, 2017, in my presence, of Mr. Sven Scharenberg, born June 18, 1971, business address Im Dorf 15a, 21335 Lüneburg, Germany, who is personally known to me.

The person appearing answered the Notary's question as to a prior involvement in this matter within the meaning of Section 3 Subsection 1 Sentence 1 No. 7 German Notarisation Act (BeurkG) in the negative.

Lüneburg, January 20, 2017



Notar 

high frequency ultrasound since 1978

Managing directors
Sven Scharenberg

International bank account
Bank name: Commerzbank AG
BIC/SWIFT: DRESDEFF240
IBAN: DE97 240 80000 070 777 0100

Account holder: taberna pro medicum
Street: Im Dorf 15a
ZIP/city: DE-21335 Lüneburg/Germany

Place of jurisdiction
Amtsgericht Lüneburg
HRB 557
VAT-ID: DE116083751

Наименование медицинского изделия: «Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner.

DUB Cutis в составе:

1. Системный блок.
2. Чехол системного блока.
3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока.
4. Чехол сетевого адаптера.
5. USB кабель для системного блока.
6. Датчик 22 МГц и/или датчик 33 МГц и/или датчик для видеодерматоскопии.
7. Держатель для датчика 22 МГц и/или держатель для датчика 33 МГц и/или держатель датчика для видеодерматоскопии.
8. Чехол датчика 22 МГц и/или чехол датчика 33 МГц и/или чехол для датчика видеодерматоскопии.
9. Флеш карта памяти с программным обеспечением.
10. Флеш карта памяти с руководством по применению.

DUB SkinScanner в составе:

1. Системный блок.
2. Чехол системного блока.
3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока.
4. Чехол сетевого адаптера для системного блока.
5. USB кабель для системного блока.
6. Датчик 22 МГц и/или датчик 33 МГц и/или датчик 50 МГц и/или датчик 75 МГц и/или датчик 100 МГц и/или датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL с блоком управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump, сетевым адаптером с кабелем для блока управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump, USB кабелем для блока управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump и/или датчик для видеодерматоскопии.

7. Держатель датчика 22 МГц и/или держатель датчика 33 МГц и/или держатель датчика 50 МГц и/или держатель датчика 75 МГц и/или держатель датчика 100 МГц и/или держатель датчика для видеодерматоскопии.
8. Чехол для датчика 22 МГц и/или чехол для датчика 33 МГц и/или чехол для датчика 50 МГц и/или чехол для датчика 75 МГц и/или чехол для датчика 100 МГц и/или чехол для датчика 22 МГц EL и/или чехол для датчика для видеодерматоскопии
9. Флеш карта памяти с программным обеспечением.
10. Флеш карта памяти с руководством по применению.

Производство компании «tpm taberna pro medicum ГмбХ» Германия (tpm taberna pro medicum GmbH, Im Dorf 15 a, D-21335 Lueneburg, Germany).

Медицинское изделие: **«Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner»** согласно приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н относится к 2а классу потенциального риска применения.

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **«Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner»**: 94 4280

Согласно приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (в редакции приказа Минздрава России от 25.09.2014 № 557н) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 260250.

Ультразвуковое исследование является важным диагностическим инструментом в различных областях медицины, при помощи которого получают более 1/3 медицинских изображений органов и тканей человека. Ультразвуковое исследование применяют в медицине более 60 лет. С 1982 года «tpm taberna pro medicum GmbH» (Германия) разрабатывает и производит аппараты для

высокочастотного ультразвукового исследования кожи и поверхностных тканей для дерматологии, онкологии, косметологии и пластической хирургии. Традиционные аппараты ультразвукового исследования на частотах 3-10 МГц обладают низким разрешением, недостаточным для отображения морфологических структур кожи. Создание «Аппарата ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner» с частотой датчиков от 22 МГц до 100 МГц, позволяет использовать все преимущества ультразвукового исследования, как классической неинвазивной методики количественного исследования в дерматологии, онкологии косметологии и пластической хирургии.

Назначение.

«Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner» предназначен для ультразвукового исследования кожи и поверхностных тканей с целью определения их морфофункциональных параметров.

Ультразвуковой аппарат DUB позволяет получать изображение кожи в А-режиме, В-режиме, М-режиме, Х-режиме, 3D-режиме в зависимости от варианта исполнения.

При варианте исполнения **DUB SkinScanner** возможно получать изображение кожи в А-режиме, В-режиме, М-режиме, Х-режиме, 3D-режиме.

При варианте исполнения **DUB Cutis** возможно получать изображение кожи в А-режиме и В-режиме.

1. А-режим - измерение толщины кожи целиком и ее отдельных слоев;
2. В-режим - 2-х мерное изображение ультразвукового среза кожи с отображением структурных особенностей ее слоев и подкожно-жировой клетчатки в диагностике различных патологических процессов;
3. М-режим - измерение эластичности кожи;

4. X-режим - вычисление объема образований;
5. 3D-режим — получение объемного изображения тканей.

Глубина проникновения — разрешающая способность при сканировании на различных частотах: 22 МГц -16 мм, 72 мкм; 33 МГц -10 мм, 48 мкм; 50 МГц - 6 мм, 31 мкм; 75 МГц - 5 мм, 21 мкм; 100 МГц - 3 мм, 16 мкм.

Для оценки эластичности кожи применяется датчик 22 МГц EL.

Функция видеодерматоскопии применяется для получения и сохранения 2-х мерных изображений исследуемого участка кожи.

Для раннего обнаружения остеопороза измеряют толщину кожи.

Расчет объема производят при измерении площади двух перпендикулярных сканов.

Область применения:

1. Дерматология: оценка морфофункциональных свойств кожи при повреждениях, воспалительных, пролиферативных, дегенеративных процессах. Контроль эффективности медикаментозного лечения и физиотерапии.
2. Онкология: определение размеров, глубины и границ кожных новообразований и метастазов опухолей в кожу. Предоперационная морфометрия опухолей кожи, уточнение локализации для биопсии. Контроль результатов лечения и диагностика рецидивов.
3. Косметология и пластическая хирургия: оценка маркеров старения кожи, определение толщины и акустической плотности эпидермиса и дермы. Контроль результатов лечения.

Принцип работы.

Для получения ультразвукового снимка датчик устанавливают перпендикулярно поверхности кожи. Ультразвуковой преобразователь в датчике расположен по вертикальной оси и перемещается по горизонтальной оси при помощи электродвигателя. Вода (используется водопроводная вода) в передней камере датчика играет роль проводящей

среды для ультразвуковых волн. При помощи датчиков получают двухмерные ультразвуковые изображения вертикальных срезов кожи.

В состав датчиков входят съемные несменные насадки. Насадки датчиков выполнены из полимерной смолы и выполняют функцию внутренней водной камеры датчика и при проведении исследования заполняются водой. В нижней части насадка имеет отверстие круглой или овальной формы. Овальное отверстие используется для А и В – сканирования, круглая – 3D, Х и М-сканирования. Высота нижней части насадки 11 мм для датчиков 22 МГц и 33 МГц, 6 мм для датчиков 50 МГц и 75 МГц, 3 мм для датчика 100 МГц, 19 мм для датчика оценки эластичности кожи 22 МГц EL.

Исследование осуществляется с закрытой камерой насадки датчика.

При закрытой камере – отверстие насадки датчика покрыто наклейкой прозрачной пленочной Tegaderm производства 3М Компани, 3М Хелс Кеар" США, (РУ № ФСЗ 2010/07270 от 18.04.2013). Наклейка прозрачная пленочная Tegaderm не входит в комплектацию медицинского изделия "Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner ". С телом человека контактирует только наклейка прозрачная пленочная Tegaderm, которая зарегистрирована в установленном порядке на территории Российской Федерации и соответствует всем требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, имеющим контакт с телом человека.

Разрешение - это способность датчика давать раздельное изображение двух близких друг к другу точек объекта. Наименьшее линейное расстояние между двумя точками, начиная с которого их изображения сливаются и перестают быть различными, является разрешением датчика.

При высокочастотном ультразвуковом исследовании применяются фокусированные преобразователи, которые излучают ультразвуковые волновые импульсы. Аксиальное разрешение определяется длиной волны ультразвукового сигнала. В ультразвуковом аппарате DUB в настоящее

время применяются преобразователи от 22 до 100 МГц. Частота дискретизации составляет 100-400 МГц.

Получаемые ультразвуковые сигналы оцифровываются и передаются через интерфейс USB на ПК. При помощи программного обеспечения DUB формируются двухмерные изображения вертикальных срезов кожи и осуществляется управление сохранением и сортировкой сканогамм.

Назначение датчиков в зависимости от частоты: 22 МГц и 30 МГц – морфология кожи и подкожно-жировой клетчатки вплоть до мышечных фасций; 50 МГц и 75 МГц – морфология эпидермиса, дермы верхних слоев подкожно-жировой клетчатки; 100 МГц - морфология эпидермиса и верхних слоев дермы.

Ультразвук является продольной механической волной, при распространении которой в среде, молекулы или атомы среды вибрируют в направлении распространения ультразвука. При переходе между средами с различной плотностью изменяется скорость распространения ультразвука и часть ультразвуковых волн отражается от границы перехода.

Ультразвук, как правило, образуется при помощи пьезоэлектрических кристаллов, которые вибрируют при подведении соответствующего электрического переменного тока.

При оцифровке и дальнейшей обработке отраженных сигналов строят ультразвуковые изображения тканей.

Управление ультразвуковым аппаратом производится при помощи компьютера. Ультразвуковое исследование также называют сонографией или эхографией (синонимы).

Простота сохранения изображений и их экспорт в различные широко используемые форматы, быстрый поиск в базе данных программой DUB позволяют произвести сравнение двух или более изображений, полученных в разное время и их сохранение на обычные носители. Это позволяет клиницистам не только самим контролировать процессы репарации, воспаления, изучать особенности патологии, решать вопросы дифференциальной

диагностики, но и проводить консультации, широко используя возможности internet и телемедицины.

Принцип действия медицинского изделия "Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB" следующий: генератор, находящийся внутри системного блока производит короткий электрический импульс, который с помощью пьезокристалла преобразуется в ультразвуковой сигнал частотой от 22 МГц до 100 МГц в зависимости от используемых датчиков. Эти сигналы передаются в кожу и там, из-за неоднородности тканей (клеточные структуры, межклеточное пространство, кровеносные сосуды и др.) происходит их отражение, поглощение, рассеивание и др. Отраженные эхосигналы принимаются тем же самым преобразователем и трансформируются вновь в электрические импульсы. Принятые сигналы обрабатываются, сохраняются компьютером, производится их цифровая обработка и затем происходит построение изображения, которое и демонстрируется на мониторе. Использование высокочастотного ультразвукового сигнала и его цифровая обработка дают возможность получить изображение более высокого разрешения и контрастности.

Преимущество ультразвуковой диагностики, по сравнению с другими методами диагностики:

- безопасность;
- безболезненность;
- неинвазивность;
- высокая точность измерения;
- многократное повторение сканирования;
- проведение исследований in vivo без повреждения тканей;
- компьютерная обработка, оцифровка и архивирование данных.

Противопоказания к применению.

Не выявлены.

Возможные побочные действия.

Не выявлены.

Правила эксплуатации:

Вскрыть первичную упаковку, визуально проверить на наличие повреждений, вскрыть потребительскую упаковку, достать комплектующие аппарата, до начала использования внимательно осмотреть датчики, системный блок и кабели; не использовать поврежденные датчики или датчики с поврежденным кабелем. Аппарат предназначен для эксплуатации при температуре в помещении 15-45 °С и относительной влажности воздуха не более 95%.

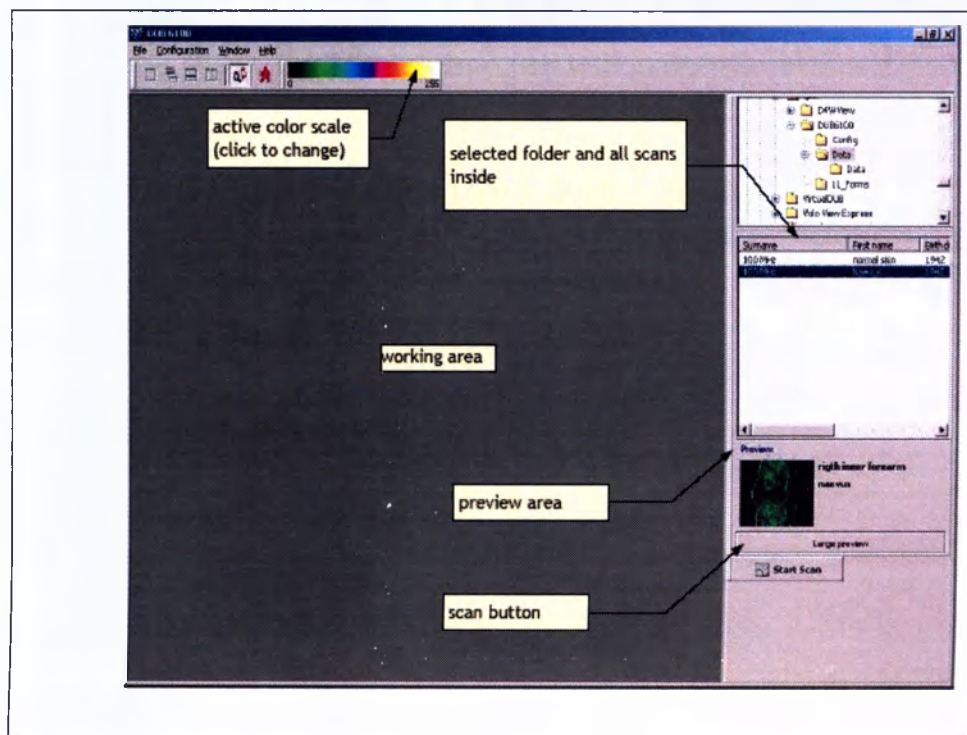
Перед началом работы убедитесь в правильном подключении компонентов аппарата.

1. Подключите системный блок к компьютеру (ноутбуку) с помощью прилагаемого USB-порта. Внимание! Используйте только прилагаемый стандартный USB-шнур! Старайтесь использовать всегда одни и те же USB-разъемы вашего компьютера!
2. Подключите выбранный ультразвуковой датчик к разъёму на передней панели системного блока, сопоставив красные метки на разъемах.
3. Подключите сетевой адаптер с кабелем к системному блоку через разъем на задней панели и зафиксируйте его винтом. Убедитесь, что компьютер (ноутбук) также подключен к источнику электричества.
4. Подключите блок управления датчиком оценки эластичности кожи к сетевому адаптеру и к системному блоку с помощью прилагаемого USB-кабеля (применимо для исполнения DUB SkinScanner).
5. Подключите датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL к разъему на передней панели блока управления датчиком оценки эластичности кожи (применимо для исполнения DUB SkinScanner).

6. Включите кнопку включения на системном блоке прибора и блоке управления датчиком оценки эластичности кожи на задней панели (применимо для исполнения DUB SkinScanner).
7. Включите компьютер (ноутбук) и запустите программу. При первичном запуске, установите программное обеспечение с прилагаемой Флеш карты в директорию Program File и установите Ярлык для запуска на Рабочий стол Вашего компьютера (ноутбука). При этом системный блок не должен быть подсоединен к компьютеру (ноутбуку) пока не будет установлено программное обеспечение. При последующих запусках программа запускается автоматически после двойного щелчка по ярлыку.
8. Выключение и разбор системы в обратном порядке.

Главное окно

После включения системы и запуска программного обеспечения, на экране появится изображение Главного окна:



1. Изменение цветовой шкалы (Active color scale) – позволяет выбрать наиболее оптимальный цветовой режим для наилучшего восприятия изображения.

Внимание. Функция доступна в Аппарате ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, при варианте исполнения: DUB SkinScanner.

2. Область выбора папки и сохраненных в ней сканов (Selected folder and all scans inside) – перемещаясь по проводнику, можно выбрать необходимую папку, просмотреть содержащиеся в ней файлы с комментариями и при необходимости открыть его в Рабочей области.
3. Рабочая область (Working area) – позволяет просматривать изображения, получаемые во время сканирования или сохраненные в памяти, редактировать и проводить измерения и сравнения изображений, составлять и корректировать базы данных
4. Область предварительного просмотра (Preview area) – позволяет видеть эскиз изображения помеченного файла.
5. Кнопка просмотра (Scan button) – выводит изображение скана в рабочую область.
6. Кнопка старта нового сканирования (Start Scan) – используется активации нового сканирования.



Кнопка просмотра функционирует только при просмотре в Программной Версии.

2.1. Просмотр сохраненного файла \ скана (выбор скана из памяти)

1. Используя проводник (в верхней области справа), выберите необходимую папку (Folder area).
2. Если активирована функция «Фильтр»(Filter), то программа выведет в окно просмотра файлов (scan area) только те, которые содержат в одной из

своих строк «Пациент - №», «Фамилия», «Имя» или «Диагноз» ключевое слово или фразу введенное в поле фильтра

3. Выберите требуемый скан. Для открытия скана, необходимо дважды щелкнуть левой кнопкой клавиши мышки по требуемому файлу и он отобразится в Рабочей области

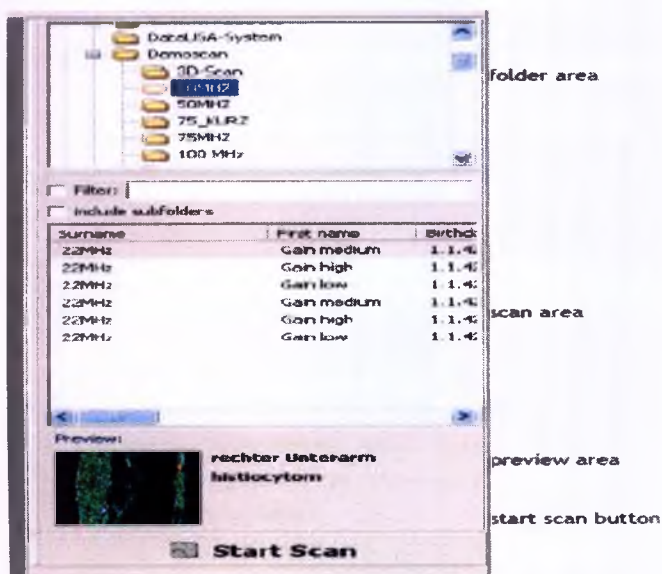
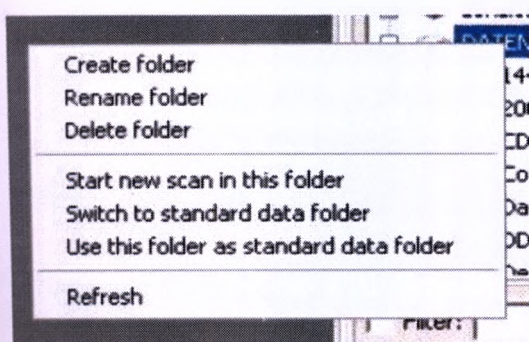


Рис. 2.2: Выбор файла

Окно папок (*Folder area*) – позволяет, используя проводник, выбрать необходимую папку. При клике правой кнопкой по этой области, появляется всплывающее окно, позволяющее проводить редактирование.

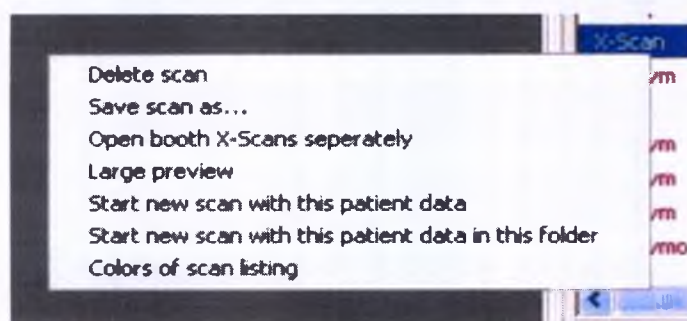


- Create folder - Создать папку
- Rename folder - Переименовать папку
- Delete folder - Удалить папку
- Start new scan in this folder - Старт нового скана из этой папки
- Switch to standard data folder - Перейти в стандартную папку
- Use this folder as standard data folder - Использовать эту папку как стандартную
- Refresh - Обновить список папок (при не отображении папки после ее создания\переименования)

Фильтр (Filter) – метка в квадрате Filter, позволяет отображать только файлы, содержащие ключевое слово, заданное в поле фильтра

Отображение содержания подпапок (Include subfolders) – активирует поиск файлов во всех подпапках заданной папки

Окно файлов \ сканов (Scan area) – здесь отображается список файлов (название, дата создания, сведения о пациенте, диагноз, локализация) содержащихся в папке \ подпапках, соответствующих критерию фильтра. При клике правой кнопкой по этой области, появляется всплывающее окно для коррекции \ редактирования



- Удалить скан
- Сохранить скан как...
- Открытие одновременно двух X-сканов (опция при наличии функции X-скана)
- Большое окно предварительного просмотра
- Старт нового скана с данными выбранного пациента
- Старт нового скана с данными выбранного пациента из данной папки
- Изменение цветовой индикации различных сканов

Black: B-Scan

Blue: 3D-Scan

Red: X-Scan

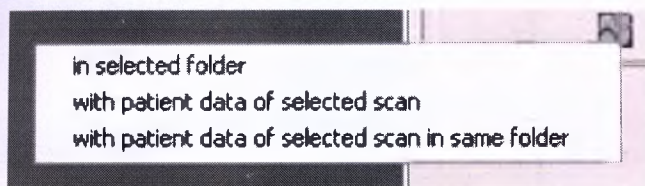
Purple: B-Scan with ScanLoop

Pink: X-Scan with ScanLoop

Окно предварительного просмотра (Rechter Unterarm Histiocytom) – предварительное изображение содержимого файла.

Кнопка просмотра начала (Start Scan) – активации запуска нового сканирования

При клике правой кнопкой по выбранной области можно использовать дополнительные сервисы.



Старт нового скана в используемой папке

Старт нового скана с данными пациента выбранного скана

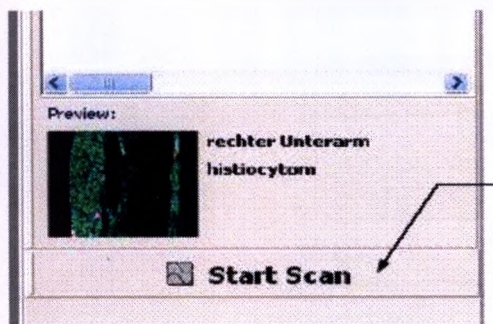
Старт нового скана с данными пациента выбранного скана в данной папке

! **Подсказка:** Один щелчок в изображении предварительного просмотра также откроет выбранный просмотр.

2.2. Проведение сканирования (запуск нового сканирования)

Начать ультразвуковое сканирование очень просто.

- Нажмите на кнопке **Start Scan** (начать сканирование)



Кнопка Начала просмотра

Рис. 2.3: Область в правой стороне главного окна

Если Вы используете более, чем один датчик, появится следующее окно, где необходимо выбрать используемый датчик. Пожалуйста, удостоверьтесь, что выбранный датчик подсоединен и нажмите **Start scan**.

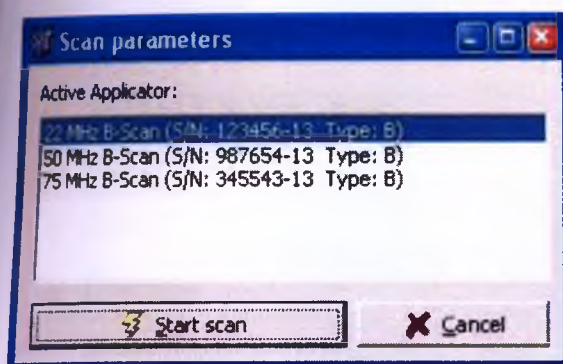


Рис. 2.4: Выберите датчик

- Теперь введите необходимые данные о пациенте и проводимом обследовании в окне «Данные пациента», подтвердив нажатием клавиши **OK**.

Для более простого и быстрого поиска необходимого файла с помощью фильтра в дальнейшем, пожалуйста, максимально полно заполните строки таблицы:

- № - порядковый номер исследования
- Фамилия пациента

- Имя пациента
- Дата рождения \ пол
- Фамилия врача проводящего исследование
- Локализация области исследования
- Диагноз
- Примечания

Если производится несколько сканов одного и того же Пациента, Вы можете снова заполнить строки с данными предыдущего исследования, щелкая по кнопке **«Предыдущие данные» (Previous data)** в левом нижнем углу окна. При активации функции **«Возобновление предыдущих данных пациента автоматически»** (Детали см. 4.2.) в окне **«Параметры настройки» (Configuration)**, кнопка **«Предыдущие данные»** в левом нижнем углу, будет автоматически изменена на кнопку **«Очищение области данных»**.

Если Вы оставляете все области незаполненными, система автоматически заполнит строки **«Фамилия»** и **«Имя»** - значением **«анонимный»**, оставляя остальные строки незаполненными.

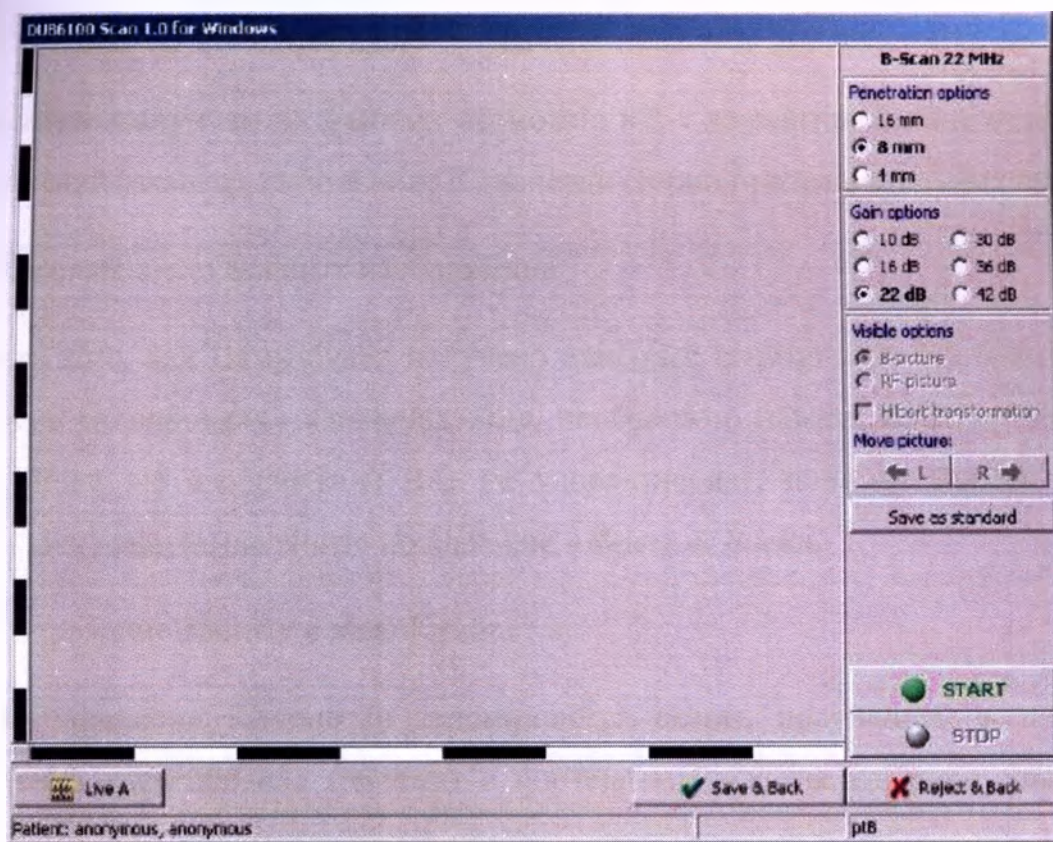
Если Вы видите открывшееся окно **«Имя файла»** справа под окном **«Диагноз»**, у Вас отключена функция **«Автоматическое присвоение имени файла»** в окне **«Параметры настройки»**. (Детали см. 4.2.)

2.2.1. Использование данных предыдущих пациентов.

Чтобы запустить новое сканирование, используя данные предыдущего обследования Пациента, Вам необходимо найти соответствующий скан и щелкнуть по нему правой кнопкой мыши. После этого выберите **«Начало нового сканирования»** и после появления окна **«Данные пациента»** щелкните по кнопке **«Предыдущие данные» (Previous data)**.

2.3. Сканирование

Когда Вы ввели необходимые данные пациента, появится следующее окно:



1. Разместите датчик на исследуемом участке кожи.
2. Запустите сканирование, нажав кнопку **Start** в правом нижнем углу окна или нажав кнопку на датчике.
3. Заполните камеру датчика водой, используя прилагаемый шприц, пока не появится ультразвуковое изображение на экране.
4. Если требуется остановить исследование, нажмите кнопку **Stop** в нижнем углу экрана или одним нажатием кнопки на датчике.
5. Во время сканирования Вы можете корректировать изображение, используя доступные функции, расположенные справа стороны экрана:
6. Клавиши **L** ◀ и ▶ **R** переместят видимое изображение влево / вправо на экране
7. Глубина проникновения (*penetration options*)
8. Усиление сигнала (*gain options*)
9. Визуализация (*visualization*)

Доступные функции для данного режима и конфигурации прибора будут выделены на экране жирным шрифтом и отмечены белым маркером.

2.3.1. Варианты сохранения изображения

Сохранение получаемых данных возможно в 2-х вариантах: в виде отдельных изображений (сканов), либо в виде Кинопетли (серии последовательных сканов).

2.3.2. Сохранение отдельных изображений

После того, как Вами будет получено наиболее оптимальное изображение и остановки сканирования клавишей **Stop**, необходимо нажать клавишу **«Save & Back»**. Если же изображение Вас не удовлетворяет, поэтому Вы не хотите запоминать данные, щелкните по клавише **«Reject & Back»**.

2.3.3 Сохранение данных в виде Кинопетли

При сохранении Кинопетли запоминаются сканы, полученные в процессе проведения исследования (начиная с последнего нажатия клавиши Start и до остановки Stop).

После этого необходимо активировать клавишу **«Scan Loop »** внизу экрана, после чего нажать **«Save & Back»**. Если же изображение Вас не удовлетворяет, поэтому Вы не хотите запоминать данные, щелкните по клавише **«Reject & Back»**.

При просмотре файла содержащего Кинопетлю, на верхней панели появится красный значок , активация которого позволяет просмотреть сохраненные изображения в режиме Кинопетли и выбрать наиболее подходящее изображение для анализа с помощью всплывающего окна «проигрывателя» в ручном или автоматическом режиме



2.5. Проверка диапазона оцифровки режим «Live A»

В этом режиме откроется диалоговое окно для установки глубины сканирования, уровня усиления и выбора диапазона оцифровки.

Глубина сканирования и уровень усиления могут быть изменены в верхней части диалогового окна при нажатии на соответствующие кнопки.

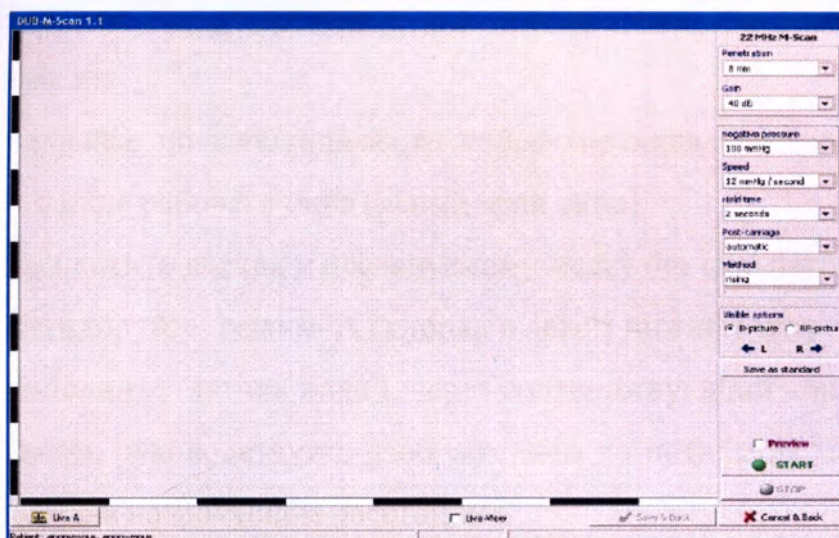
Диапазон оцифровки устанавливается в секции диалогового окна «Overview» (Просмотр). В этом окне отображаются амплитуды всех отраженных А-сигналов. Для изменения диапазона оцифровки при помощи мыши нужно передвинуть зеленый прямоугольник вправо или влево. Таким образом та часть отраженных А-сигналов, которая находится в зоне зеленого прямоугольника, будет оцифрована.

2.6. Цветовая шкала

Клик левой кнопкой по окну шкалы верхней части экрана позволяет сменить цветовую градацию шкалы для более лучшего восприятия \ отображения скана.

2.7. М-сканирование. Оценка эластичности кожи для исполнения DUB SkinScanner.

- М-сканирование (оценка эластичности кожи) производится только при наличии подключенного датчика для оценки эластичности кожи 22 МГц EL с блоком управления датчиком оценки эластичности кожи. При этом у Вас должно отобразиться следующее рабочее окно, отличное от стандартного.



- **penetration** – максимальная глубина отображаемого сигнала
- **gain** – сила сигнала
- **negative pressure** – создаваемое отрицательное давление воздействующее на кожу
- **speed** – скорость падения давления
- **hold time** – время воздействия отрицательным давлением
- **post carriage** – время восстановления после воздействия вакуумом
- **methods** – использование метода окончания воздействия вакуумом (по умолчанию – автоматический).

2.7.1 Запуск сканирования в М-режиме для исполнения DUB SkinScanner

1) Подключите датчик для М-сканирования (измерения эластичности кожи) к соответствующим разъемам на системном блоке прибора и на блоке управления датчиком оценки эластичности кожи.

2) В стандартном окне рабочего стола кликните кнопку ниже обычной «Start Scan»

3) Отметьте (выберите) датчик для М-scan в диалоговом окне или введите его параметры, если ранее он не использовался и не был установлен.

4) Введите в следующем диалоговом окне данные о пациенте и подтвердите их.

5) Сделайте по необходимости корректирующие настройки в следующем диалоговом окне рабочего окна (левый край окна).

6) Приложите датчик к исследуемому месту без сильного нажатия.

7) Активируйте режим А (кнопка в левом нижнем углу экрана).

8) Наполните датчик водой, через соответствующий коннектор до средней линии, руководствуясь изображением до появления максимального эхо-сигнала на фокусном расстоянии.

9) Полученное изображение Вы можете смещать кнопками в правой трети рабочего экрана.

10) Проведите клиническое исследование, запустив вновь процесс кнопкой Старт (Внимание! во время исследования необходимо исключить воздействие на трубку!).

11) Остановите сканирование кнопкой стоп.

12) Сохраните изображение.

13) При повторном исследовании, повторите действия с самого начала.

14) По окончании работы (исследования) разберите прибор, удалите воду, не допуская ее попадания в системный блок и блок управления датчиком.

2.7.2. Измерение во времени

Измерение будет отображено временем прошедшим во время измерениями. Нижняя шкала экрана отображает смещение (миллиметры), вертикальная шкала – время исследования (секунды). Шкала времени может иметь различный масштаб в зависимости от времени экспозиции. Измерение проводится с помощью координатной сетки аналогично В-режиму и отображаться справа на рабочем экране, однако размеры по вертикале будут отображены в секундах.

3. Окно сканирования

3.1. Визуализация изображения в В-режиме.

1. На экране отображается 2-х мерный ультразвуковой срез. Изображение «читается» слева направо. То есть, более поверхностные слои кожи лежат слева

- Пространство над поверхностью кожи заполненное водой или стандартным ультразвуковым гелем
- Эпидермис
- Дерма
- Подкожно-жировая клетчатка
- Мышечная фасция
- Объемное образование

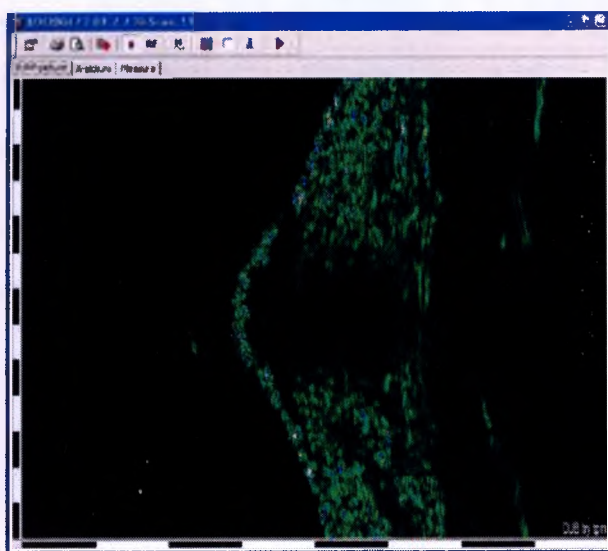
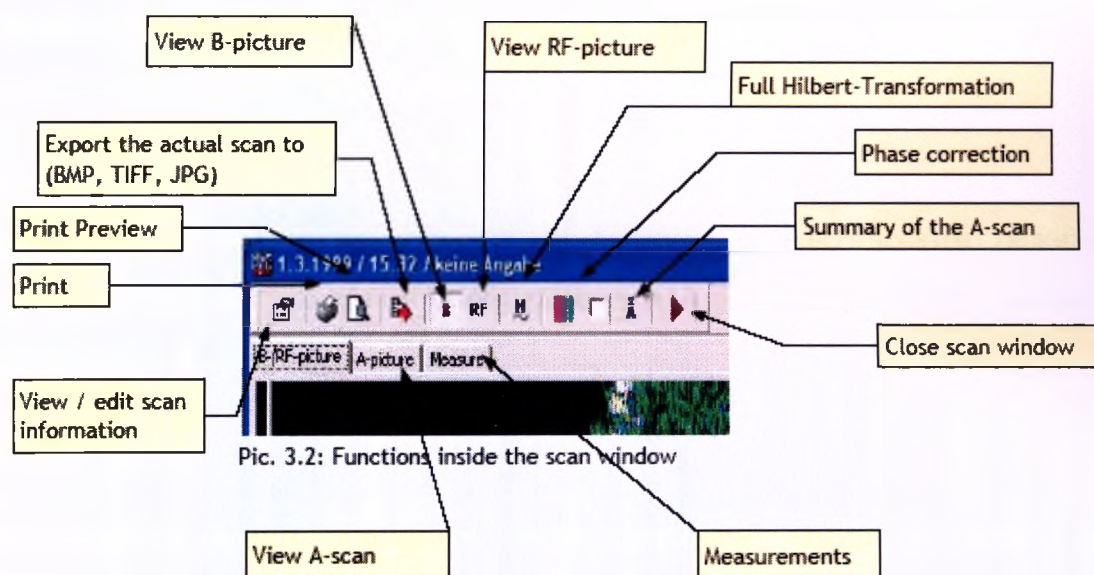


Рис. 3.1: Изображение ультразвукового скана в В-режиме



Pic. 3.2: Functions inside the scan window

Рис. 3.2: Окно изображений – доступные функции

В верхней области каждого окна просмотра - клавиши управления доступными функциями (см. рисунок. 3.2 страницы 15).

- В-режим изображения - (*View B-picture*)
- RF-режим изображения - (*View RF-picture*)
- Полное Hilbert - преобразование изображения (*Full Hilbert-Transformation*)
- Коррекция фазы - (*Phase correction*)
- Суммарное изображение в А-режиме - (*Summary of the A-scan*)
- Заккрытие окна просмотра - (*Close scan window*)
- Измерения - (*Measurement*)
- А-режим - (*View A-scan*)
- Показать / редактировать данные обследования - (*View\edit scan information*)
- Печать - (*Print*)
- Предварительный просмотр Печати - (*Print Preview*)

- Экспорт фактического изображения - (BMP, TIFF, JPG) (*Export the actual scan to BMP, TIFF, JPG*)

Подсказка: активизированные значки связаны с фактическим режимом.
Например: значок суммарное изображение в А-режиме доступен только в активированном А-режиме.

3.2. А-режим

Для активации режима кликните левой клавишей мыши по значку (A - picture) в левом верхнем углу экрана. Это позволяет более точно определить ультразвуковые границы изучаемого объекта, сопоставляя ультразвуковую плотность в разных точках.

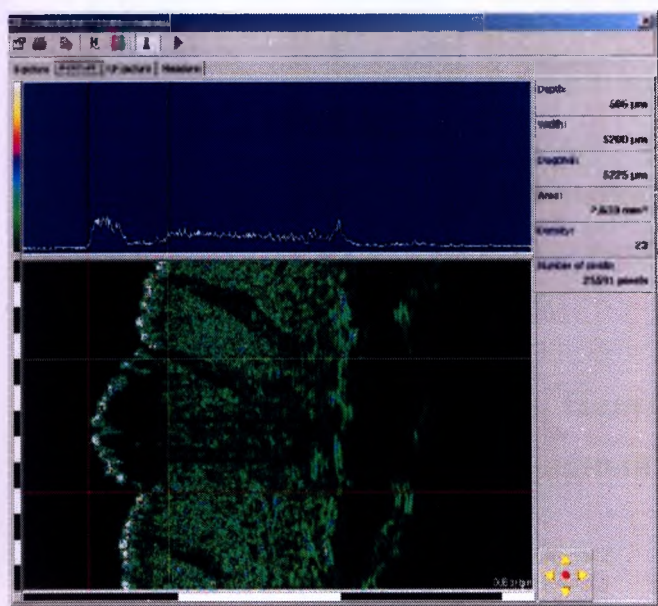


Рис. 3.3: А-просмотр

Доступны следующие функции:

- **Суммарный А-скан ($A\Sigma$):** вычисляет среднее значение А-сканов между двумя горизонтальными линиями.
- **Измерения:** горизонтальные и вертикальные (красная и желтая) измеряющие линии могут быть перемещены непосредственно мышью,

клавишами курсора или клавишами навигационного блока на правой стороне «Основного окна»:



Выключатель между линиями измерения (Желтый / красный)

(желтая горизонтальная линия видима только в «суммарном А-скан» режиме)

Единицы измерения:

- Глубина: измерена в мкм
- Ширина: измерена в мкм
- Диагональ: измерена в мкм, расчет по прямоугольнику, ограниченному измерительными линиями
- Площадь: измерена в мм², расчет по прямоугольнику, ограниченного измерительными линиями
- Плотность: ультразвуковая плотность между 0 и 255 / п.а. (не доступно в некоторых режимах)
- Количество пикселей: количество пикселей внутри прямоугольника, ограниченного измерительными линиями

! Ширина, Диагональ, Область, Плотность и Количество пикселей будут отображаться, только если суммарный А-скан активизирован!

3.2.1 Сохранение измерений в А-режиме

В течение А-режима Вы непосредственно не можете сохранять измерения. Но если Вы переключаетесь от А-режима к Измерениям, фактические позиции измерения останутся. Поэтому Вы можете производить ваши измерения в «А-режиме», переключиться к «Измерениям» и хранить значения там.

Вывод измерений получают, делая это противоположным путем. Вызовите измерение в «Измерение» и выключатель непосредственно в «А-режим».

3.3. Окно Измерения (Measure)

Вы имеете две возможности измерения внутри вашего скана: линейное измерение и с помощью выделения произвольных областей.

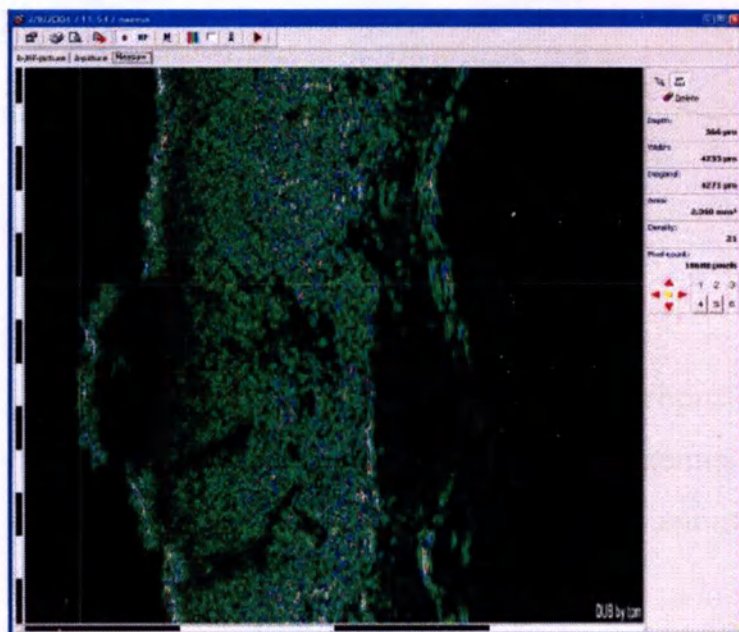
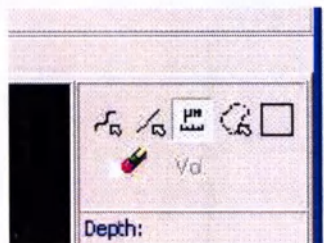


Рис 3.1: Измерение

3.3.1. Линейные измерения

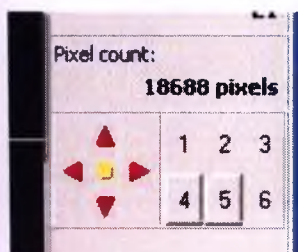
Выбирая окно «Измерения», программа автоматически активизирует линии измерений. Проведение измерений производится, так же как и в окне «А-режим».



Также Вы можете сохранять до 6 измерений с каждым сканом (эта функция доступна только в В-режиме и не используется в формате сканов DOS). Измерения сохраняются и открываются, при использовании кнопки 1-6

навигационного блока. «Занятые» кнопки будут плоскими, «пустые» же наоборот приподняты.

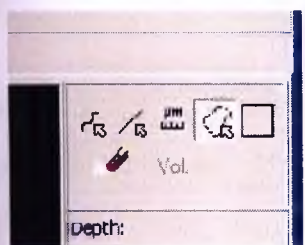
Щелкая на плоской кнопке, Вы будете видеть сохраненные значения параметров измерения и пояснения, которые были сделаны при сохранении.



1. Сохранение измерения: установите горизонтальные и вертикальные линии измерений в необходимое положение, щелкните левой кнопкой мыши по «свободной», приподнятой кнопке сохранения и введите пояснения для этого измерения.
2. Просмотр сохраненного измерения: щелкните левой клавишей мыши по выбранной «плоской» кнопке и сохраненное изображение появится в окне просмотра изображений
3. Удаление сохраненного измерения: щелкните правой клавишей мыши по выбранной «плоской» кнопке и информация будет удалена.

3.3.2. Измерения произвольных расстояний, площадей

Произвольные замкнутые площади



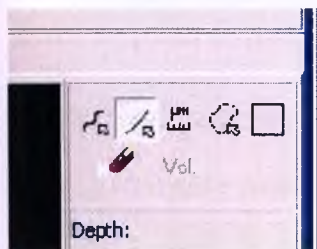
Выберите «контур» и начните выделять интересующую Вас область. Щелчок левой кнопкой мыши на изображение интересующей вас зоны. Кнопку следует держать нажатой («тащить» курсор) в течение выделения требуемой области.

Когда выделение закончено, отпустить кнопку мыши. Компьютер автоматически соединит начало и конечную точку измерения. Программа рассчитает площадь (см^2), ультразвуковую плотность, количество пикселей.



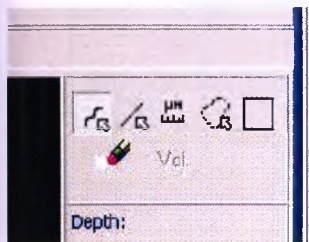
Последнее измерение будет автоматически удалено, при старте нового ручного измерения, щелкая в изображении.

3.3.3 Расстояние между двумя произвольными точками

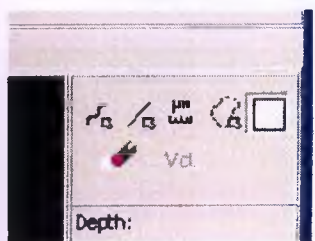


Кликните на соответствующую иконку, отмечая кликом мышки (левой кнопкой) начальную, а затем конечную точку, программа соединит эти две точки и отобразит расстояние между ними в окне размеров.

3.3.4. Измерение произвольных линий (криволинейных)



Кликните соответствующую иконку, отметьте кликом начальную точку измерения и далее обводите курсором («тащите») интересующую Вас линию. В конце измерения отпустите левую клавишу мышки. Программа отобразит длину этой произвольной линии.



Измерение плотности ткани на участках стандартной площади:

Выберите соответствующую функцию. Кликните и удерживайте левую кнопку мыши на интересующей Вас области изображения. Левой кнопкой так же можно перетаскивать метку по изображению. В области измерений отображена площадь исследуемого прямоугольника, плотность и количество пикселей. Участок измерений можно модифицировать, кликнув правой кнопкой и изменять параметры в о всплывшем окне.

3.4.. Просмотр информация о проведенном исследовании. (View\edit scan information)

- Данные исследования пациента (*Examination data*)

Это Окно редактирования данных обследования. Сам первоначальный файл не может быть изменен. Любые изменения будут сохранены в отдельном журнале. Они могут быть вызваны с поля «Ссылки для проверки» (*Audit trail*). Если журнал будет удален, аппарат покажет скан с первоначальными данными.

При сохранении любых изменений, аппарат просит, чтобы Вы ввели Ваше имя. Это будет показано в «Ссылках для проверки».

The screenshot shows a window titled 'Scan information' with two tabs: 'Examination data' (selected) and 'Record data'. The 'Examination data' tab contains the following fields:

- Patient No.: 0815
- Audit Trail: 8/5/2004 - 11:14 - Michael
- Surname: Frank
- First name: Miller
- Birthday: 01.04.1960
- Sex: m
- Examiner: Dr. Smith
- Localization: Inner fore arm
- Diagnosis: normal skin

At the bottom right, there are 'Save' and 'Close' buttons.

Рис. 3.4: Данные исследования

3.4.2. Данные регистрации (*Record data*)

The screenshot shows the 'Record data' tab of the 'Scan information' window. The fields are as follows:

- Request date/time: 01.02.2002 / 11:09:08
- Amplification (gain) (dB): 22 dB
- Penetration (mm) (Sample rate (Hz)): 4
- Data per line: 1024
- Core depth: 0.36
- Number of lines: 1024
- Transducer (MHz): 8-Scan 22 MHz

At the bottom right, there are 'Save' and 'Close' buttons.

Рис. 3.5 Записанные данные скана.

Все показанные значения не могут быть отредактированы.

3.5. Изменения Метки имени

Поле/метка имени, используемые в программе, могут быть изменены.

Как изменять Метку имени:

- Открыть просмотр интересующего скана
- Открыть окно «информации об исследовании» (*View\edit scan information*)
- Активизировать «данные исследования»
- Ввести новую метку имени внутри поля редактирования соответствующей метки
- Дважды щелкнуть непосредственно на метке имени
- Новая метка имени будет показываться в красном прямо сейчас
- Изменение всех других меток проводится аналогично, таким же путем
- Нажатие кнопки «сохранения метки»; эта кнопка видна только, когда Вы изменили имя метки

Пожалуйста, удостоверьтесь, что использование «самоопределение метки» активизировано в «Конфигурации».

3.6. *Диагностика остеопороза*

Ранняя диагностика остеопороза крайне важная функция, которая проводится посредством оценки состояния кожи. В настоящее время, научные исследования показали корреляцию между содержанием коллагена в коже, в костях и стенках сосудов.

Функция *Osteoporosis*, обозначена диаграммой при рассмотрении изображения в А-режиме.

Запуск исследования:

- Запустить новое сканирование в В-режиме в области внутренней поверхности кожи плеча;
- Переключиться в А-режим;

- Щелкнуть правой кнопкой мыши непосредственно на диаграмме остеопороза (это будет автоматическое измерение толщины кожи и открытие диаграммы остеопороза)

Если есть любые нарушения или артефакты внутри ультразвукового изображения, может получиться то, что автоматическое измерение не сможет обнаружить правильно толщину кожи. В таком случае измерять толщину кожи можно только вручную, используя линии измерения. После позиционирования линий, щелкните диаграмму остеопороза левой кнопкой мыши.

Внимание: При измерении толщины кожи вручную, не забудьте активировать функции «Коррекция стадии» и «Суммарно А»

3.7. Просмотр в X-режиме для исполнения DUB SkinScanner

С функцией X-Scan возможно сохранить два изображения вместе. Это необходимо для вычисления объема по двум перпендикулярным сканам.

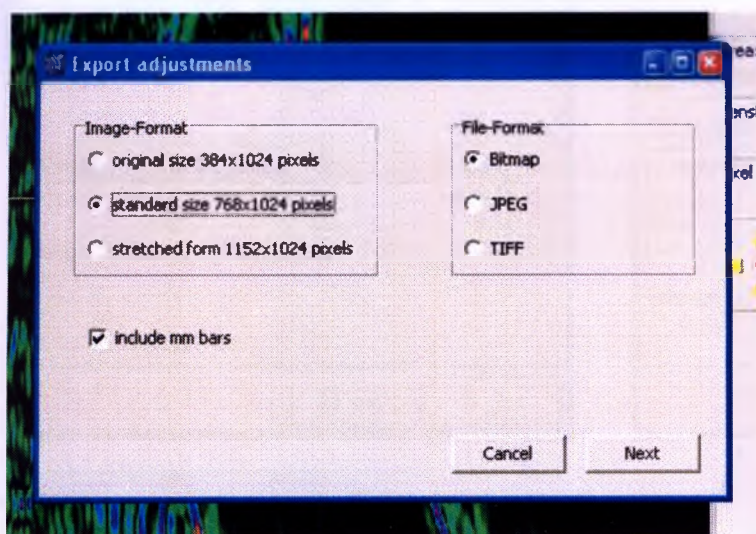
Как вычислить объем:

- Запустите новое сканирование в В-режиме требуемой области;
- После остановки первого скана, выберите кнопку «Сохранение 1. X-скан»;
 - Насадку датчика поверните на 90° и перейдите непосредственно ко второму скану;
 - Сохраните второй скан аналогично первому;
 - Новый X-скан будет окрашен в различных цветах в окне просмотра;
 - Переключите функцию измерения и выберите "измерение вручную";
 - Выделите требуемую область (см. Выделение произвольной области 3.2.2);
 - Переключитесь ко второму сохраненному изображению, нажав кнопку X в полосе инструмента;
 - Выделите аналогичную область в этом скане;

- Когда это будет закончено, аппарат автоматически рассчитает и покажет объем.

3.8 Экспорт изображений

Для экспорта выбранного изображения кликните по соответствующему значку левой клавишей мышки. Появится диалоговое окно:



В котором Вы должны выбрать размер и формат в который будет произведен экспорт изображения. После чего аппарат предложит Вам путь сохранения изображения.

4. Настройки.

Откройте окно «Настройки» (*Configuration*). Часть информация будет доступна только в Программном обеспечении Просмотра.

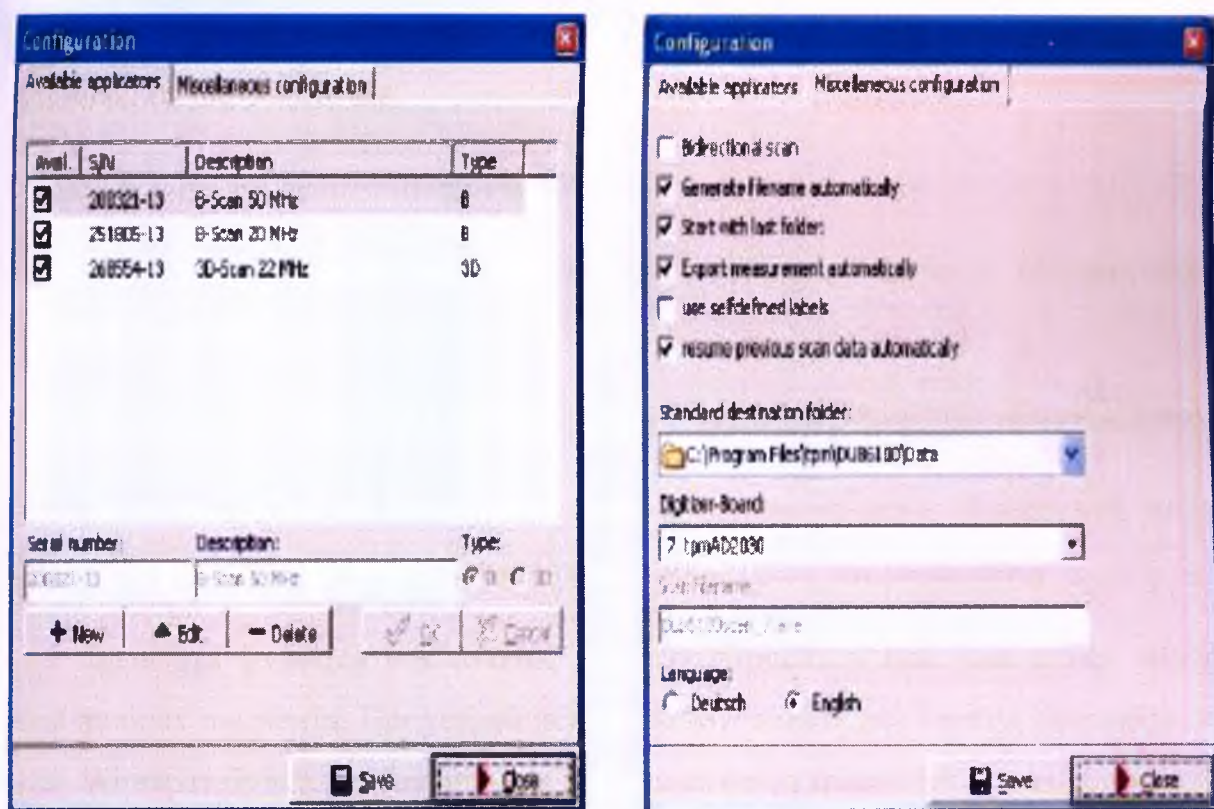


Рис. 4.1 Меню Настройки

4.1. Доступные датчики

При первом использовании, каждый датчик нужно зарегистрировать (активировать).

Пожалуйста, удостоверитесь, что введен его серийный номер и название. Укажите правильно частоту датчика.

Изменение / удаление датчика:

Вы всегда должны регистрировать нужный датчик перед изменением или удалением его в Окне «Выбор датчика».

Если Вы удаляете метку перед обозначенным датчиком, то он не будет удален совсем, но аппарат не будет отображать его в окне «Выбор датчика» при старте нового скана.

Помните: окно «Выбор датчика» не будет появляться, когда у Вас только **один** активизированный датчик.

4.2. Различные настройки (корректировки)

Изменение конфигурации происходит при постановке метки в окошке около искомой функции.

Автоматическая генерация имени файла (Generate File name automatically):

Если выбрана эта функция, аппарат автоматически генерирует имена файла для сканов (date_time.d4w например 2002 10 31_10 10 09.d4w)

Если эта функция отключена, аппарат спросит у Вас имя файла внутри окна данных пациента. Последнее используемое имя будет всегда заполнять это поле. Аппарат будет автоматически добавлять регистрационный номер каждому из этих имен файла так, чтобы Вы не могли использовать одинаковое имя дважды.

Запуск с последней папки (Start with last folder):

При старте программного обеспечения в окне просмотра файлов и папок будет загружена последняя используемая папка.

Автоматический Экспорт измерений (Export measurement automatically):

Каждый раз, когда Вы сохраняете измерения кнопками, 1-6 аппарат произведет **табуляцию текста** (подразделяя его). Это можно легко импортироваться в виде развернутого листа в текстовый документ. Файл будет сохранен в той же самой папке, где и сохраненный скан.

Использование самоопределяющихся меток (Use Self defined labels):

Аппарат сама определяет метки, если у Вас сохранено несколько.

Возобновление предыдущих данных просмотра автоматически (resume previews scan data automatically):

Когда функция включена, аппарат будет автоматически заполнять поля данных пациента со значениями из предыдущего сканирования.

Использование автоматического фильтра для сканов

Когда функция включена, каждый скан будет автоматически сверяться с данными фильтра при открытии в окно просмотра файлов.

Стандартная папка адресата (Standard destination folder):

Все новые сканы будут сохранены в этой папке

Цифровой преобразователь и Имя файла просмотра (Direct-board):

Должен быть установлен изготовителем и \ или системным администратором программы.

Внимание! Производитель оставляет за собой право постоянно улучшать и совершенствовать программное обеспечение для увеличения удобства и улучшения работы данной системы без предварительного уведомления. Внимание! Цвет и дизайн некоторых распечатанных окон может отличаться от вида этого окна на экране.

Это связано с особенностями цветопередачи при печати и постоянной работой над улучшением потребительских свойств продукта.

Мы благодарим вас за Ваш выбор и желаем творческой и успешной работы с прибором DUB TPM!

Условия безопасного применения, меры предосторожности при применении.

Во избежание повреждения электрическим током используйте только приложенный сетевой кабель и подсоединяйте его только в электрические розетки с заземлением. Прибор должен работать в пределах лимита вольтажа. Если ультразвуковой сканер находится долгое время в неактивном (нерабочем) состоянии, необходимо отключить прибор из сети. При включении сканера не

прерывайте его работу во время загрузки программного обеспечения (требуется приблизительно 1-2 минуты).

Меры предосторожности:

Всегда отсоединяйте от сети сетевой кабель перед очисткой датчика и корпуса системного блока.

- Не используйте датчик, поврежденный во время очистки.
- Проверяйте целостность сетевых разъемов, сетевого кабеля регулярно
- Используйте только кабели и датчики производителя, которые входят в комплектацию
- Во избежание риска электрического повреждения не вскрывайте системный блок и сетевой адаптер. Во всех случаях связанными с техническим обслуживанием и неисправностями прибора обращайтесь в сервисный центр.
- Не скручивайте кабель мелкими витками и избегайте перекрута кабеля, так как это может вызвать сбой в работе.
- Не используйте растворы, содержащие бензол или абразивные частицы для очистки системного блока и датчиков.
- Избегайте попадания жидкости на системный блок.
- Неправильное подключение датчиков к системному блоку, а также подключение к ненадлежащему источнику питания может привести к поломке аппарата ультразвукового исследования.

ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые датчики могут быть повреждены при неправильном использовании и небрежном обращении!

Анализ риска по DIN EN ISO 14971:2009-10

Пункт	Требование	Описание
С	Вопросы, которые могут быть использованы для идентификации свойств медицинского изделия, могли оказывать воздействие на безопасность.	
С.2.1	Каково целевое назначение и как должно применяться медицинское изделие?	Изображение кожи при помощи неинвазивного ультразвука. Использование аппарата проинструктированным персоналом.
С.2.2	Должно ли имплантироваться медицинское изделие?	Нет
С.2.3	Предусмотрено ли, чтобы медицинское изделие входило в контакт с пациентом или другими лицами?	Насадка датчика на период обследования не соприкасается с кожей пациента (с кожей пациента соприкасается наклейка прозрачная пленочная Tegaderm
С.2.4	Какие материалы или детали используются с медицинским изделием, эксплуатируются вместе с медицинским изделием или соприкасаются с ним?	Водопроводная
С.2.7	Производит ли медицинское изделие обработку медицинских субстанций к последующему вторичному использованию, трансфузии или трансплантации?	Нет
С.2.8	Поставляется ли медицинское изделие стерильным или должен стерилизоваться потребителем или применяются другие процедуры микробиологического воздействия?	Нет
С.2.9	Должны ли проводиться чистка и дезинфекция медицинского изделия в качестве планового мероприятия?	Нет Перед каждым использованием должна проводиться очистка насадки датчика.
С.2.10	Предназначается ли медицинское изделие для того, чтобы изменять внешние условия пациента?	Нет
С.2.11	Проводятся ли измерения?	Измерения амплитуды, времени,

		плотности ультразвука, дистанции, площади и объема.
C.2.12	Поставляет ли медицинское изделие интерпретирующие высказывания?	Нет
C.2.13	Предназначается ли медицинское изделие для использования с другими медицинскими изделиями, медикаментами или прочей медицинской техникой?	Нет
C.2.14	Существует ли нежелательная передача энергии или субстанций?	Нет, соблюдение директив EMV.
C.2.15	Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	Соблюдение норм EMV и работа в закрытых помещениях.
C.2.16	Влияет ли медицинское изделие на окружающую среду	Соблюдение норм EMV
C.2.18	Требуется ли обслуживание или калибровка?	Обслуживание аппарата через каждые 6-12 месяцев, в зависимости от степени использования
C.2.19	Имеет ли медицинское изделие программное обеспечение?	Да
C.2.20	Ограничен ли период эксплуатации медицинского изделия?	Нет
C.2.21	Имеется ли возможное проявляющееся задержкой длительное воздействие использования?	Неизвестно
C.2.22	Каким механическим силам подчиняется медицинское изделие?	Никаким
C.2.23	Что определяет срок эксплуатации медицинского изделия?	Износ механики датчика Обращение потребителя
C.2.24	Предназначается ли медицинское изделие для разового использования?	Нет
C.2.25	Требуется ли прекращение эксплуатации или утилизация медицинского изделия?	Должны утилизировать
C.2.26	Требуется ли установка медицинского изделия специальной подготовки или специальных навыков?	Нет

C.2.27	Как предоставляются сведения о безопасном использовании?	Руководство (цифровое + печать) Инструктаж персонала
C.2.28	Должны ли проводиться или вводиться новые процессы установки?	Нет
C.2.29	Зависит ли успешное использование медицинского изделия от человеческих факторов как интерфейс для пользователя?	Использование только проинструктированными специалистами
C.2.29.1	Могут ли характеристики формы интерфейса для пользователя способствовать ошибкам при использовании?	Программное обеспечение было оптимизировано на простое обращение
C.2.29.2	Может ли медицинское изделие, используясь поблизости, при развертке привести к ошибке?	Обычно нет
C.2.29.3	Имеет ли медицинское изделие соединительные детали или комплектующие?	Блоки питания, кабель USB
C.2.29.4	Имеет ли медицинское изделие место для управления?	Управление программным обеспечением
C.2.29.5	Показывает ли медицинское изделие информацию?	Измерения
C.2.29.6	Управляется ли медицинское изделие по меню?	Меню программного обеспечения
C.2.29.7	Используется ли медицинское изделие лицами с особыми запросами?	Нет
C.2.29.8	Может ли использоваться интерфейс пользователя для начала работы пользователя?	Нет
C.2.30	Применяется ли в медицинском изделии система аварийной сигнализации?	Нет
C.2.31	Каким образом можно использовать медицинское изделие преднамеренно по грубому умыслу?	Очень маловероятно
C.2.32	Сохраняет ли медицинское изделие сведения, которые важны для ухода за пациентом?	Нет
C.2.33	Предназначается ли медицинское изделие для работы на месте или переноски?	Исходя из размеров, он легко транспортируется.
C.2.34	Зависит ли использование медицинского изделия	Нет

	от продолжительности работы?	
--	------------------------------	--

Определение возможных опасностей (без гарантии полноты данных)

Должны учитываться все возможные опасности, которые связаны с изделием как при использовании по назначению, так и в случае ошибки!

Пункт	Требование	Описание
1.	Опасность от энергии:	
	Электричество	нет
	Жара	нет
	Механическая сила	нет
	Ионизирующее излучение	нет
	Не ионизирующее излучение	нет
	Электромагнитные поля	Соблюдение EMV
	Подвижные детали	нет
	Непредусмотренные движения	нет
	Подвесные грузы	нет
	Ошибка пациентов устройство в положении лежа и опоры	нет
	Давление (н-р, разрушение сосуда)	нет
	Звуковое давление	нет
	Колебания	нет
2.	Биологическая опасность	
	Биологическое загрязнение	Нет, при обычной очистке насадки датчика
	Биологическая несовместимость	Неизвестно
	Фальшивая передача	нет
	Неверная рецептура (ошибочный состав)	нет
	Токсичность	Неизвестно

	Аллергенность	Неизвестно
	Мутагенность	Неизвестно
	Онкогенность	Неизвестно
	Тератогенность	Неизвестно
	Канцерогенность	Неизвестно
	Повторная и/или перекрестная инфекция	Чистка насадки датчика
	Пирогенность	нет
	Гигиеническая безопасность (некомпетентность)	Чистка насадки датчика
	Разрушение материала	нет
3.	<i>Опасность от окружающей среды</i>	
	Электромагнитные поля	Соблюдение EMV
	Чувствительность к электромагнитным полям помех	Соблюдение EMV
	Создание электромагнитных полей помех	Соблюдение EMV
	Недостаточное снабжение энергией	нет
	Недостаточное охлаждение	нет
	Хранение или работа вне предусмотренных условиях окружающей среды	нет
	Несовместимость с другими приборами	ничего неизвестно
	Ошибочное механическое повреждение	в зависимости от вида повреждения
	Загрязнение побочными продуктами и/или утилизация	технически правильная утилизация
4.	<i>Опасность ошибочной передачей энергии и субстанций</i>	
	Объем	нет
	Давление	нет
	Снабжение кислородом	нет
	Снабжение газообразными анестетиками	нет
5.	<i>Опасность, связанная с применением</i>	

	Недостаточная маркировка	нет
	Неполная инструкция по эксплуатации	нет
	Недостаточная спецификация принадлежностей	нет
	Недостаточная спецификация испытаний до применения	нет
	Сложная инструкция по эксплуатации	нет
	Недостаточная спецификация для работы и обслуживания	нет
	Применение неподготовленным персоналом	нет
	Применение неопытным персоналом	нет
	Отказ человека	нет
	Обоснованно предвидимое неправомерное использование	нет
	Недостаточное предупреждение до побочных эффектов	нет
	Предупреждения для одноразового использования	Не относится
	Ошибочное измерение	нет
	Ошибочный диагноз	Неверная интерпретация
	Передача ошибочных данных	нет
	Ошибочная интерпретация результатов	Только специальный персонал
	Несовместимость с расходным материалом	нет
	Острые края или углы	нет
6.	<i>Неподходящий, недостаточный или сложный интерфейс с пользователем</i>	
	Ошибки в оценке	нет
	Пробелы и ошибки познавательного напоминания	нет
	Недосмотр и ошибки (на физическом или умственном основании)	нет
	Нарушение или сокращение инструкции, процедуры и т.д.	нет

	Сложная или запутанная система управления	нет
	Сомнительное или неясное состояние прибора	нет
	Сомнительное или неясное изображение настроек, результатов измерения или других данных	нет
	Ошибочное изображение результатов	очень маловероятно
	Недостаточная различимость, слышимость или соприкасаемость	нет
	Недостаточное изображение процессов управления, касающееся управления или показываемых сведений в отношении фактического состояния	нет
	Противоречивый вид или представление в сравнении с уже имеющимися приложениями	нет
7.	<i>Опасность вследствие функциональных ошибок, неверного обслуживания и старения</i>	
	Ошибочная передача данных	нет
	Недостаточные показатели производительности	нет
	Отсутствующая спецификация технического обслуживания или недостаточная проверка функций	нет
	Недостаточное обслуживание	нет
	Ошибочные или недостаточные спецификации к готовности к эксплуатации,	нет
	Утрата электрической /механической невредимости	нет
	Недостаточная или неподходящая упаковка	нет
	Повторное применение / неверное	нет
	Ухудшение функции из-за работы	нет

Система ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, вариант исполнения SkinScanner



1. Системный блок
2. Чехол системного блока
3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока
4. Чехол сетевого адаптера для системного блока
5. USB кабель для системного блока
6. Датчик 22 МГц
7. Держатель датчика 22 МГц
8. Чехол для датчика 22 МГц
9. Датчик 33 МГц
10. Держатель датчика 33 МГц
11. Чехол для датчика 33 МГц
12. Датчик 50 МГц

13. Держатель датчика 50 МГц
14. Чехол для датчика 50 МГц
15. Датчик 75 МГц
16. Держатель датчика 75 МГц
17. Чехол для датчика 75 МГц
18. Датчик 100 МГц
19. Держатель датчика 100 МГц
20. Чехол для датчика 100 МГц
21. Датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL
22. Чехол для датчика 22 МГц EL

23. Блок управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump
24. Сетевой адаптер с кабелем для блока управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump
25. USB кабель для блока управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump
26. Датчик для видеодерматоскопии
27. Держатель датчика для видеодерматоскопии
28. Чехол для датчика для видеодерматоскопии
29. Флеш карта памяти с программным обеспечением
30. Флеш карта памяти с руководством по применению.

Система ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, вариант исполнения: DUB Cutis



1. Системный блок
2. Чехол системного блока
3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока
4. Чехол сетевого адаптера
5. USB кабель для системного блока
6. Датчик 22 МГц
7. Держатель для датчика 22 МГц
8. Чехол датчика 22 МГц

9. Датчик 33 МГц
10. Держатель для датчика 33 МГц
11. Чехол датчика 33 МГц
12. Датчик для видеодерматоскопии
13. Чехол для датчика видеодерматоскопии
14. Держатель датчика для видеодерматоскопии
15. Флеш карта памяти с программным обеспечением
16. Флеш карта памяти с руководством по применению.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Операционная среда

При использовании аппарата DUB к персональному компьютеру (ПК) предъявляются следующие системные требования. В таблице обозначены минимальная и рекомендуемая конфигурация ПК для надлежащего использования программного обеспечения сканера кожи DUB:

Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
- 1 доступный интегрированный высокоскоростной порт USB 2.0. - MS Windows XP, Vista, Win7 или 8 (32 или 64 бита) - Дисковод CD-ROM - Процессор с частотой 1.8 ГГц - 512 МБ оперативной памяти (2 ГБ для Vista / Win7 или 8) - 3D графическая карта на 32 МБ - Разрешение экрана 1024x768 пикселей - 100 МБ свободного места на диске	- 1 доступный интегрированный высокоскоростной порт USB 2.0. - 1 дополнительный порт USB - MS Windows XP, Vista, Win7 или 8 (32 или 64 бита) - Дисковод DVD-RW - Двухъядерный процессор с частотой 2.2 ГГц - 4 ГБ оперативной памяти - 3D графическая карта на 128 МБ - Разрешение экрана Full-HD - 10 ГБ свободного места на диске

Программное обеспечение Windows предназначено для оценки существующих ультразвуковых сканов. Внутреннее программное обеспечение устройства – это только интерфейс между программным обеспечением Windows и аппаратными средствами со стандартным USB интерфейсом.

Технические данные аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, вариант исполнения: DUBSkinScanner:

- Питание системного блока от адаптера постоянного тока: 13,2 Вольт DC, 3А
- Питание для блока управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump от адаптера постоянного тока: 24 Вольт DC, 2,5А
- Размеры (ШхДхВ) системного блока: 325х265х75 мм
- Размеры (ШхДхВ) блока управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump: 325х265х120 мм
- Вес нетто системного блока: 4 кг
- Вес нетто блока управления датчиком оценки эластичности кожи: 4,8 кг
- Вес каждого датчика: 0,3 кг
- Сетевой адаптер с кабелем для системного блока: 0,3 кг
- Сетевой адаптер с кабелем для блока управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump: 0,4 кг
- Класс защиты II.
- Классификация безопасности (по ИСО 62304) - класс безопасности – А.

1. Системный блок:

АЦП (аналого-цифровой преобразователь) для датчиков частотой 15-100 МГц

Частота опроса: 100-400 МГц

Режимы сканирования: А-режим, В-режим, М-режим, Х-режим, 3D-режим

Количество оттенков серого: 256

Усиление 40-48 db

Глубина сканирования 3-16 мм

GAIN: 10-42db

TGC регулировка глубины усиления 0-8 db

Динамическое усиление в зависимости от силы отражения сигнала 16 ступеней

Количество ультразвуковых изображений в памяти зависит от емкости жесткого диска от 1000 и более

Режим кинопетли: до 2000 кадров

Питание от адаптера постоянного тока 13,2 В, 3 А

2. Ультразвуковые датчики:

■ Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 22 МГц:

Центральная частота: 22 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 16 мм

Аксиальное разрешение не ниже 72 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

■ Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 33 МГц:

Центральная частота: 33 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 10 мм

Аксиальное разрешение не ниже 48 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

■ Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 50 МГц:

Центральная частота: 50 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 6 мм

Аксиальное разрешение не ниже 31 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

▪ **Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 75 МГц:**

Центральная частота: 75 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 5 мм

Аксиальное разрешение не ниже 21 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

▪ **Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 100 МГц:**

Центральная частота: 100 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 3 мм

Аксиальное разрешение не ниже 16 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

▪ **Датчик для видеодерматоскопии**

Разрешение 1600x1200 2.0 Мегапикселей

Увеличение 15x-50x

Частота кадров 30/сек

Формат файлов JPG, BMP, AVI

▪ **Ультразвуковой датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL:**

Центральная частота: 22 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 12 мм

Аксиальное разрешение не ниже 72 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Область сканирования: 10 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: А

▪ **Блок управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump**
режим сканирования А

регулировка давления с шагом 100 мм рт ст

питание от адаптера постоянного тока 24 В, 2,5 А

Технические данные аппарата ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, вариант исполнения: DUB Cutis:

Питание от адаптера постоянного тока: 12 Вольт DC, 1,25 А

Размеры (ШхДхВ) системного блока: 110х180х70 мм

Вес нетто системного блока: 0,8 кг

Вес каждого датчика: 0,3 кг

Сетевой адаптер с кабелем для системного блока: 0,3 кг

Класс защиты II.

Классификация безопасности (по ИСО 62304) - класс безопасности – А.

1. Системный блок:

АЦП (аналого-цифровой преобразователь) для датчиков частотой 15-100 МГц

Частота опроса: 100-400 МГц

Режимы сканирования: А-режим, В-режим

Количество оттенков серого: 256

Усиление 40-48 db

Глубина сканирования 3-16 мм

GAIN: 10-42db

TGC регулировка глубины усиления 0-8 db

Динамическое усиление в зависимости от силы отражения сигнала 16 ступеней

Количество ультразвуковых изображений в памяти зависит от емкости жесткого диска от 1000 и более

Режим кинопетли: до 20 кадров

Питание от адаптера постоянного тока 12 В, 2.5 А

2. Ультразвуковые датчики:

- **Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 22 МГц:**

Центральная частота: 22 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 16 мм

Аксиальное разрешение не ниже 72 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

- **Ультразвуковой датчик механический линейный с частотой 33 МГц:**

Центральная частота: 33 МГц

Фокусировка (глубина сканирования) до 10 мм

Аксиальное разрешение не ниже 48 мкм

Мощность: 35 Вт/см²

Ширина шага: 33 μm

Область сканирования: 12,8 мм

Время сканирования: приблизительно 0,4 сек

Тип: В

- **Датчик для видеодерматоскопии**

Разрешение 1600x1200 2.0 Мегапикселей

Увеличение 15x-50x

Частота кадров 30/сек

Формат файлов JPG, BMP, AVI

«Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner удовлетворяет требованиям к медицинскому оборудованию IEC60601-1, Class I требований к внутренней мощности / Тип В требования безопасности.

Напряжение электропитания	230 В
Потребляемая мощность (ток)	270ВА
Рабочие частоты, мощность на нагрузке	

Классификация ТС

Нормативный документ	Группа	Класс
ГОСТ Р 51318.11	1	Б
ГОСТ 30804.3.2		А
ГОСТ 30804.4.11		1

Материалы на основные узлы

«1. Датчики 22, 33, 50, 75, 100 МГц:

- насадки, корпуса и держатели датчиков - полиуретановая литьевая смола РХ 521НТ;
- красители насадки датчиков – отсутствуют;
- краситель материала корпусов, держателей датчиков и кабеля датчиков - Фибадур серый 00152595 (FIBADUR GRAU 00152595);
- внешняя изоляция кабеля датчиков – полиуретан Estane® ZHF95AT3 TPU;
- краситель кабеля датчиков черного цвета - Keyplast Black AN;
- клеи – не используются;
- разъем кабеля датчиков - нержавеющая сталь AISI 304 (углерод (C) 0.08 % max, хром (Cr) 18-20%, никель (Ni) 8 – 10 %, кремний (Si) 1.0 % max, марганец (Mn) 2.0 % max, фосфор (P) 0.045 % max, сера (S) 0.03 % max).

2. Датчик для видеодерматоскопии:

- насадка, корпус и держатель датчика - полиуретановая литьевая смола PX 521HT;
- краситель насадки датчика – не используется;
- краситель материала корпуса, держателя, - Carbon nanotubes (карбоновые нанотрубки);
- клей корпуса датчика – не используется;
- кабель датчика – полиуретан Estane® ZHF95AT3 TPU;
- краситель кабеля датчика для видеодерматоскопии - Keyplast Black AN;
- разъем кабеля - нержавеющей сталь AISI 304 (углерод (C) 0.08 % max, хром (Cr) 18-20%, никель (Ni) 8 – 10 %, кремний (Si) 1.0 % max, марганец (Mn) 2.0 % max, фосфор (P) 0.045 % max, сера (S) 0.03 % max) и полиуретан Estane® ZHF95AT3 TPU;
- краситель полиуретановой части разъема кабеля датчика для видеодерматоскопии - Keyplast Black AN;

3. Датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL:

- насадка датчика - фотополимерная прозрачная смола FullCure720;
- красители насадки датчика – не используется;
- внешняя изоляция кабеля датчика – полиуретан Estane® ZHF95AT3 TPU;
- краситель кабеля датчика для оценки эластичности кожи 22 МГц EL - Keyplast Black AN;
- разъем кабеля датчика - нержавеющей сталь AISI 304 (углерод (C) 0.08 % max, хром (Cr) 18-20%, никель (Ni) 8 – 10 %, кремний (Si) 1.0 % max, марганец (Mn) 2.0 % max, фосфор (P) 0.045 % max, сера (S) 0.03 % max);
- вакуумные трубки датчика – полисилоксан.

4. Системные блоки: DUB Cutis, DUB Skin Scanner; блок управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump:

- корпуса и кнопки на корпусах – сплав DIN EN 1706 EN AC-ALSi 12 (Fe) (Si 10.5-13.5%, Fe 1.0%, Cu 0.1%, Mn 0.55%, Zn 0.15%, Al 87.7 – 84.7%;

- передняя панель наклейка из ПВХ;

- надписи на передней панели методом струйной многоцветной печати пигментными чернилами Mimaki SS21 ink Black, SS21 ink Yellow, SS21 ink Magneta, SS21 ink Cyan;

- на тыльной стороне наклейка из ПВХ с надписями, нанесенными методом монохромной печати чернилами Mimaki SS21 ink Black.

5. Сетевой адаптер с кабелем для: системного блока: DUB Cutis, DUB Skin Scanner; блока управления датчиком оценки эластичности кожи VacuElastoPump:

- корпус сетевого адаптера - Luranyl KR 2452;

- оболочка проводов - поливинилхлорид PVC.

6. Чехлы: датчиков 22 МГц, 33 МГц, 50 МГц, 75 МГц, 100 МГц, 22 МГц EL, для видеодерматоскопии; сетевого адаптера для системного блока DUB Skin Scanner и DUB Cutis: системного блока DUB Cutis:

- ткань чехла – полипропиленовый нетканый термоскрепленный материал; «Спанбонд» (100% полипропилен);

- молния – полиэстер;

- краситель молнии отсутствует;

- бегунок для молнии: цинковый сплав 60% медь, 20% никель и 20% цинк;

- краситель ткани - черный линейный полиэтилен высокой плотности TC® F903.01-LDPE;

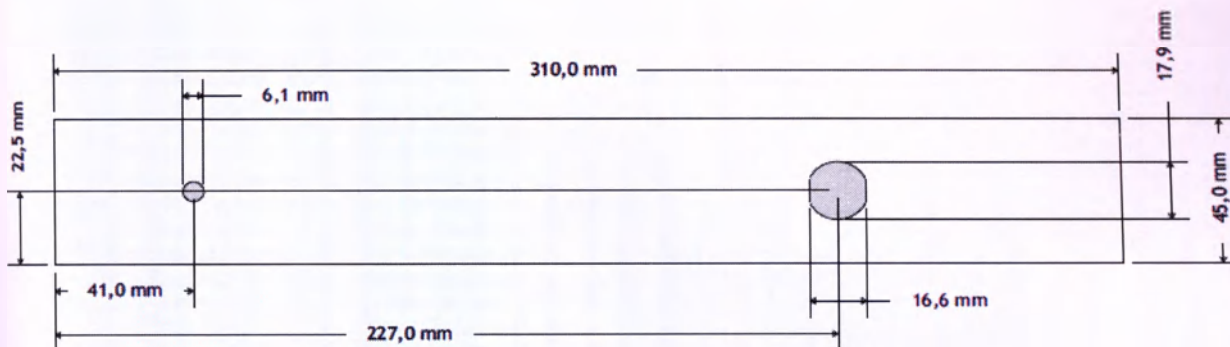
- краситель ткани - серый линейный полиэтилен высокой плотности TC® F820.02-LDPE.

7. Чехол системного блока Skin Scanner:

- ткань чехла - полипропиленовый нетканый термоскрепленный материал «Спанбонд» (100% полипропилен);

- краситель ткани - серый линейный полиэтилен высокой плотности TC® F820.02-LDPE;

- надписи на чехлах нанесены методом многоцветной струйной печати пигментными чернилами Mimaki LUS -120 Black, LUS-120 Magneta, LUS-120 Yellow, LUS-120 Цяан краска.



Конструкция и рабочие чертежи

Чертеж DUB SkinScanner лицевая сторона

Чертеж DUB SkinScanner - задняя сторона

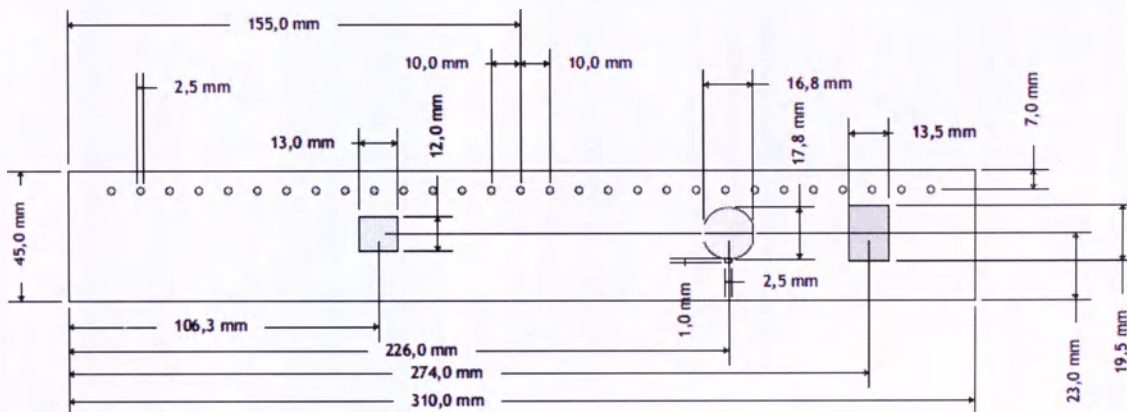


Схема соединений Верхняя сторона USB платы

1	= серый	= + 12В Реле	13.1	= голубой	= - 5В Генератор импульсов
2	= серый голубой	= GND Реле +мотор	13.2	= голубой	= - 5В Усилитель
3	= красный голубой	= (USB Board) -мотор	14	= желтый	= + 250V Генератор импульсов
4	= красный черный	= (USB Board)	15	= черный	= GND 250В Генератор импульсов
5	= оранжевый	= +3.3В (USB Board)	16	= фиолетовый	= -12В Генератор импульсов
6	= оранжевый черный	= GND (3,3В USB Board)	17	= белый	= GND Генератор импульсов
7.1	= красный коричневый	= + 5В (USB Board)	18	= розовый	= +12В Генератор импульсов
7.2	= красный коричневый	= + 5В (датчик)	19	= зеленый красный	= BDC- (APP мотор)
8.1	= красный зеленый	= GND (5В плата USB)	20	= коричневый	= END впереди APP
8.2	= красный зеленый	= GND (5В датчик)	21	= фиолетовый красный	= BDO (APP мотор)
9	= желтый красный	= + светодиод LED	22	= розовый черный	= END сзади APP
10	= желтый черный	= - светодиод LED	23	= белый черный	= Start Taster APP
11.1	= красный	= +5В Генератор импульсов			
11.2	= красный	= + 5В Усилитель			
12.1	= зеленый	= GND Генератор импульсов			
12.2	= зеленый	= GND Усилитель			

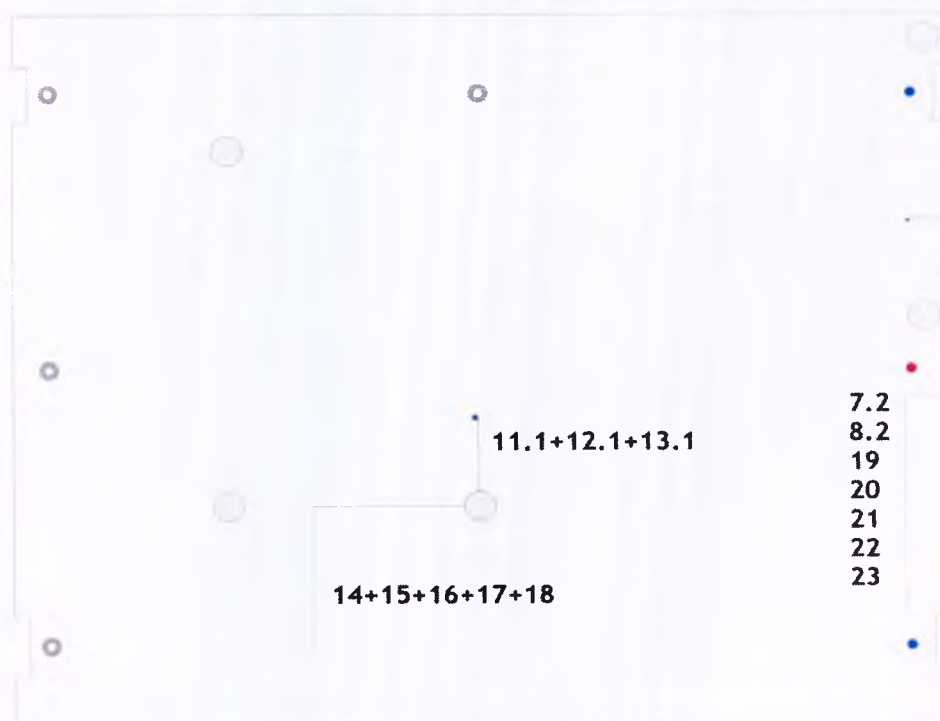
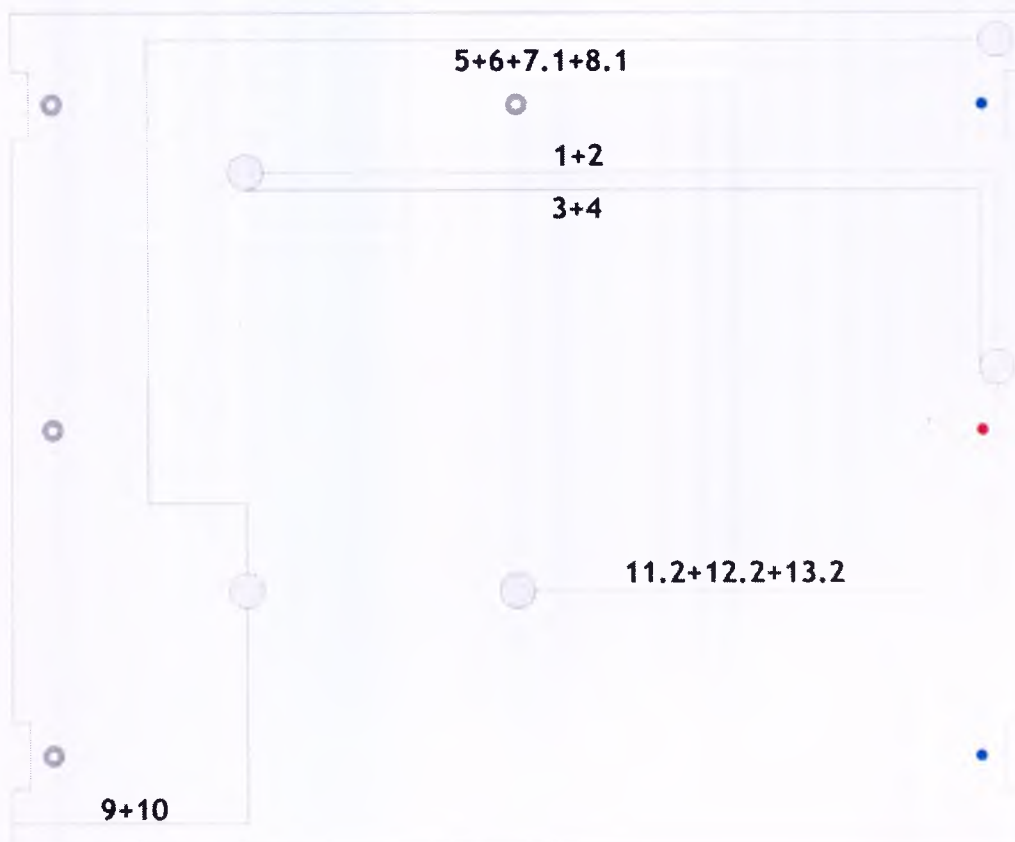


Схема соединения Нижняя сторона USB платы

1	= серый	= + 12В Реле	13.1	= голубой	= - 5В Генератор импульсов
2	= серый голубой	= GND Реле +мотор	13.2	= голубой	= - 5В Усилитель
3	= красный голубой	= (USB Board) -мотор	14	= желтый	= + 250V Генератор импульсов
4	= красный черный	= (USB Board)	15	= черный	= GND 250В Генератор импульсов
5	= оранжевый	= +3.3В (USB Board)	16	= фиолетовый	= -12В Генератор импульсов
6	= оранжевый черный	= GND (3,3В USB Board)	17	= белый	= GND Генератор импульсов
7.1	= красный коричневый	= + 5В (USB Board)	18	= розовый	= +12В Генератор импульсов
7.2	= красный коричневый	= + 5В (датчик)	19	= зеленый красный	= BDC- (APP мотор)
8.1	= красный зеленый	= GND (5В плата USB)	20	= коричневый	= END впереди APP
8.2	= красный зеленый	= GND (5В датчик)	21	= фиолетовый красный	= BDO (APP мотор)
9	= желтый красный	= + светодиод LED	22	= розовый черный	= END сзади APP
10	= желтый черный	= - светодиод LED	23	= белый черный	= Start Taster APP
11.1	= красный	= +5В Генератор импульсов			
11.2	= красный	= +5В Усилитель			
12.1	= зеленый	= GND Генератор импульсов			
12.2	= зеленый	= GND Усилитель			



 = Вентиляционное отверстие 4,0 mm

 = Резьба M2,5 **Основная плата USB для DUB SkinScanner**

 = Отверстие 10,0 mm

 = Отверстие 4,0 mm

 = Резьба M3

Материал – алюминий 2 mm

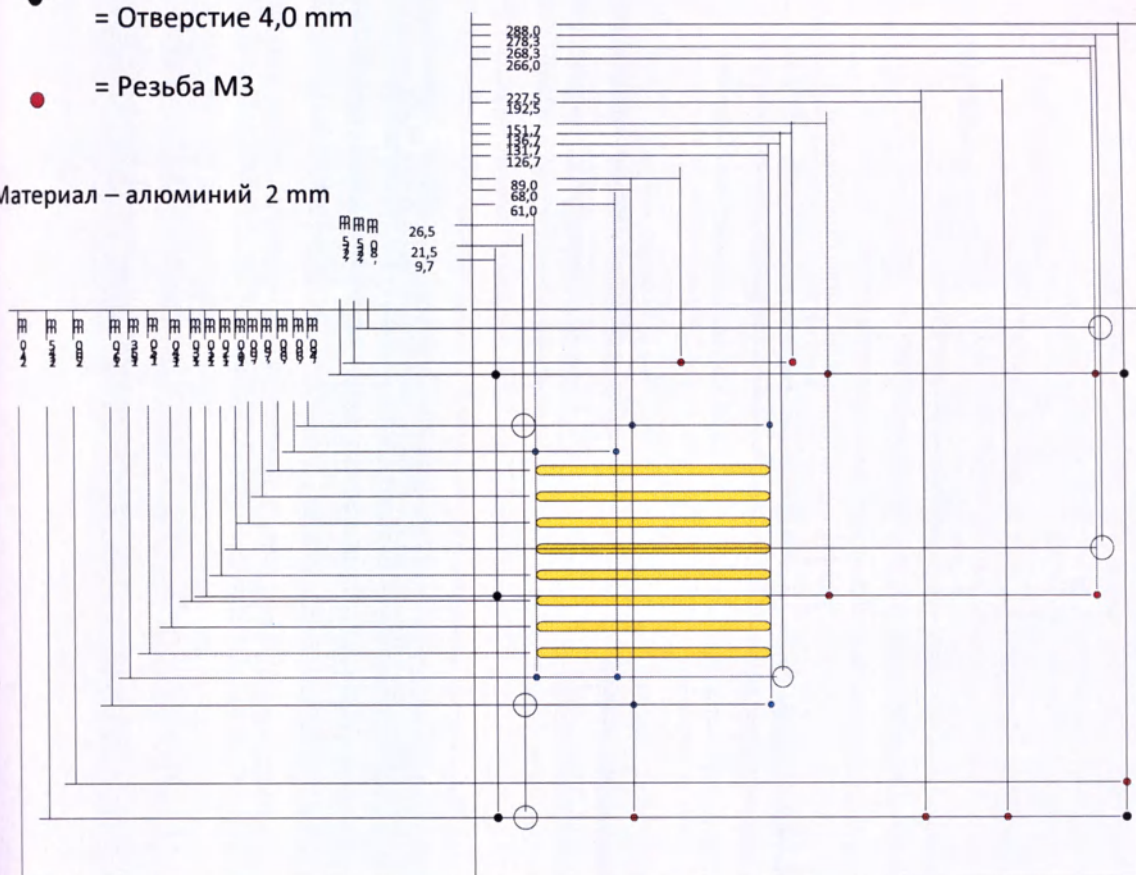
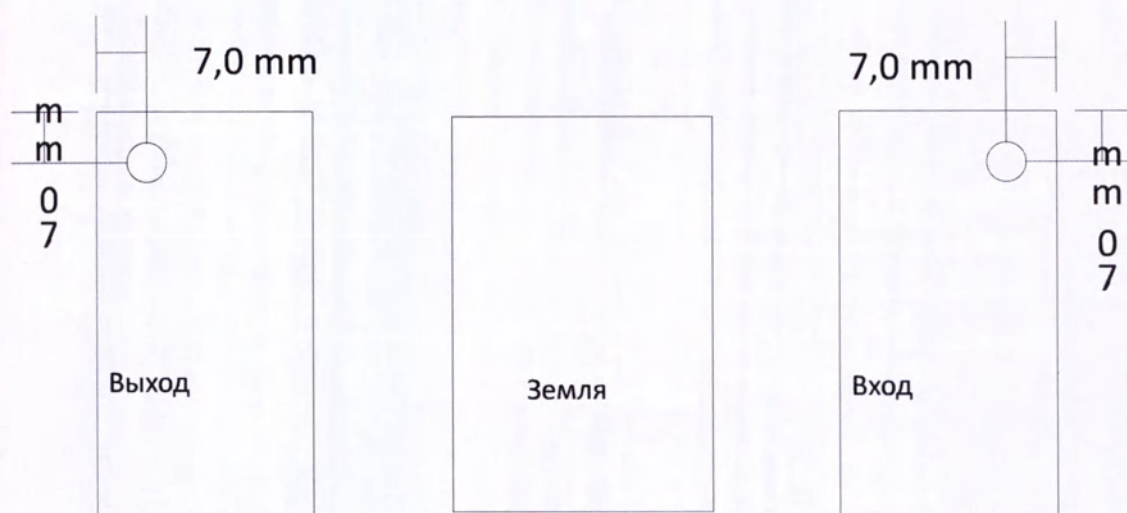
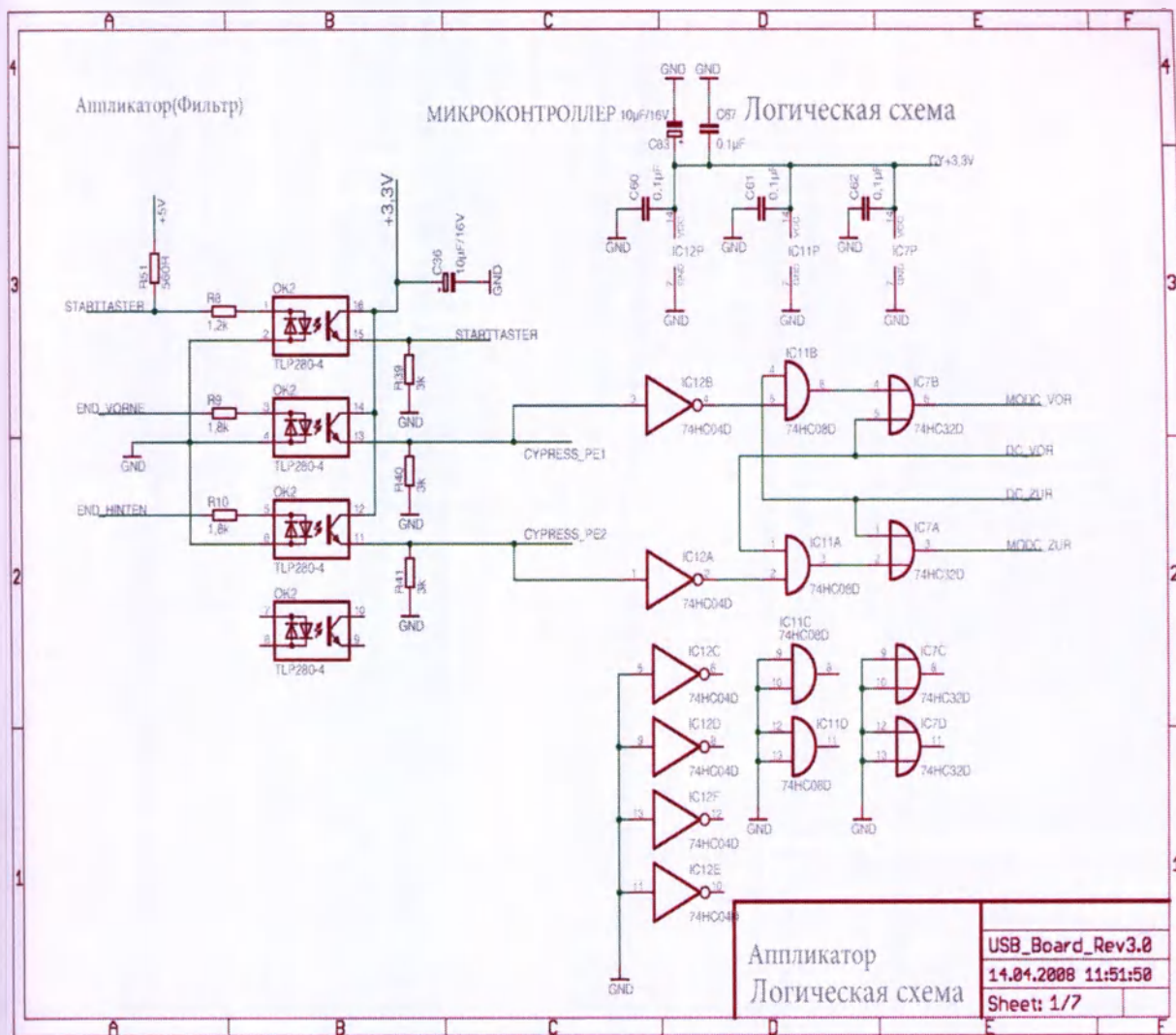
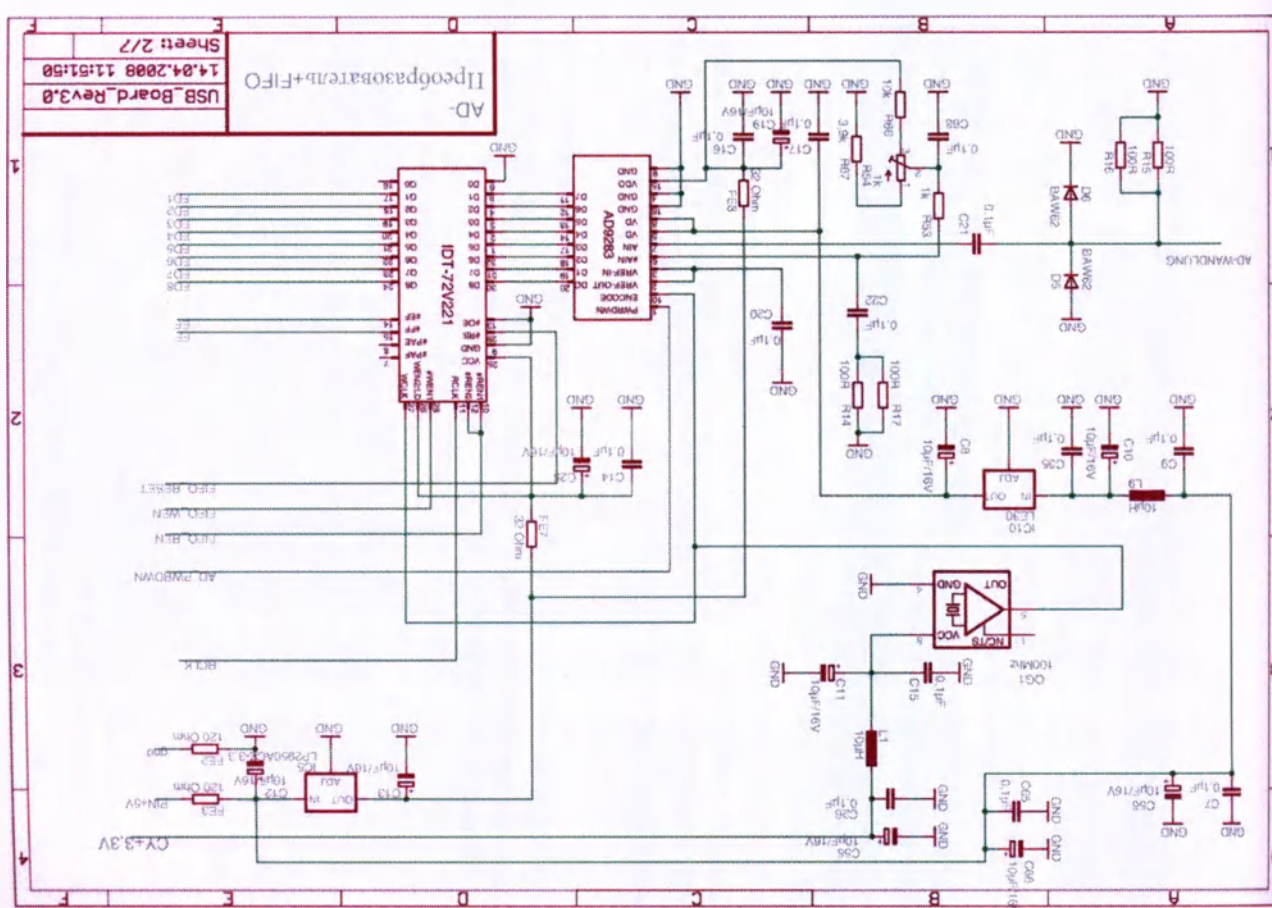


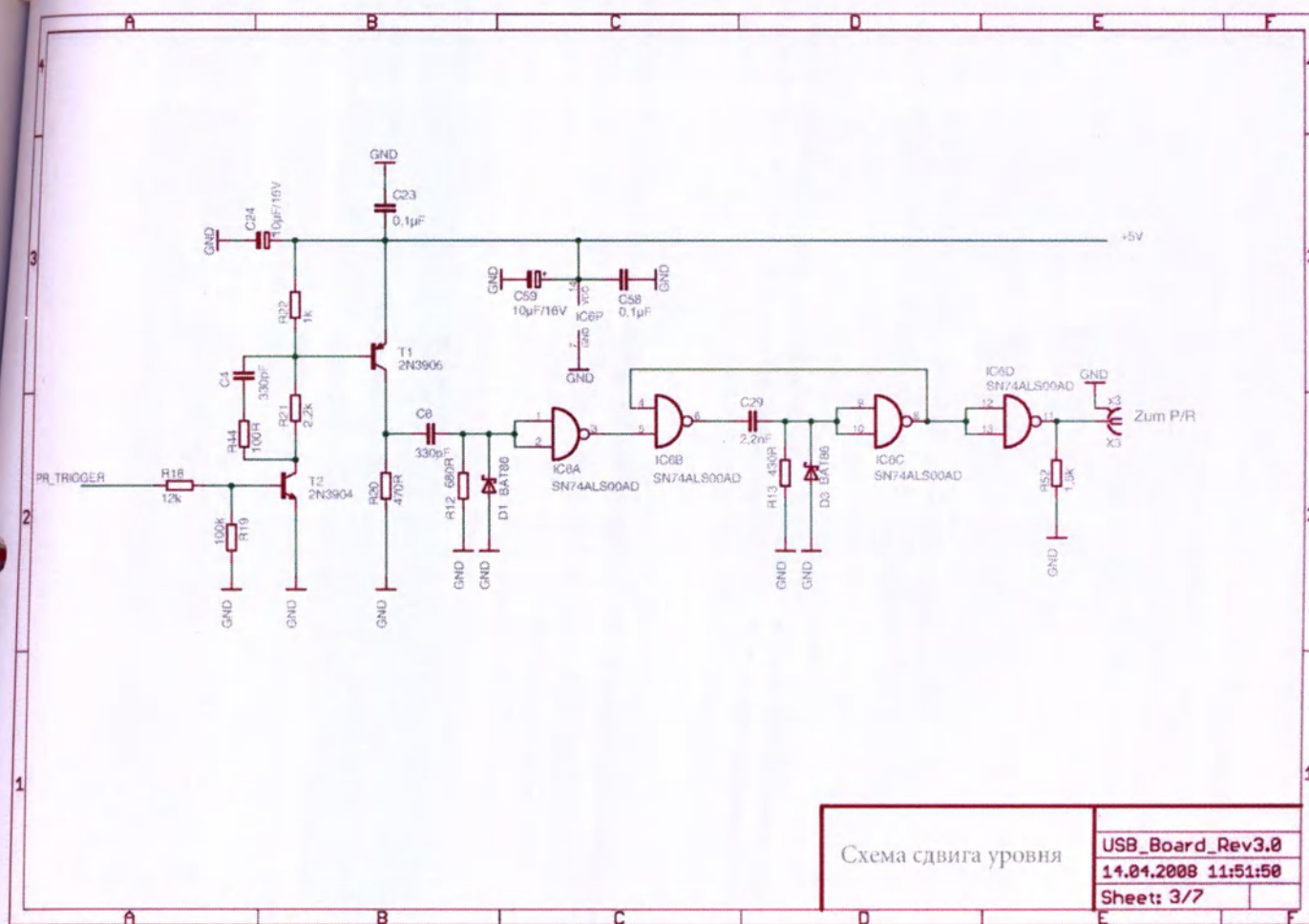
Схема фильтра электромотора

○ = Отверстие 5,5 mm

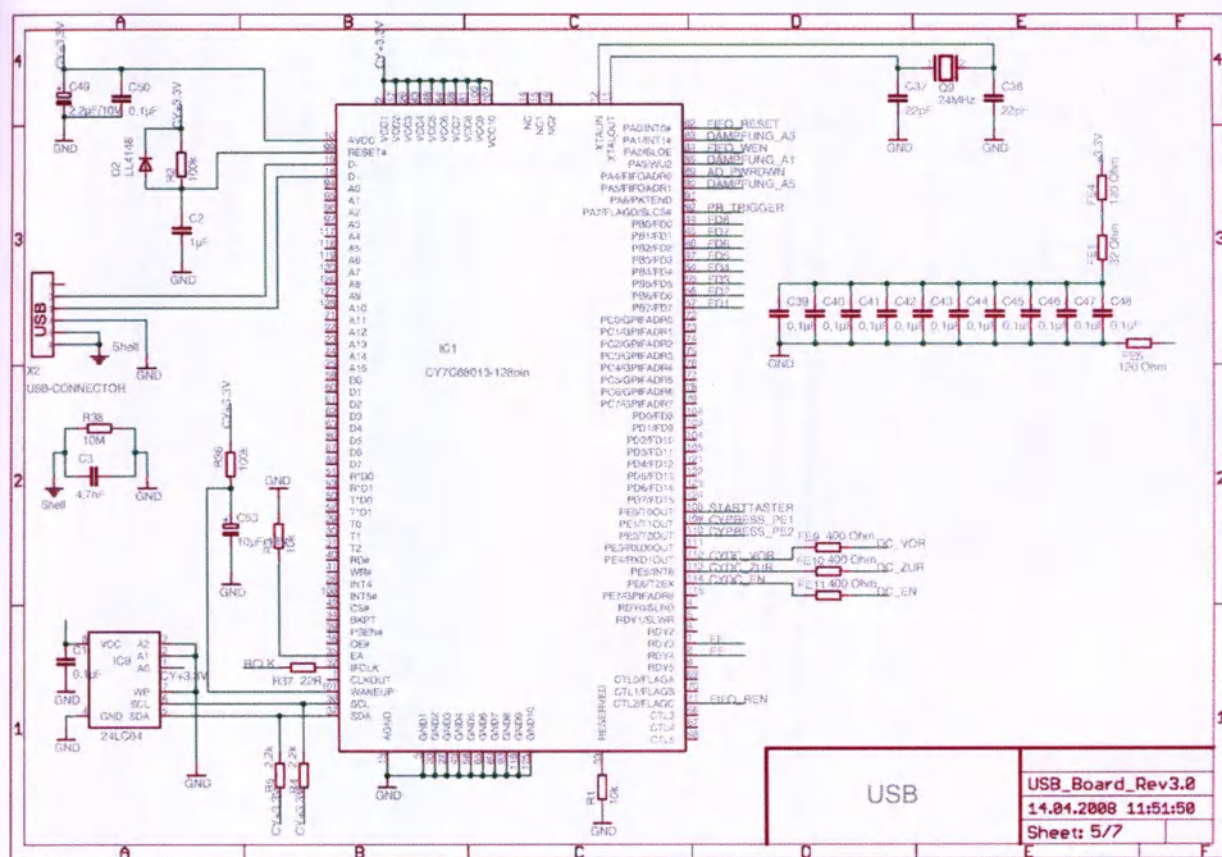


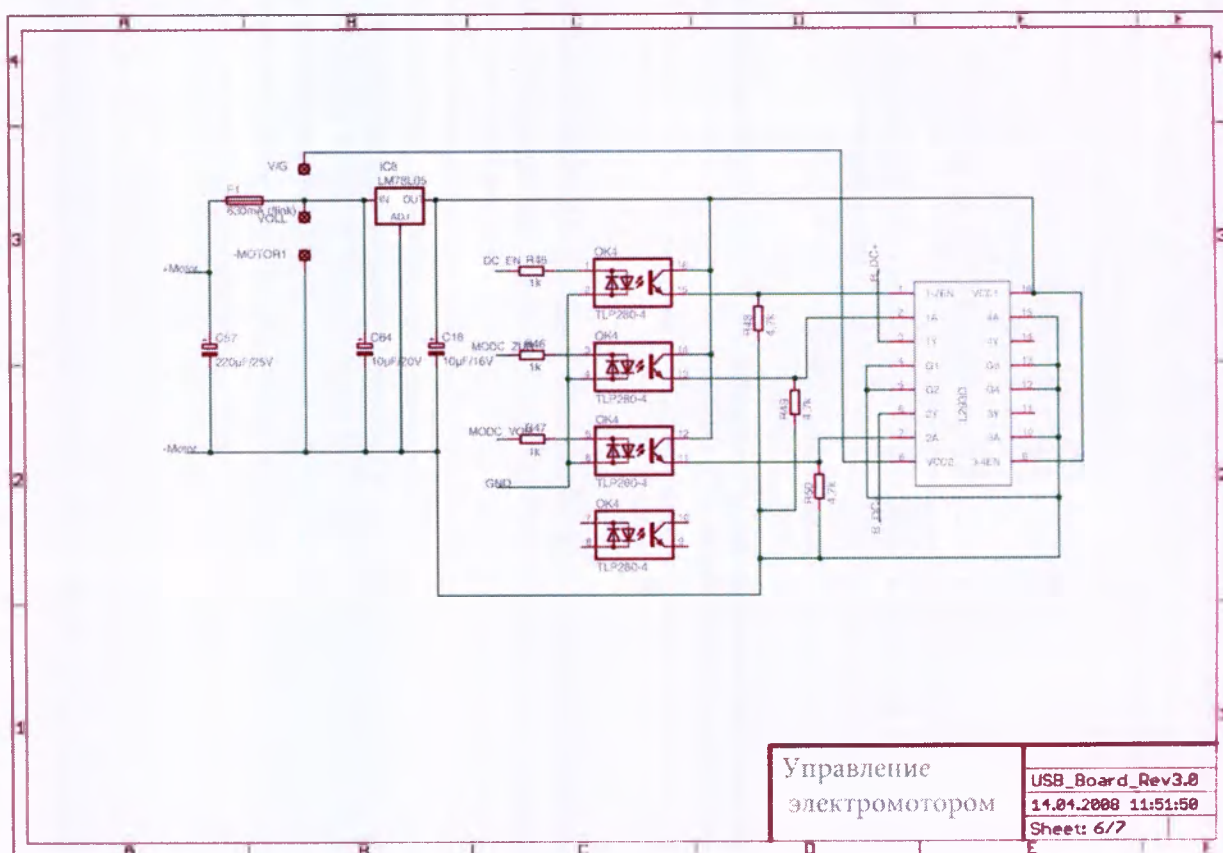


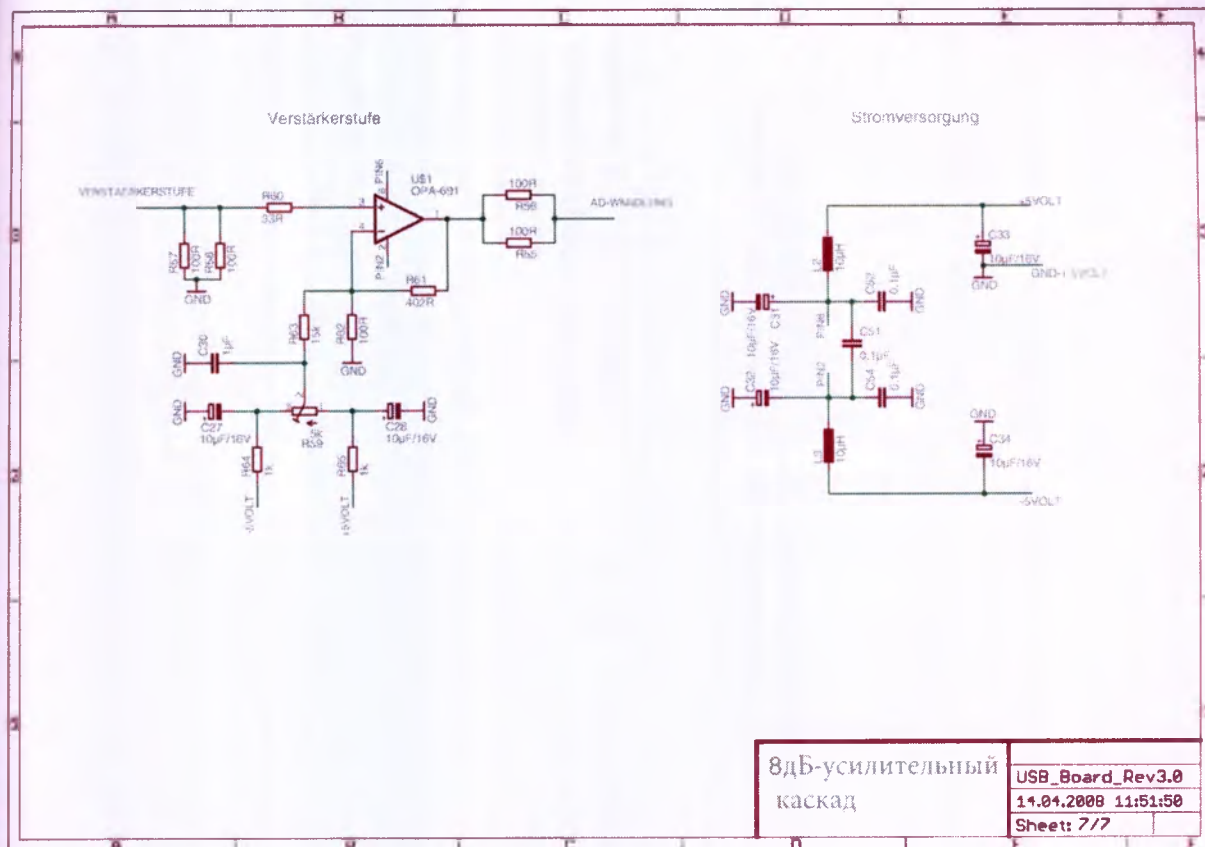




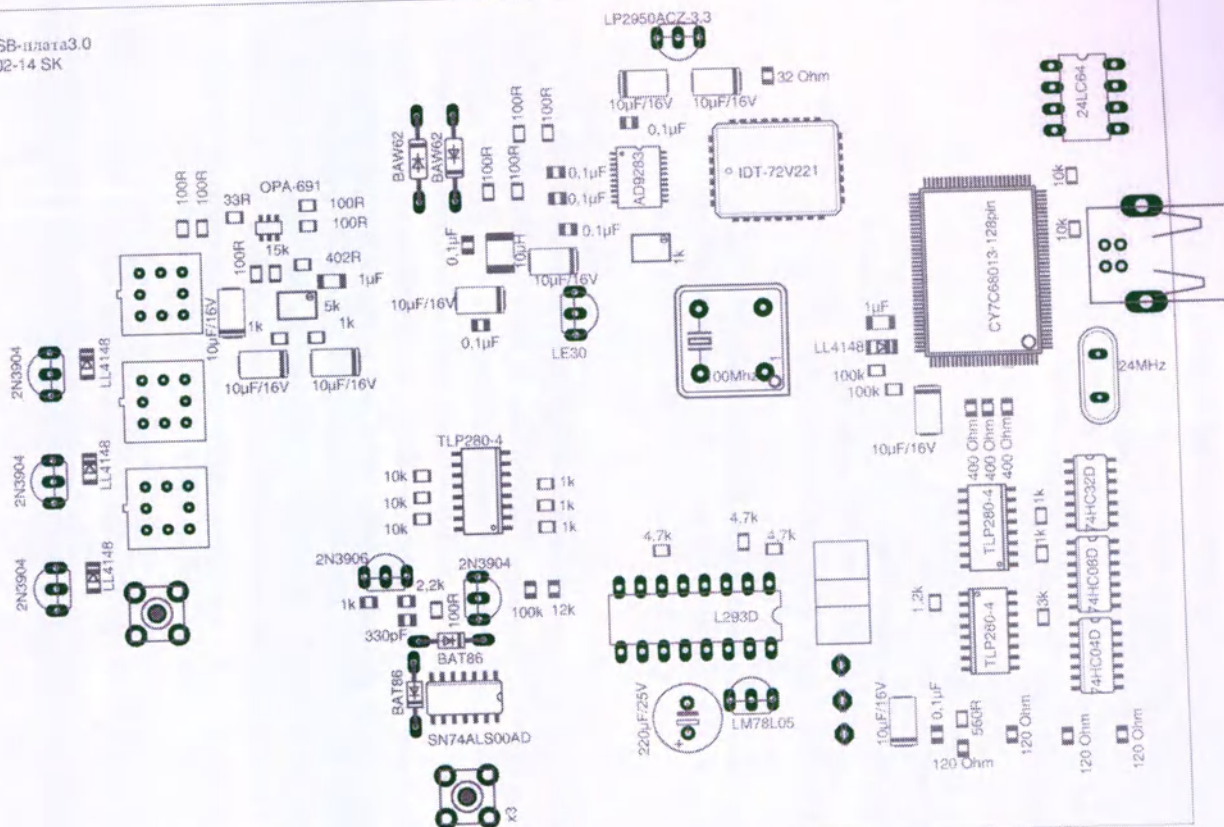




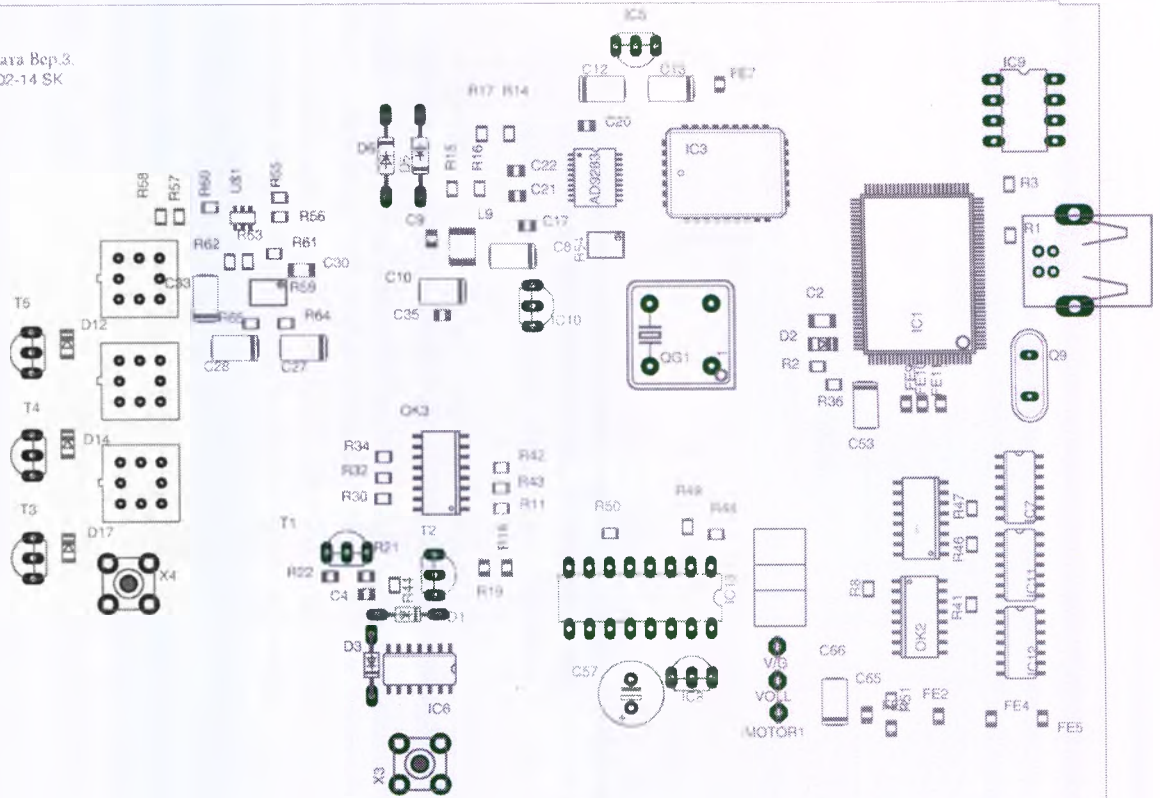


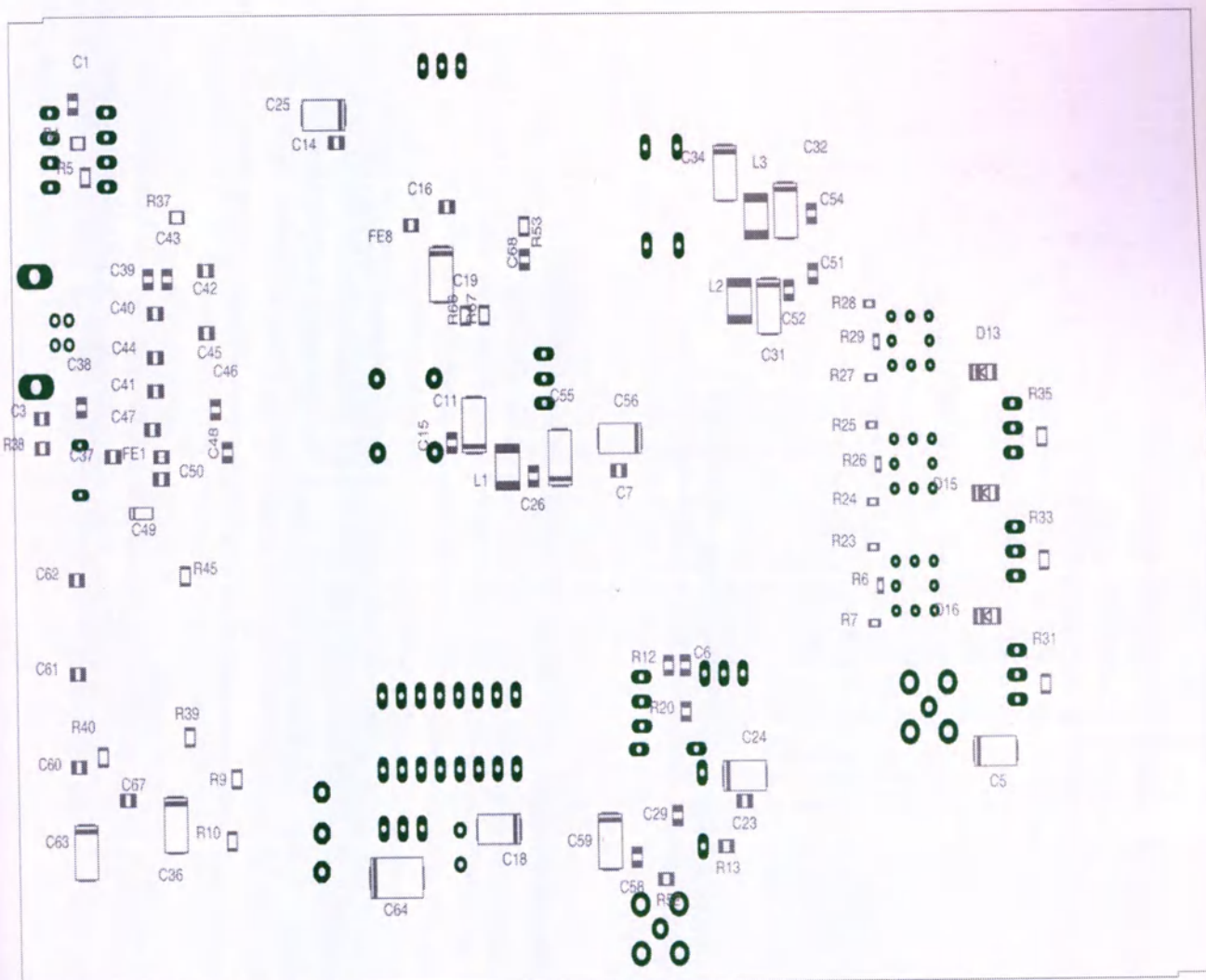


tpm USB-плата3.0
2008-02-14 SK



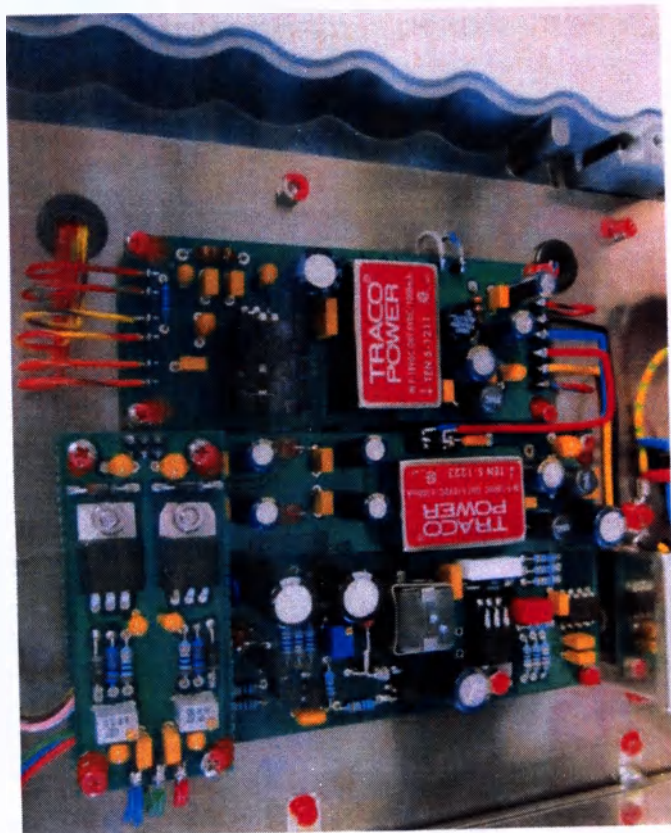
ipm
 USB-плата Вер.3.
 © 2008-02-14 SK







Расположения электронных компонентов внутри прибора



20.12.13 88

C-Micromotors

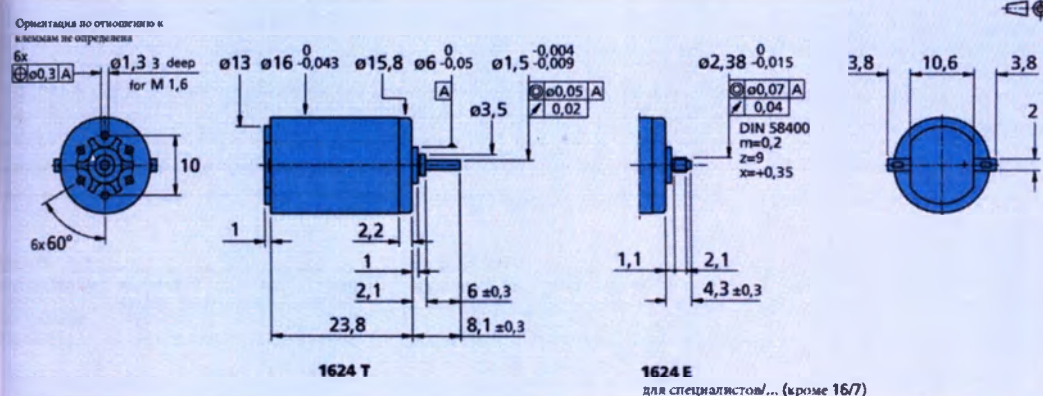
1,5 мНм

Контакты из редкоземельных металлов

Предназначен для работы с
редукторами:
15A, 16A, 16/3, 16/5, 16/7, 16/8
Комбинация мотора-таходатчика:
1841 ... S

Series 1624 ... S

	1624 T	008 S	006 S	009 S	012 S	018 S	024 S	
Номинальное напряжение	U_n	3	6	9	12	18	24	Вольт
Входное сопротивление	R	1,6	9,1	14,5	24,0	42,0	75,0	Ω
Выходная мощность	P_{out}	1,36	0,93	1,34	1,44	1,87	1,85	W
КПД	η	78	71	75	75	77	76	%
Обороты холостого хода	n_0	12 000	10 500	11 500	13 000	13 800	14 400	об/мин
Ток холостого хода (диаметр вала 1,5 мм)	I_0	0,030	0,019	0,012	0,010	0,007	0,006	A
Крутящий момент	M_n	4,33	3,39	4,46	4,23	5,16	4,91	мНм
Момент трения	M_f	0,07	0,10	0,09	0,09	0,09	0,09	мНм
Коэффициент линейной скорости	k_n	4 070	1 800	1 300	1 110	779	611	об/мин/В
Коэффициент противо-ЭДС	k_E	0,246	0,555	0,767	0,905	1,280	1,640	мВ/об/мин
Моментный коэффициент	k_M	2,35	5,30	7,33	8,64	12,30	15,60	мНм/A
Токовая постоянная	k_i	0,426	0,189	0,136	0,116	0,082	0,064	A/мНм
Наклон кривой об/мин - момент	$\Delta n / \Delta M$	2 770	3 100	2 580	3 070	2 670	2 930	об/мин/мНм
Индуктивность ротора	L	85	200	400	750	1 200	3 000	μH
Механическая постоянная времени	T_m	19	22	19	19	19	24	мсек
Инерция ротора	J	0,65	0,68	0,70	0,59	0,68	0,78	гp/cm²
Угловое ускорение	α_{max}	66	50	63	72	76	63	10³рад/сек²
Термическое сопротивление	R_{th1} / R_{th2}	8 / 39						K/W
Термическая постоянная времени	τ_{th1} / τ_{th2}	4 / 335						s
Диапазон рабочих температур - мотор - максимально допустима для ротора		- 30 ... + 85 (optional - 55 ... + 125) + 125						°C °C
21 Подшипник вала		Саттерит, бронзовая втулка (стандартный)			Шарикоподшипник (опционально)			подшипник с предв. натягом (опционально)
22 Нагрузка на валу - с диаметром вала - радиальная при 3000 об/мин (3мм от подшипника) - axial at 3 000 rpm - axial at standstill		1,5 1,2 0,2 20			5 1,5 0,5 10			мм H H H
23 Люфт - радиальный - осевой	s S	0,03 0,2			0,015 0,2			мм мм
24 Материал корпуса		сталь, оцинкованная и пассивированная						
25 Вес		21						гр
26 Направление вращения		по часовой стрелке относительно лиц. стороны						
Recommended Values								
27 Максимальная частота вращения	n_{max}	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000	об/мин
28 Максимальный момент	M_{max}	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	1,5	мНм
29 Максимальный ток (Ограничен температурой)	$I_{e max}$	0,980	0,370	0,320	0,250	0,190	0,140	A



Для получения технической информации и сроков поставки см. раздел "Техническая информация"

1624 E для специалистов/... (кроме 16/7)

Для DC-микромоторов обратитесь к стр. 62. Спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

www.faulhaber.com

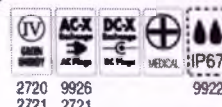
9920-21-22-26, 2720-21 Макс. 40 Вт AC/DC ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ



- 9920 - 3-контактные IEC 320
- 9921 - 2-контактные IEC 320
- 9922 - фиксированный кабель
- 9926 - сменный AC разъем
- 2720 - 2-контактные IEC 320, CEC-соответствующие / CEC std.
- 2721 - CEC со сменными AC разъемами



- Универсальное входное напряжение 90-264 Вольт
- Медицинская сертификация (EN 60601)
- проверено Underwriters Laboratories (99XX)
- Монтажный крепеж
- Сетевой шнур не включен



Технические спецификации 13,2 В*

Входное напряжение:	90-264 VAC
Частота в сети:	47-63 Hz
Мин. выходной ток:	0A
Регулировка нагрузки:	< 1%
Регулирование сети:	< 0,5%
Переключатель частоты около.:	40 kHz
Выброс (90-10% изменение нагрузки):	< 300 mV
Отклонение от номинала (10-90% изменение нагрузки):	< 300 mV
Время задержки:	> 20 ms
Диапазон температур	
• Эксплуатация:	-20 - +40°C
• Уменьшение номинала:	+60°C
• Хранение:	-25 - +85°C
Ограничение:	1W/°C over 40°C
Ограничение для версии UL:	TA from 30 to 40°C : 32W
Пulsация:	50 mV p-p
КПД (при 100% нагрузке, 230 V):	ca 85 %
Ограничения по току:	Да
Класс изоляции:	I
Вольтаж изоляции	
• Первичный - вторичный:	4000 VAC / 5640 VDC
Безопасность:	EN 60601-1, EN 60950, UL 60601 (для моделей 99XX)
EMC стандарты	
• Медицинский:	EN 60601-1-2
• Эмиссия:	EN 61000-6-3
• Стойкость :	EN 61000-6-1
Выходная клемма:	Кабель без сетевого разъема
Размеры (ДхШхВ):	107 x 67 x 36,5 мм
Вес: 250g (450g IP67 vers.)	

* Некоторые технические спецификации могут отличаться от аналогов с другим маркированным монтажом

Версии по напряжению

Выход (V)	Макс. ток (A)	Макс выходная мощность (W)
5	3,5	17,5
6	5	30
9	3	27
13,2	3	40
18	2,5	40
24	1,8	40
48	0,8	40

www.mascot.com

sales@mascot.no

TS070709

Main Office NORWAY
Box 177
N-1601 Fredrikstad
+47 69 36 43 00

Mascot UK
Box 2090, Salisbury
Wiltshire SP2 2BH
+44 172 250 4853

Mascot DE, BENELUX
Hirschbergstr. 28/7
D-74838 Limbach
+49 628 795 140

Mascot DE, CH, AT
Tettmanger Str. 52
D-88239 Wangen
+49 752 895 1677

Mascot FRANCE
38 rue Leo Lagrange
F-94270 Le Kremlin Bicêtre
+33 146 587 185

Mascot БИЛТИН, Россия
Peterburi tee 81
11415, Tallin, Estonia
+372 555 21 121

Mascot SWEDEN
Box 177
N-1601 Fredrikstad
+46 526 14025

Электронные компоненты, которые входят в состав системного блока

PDUB 0480 - G

TRACO®

POWER

Конвертеры постоянного напряжения DC/DC

TEN 5 Серия, 6 Ватт/

Отличительные признаки

- Дальность 2:1 Входящие диапазоны
- Сборка по технологии SMD
- Высокий КПД до 86%
- Расширенный диапазон рабочих температур
- 40°C до + 85°C
- E/A-изоляция 1500 VDC
- Продолжительная защищённость от коротких замыканий
- входной фильтр по EN 55022, класс A и FCC, уровень A без внешних компонентов
- экранированный металлический корпус с изолированной заземлённой пластиной
- 22-Pin DIL с промышленным стандартом Pin-Out
- Высокая надежность, MTBF > 1 млн. часов
- 3 года гарантии



DC/DC – конвертеры серии TEN 5 имеют широкий входящий диапазон 2 : 1. Самая современная технология SMD гарантирует модуль с высокой надежностью для применения с хорошим соотношением цена/мощность. Вследствие высокого КПД результатом стал диапазон рабочих температур – 40°C до + 85°C. E/A- изоляция 1500 VDC и устранение радиопомех по EN 55022-A и FCC, уровень A предлагает идеальные условия для применения в телекоммуникационных и промышленных системах, а также в мобильных приборах с аккумуляторным питанием.

Модели

Номер заказа	Входное напряжение	Исходное напряжение	Выходной ток макс.	КПД тип.
TEN 5-0510	4.5-7 VDC	3.3 VDC	1200 mA	75%
TEN 5-0511		5 VDC	1000 mA	79%
TEN 5-0512		12 VDC	500 mA	82%
TEN 5-0513		15 VDC	400 mA	82%
TEN 5-0521		± 5 VDC	± 500 mA	79%
TEN 5-0522		± 12 VDC	± 250 mA	82%
TEN 5-0523		± 15 VDC	± 200 mA	82%
TEN 5-1210	9-18 VDC	3.3 VDC	1200 mA	77%
TEN 5-1211		5 VDC	1000 mA	81%
TEN 5-1212		12 VDC	500 mA	84%
TEN 5-1213		15 VDC	400 mA	84%
TEN 5-1221		± 5 VDC	± 500 mA	81%
TEN 5-1222		± 12 VDC	± 250 mA	84%
TEN 5-1223		± 15 VDC	± 200 mA	84%
TEN 5-2410	18-36 VDC	3.3 VDC	1200 mA	79%
TEN 5-2411		5 VDC	1000 mA	83%
TEN 5-2412		12 VDC	500 mA	86%
TEN 5-2413		15 VDC	400 mA	86%
TEN 5-2421		± 5 VDC	± 500 mA	83%
TEN 5-2422		± 12 VDC	± 250 mA	86%
TEN 5-2423		± 15 VDC	± 200 mA	86%
TEN 5-4810	36 - 75 VDC	3.3 VDC	1200 mA	79%
TEN 5-4811		5 VDC	1000 mA	83%
TEN 5-4812		12 VDC	500 mA	86%
TEN 5-4813		15 VDC	400 mA	86%
TEN 5-4821		± 5 VDC	± 500 mA	83%
TEN 5-4822		± 12 VDC	± 250 mA	86%
TEN 5-4823		± 15 VDC	± 200 mA	86%

TRACO®**Конвертеры постоянного напряжения DC/DC****POWER****TEN 5 Серия, 6 Ватт****Входные спецификации**

Входной ток (Холостой ход/полная нагрузка)	5 U _{вх} Modelle	50 mA / 1460 mA тип.
	12 U _{вх} Modelle	20 mA / 590 mA тип.
	24 U _{вх} Modelle	5 mA / 290 mA тип.
	48 U _{вх} Modelle	3 mA / 145 mA тип.
Стартовое напряжение /отключение минимального напряжения	5 U _{вх} Modelle	4.4 VDC/4.0 VDC
	12 U _{вх} Modelle	8.0 VDC/ 8.0 VDC
	24 U _{вх} Modelle	16.0 VDC/16.0 VDC
	48 U _{вх} Modelle	32.0 VDC / 32.0 VDC
Переменное перенапряжение (1 сек. Макс.)	5 U _{вх} Modelle	10 В макс.
	12 U _{вх} Modelle	25 В макс.
	24 U _{вх} Modelle	50 В макс.
	48 U _{вх} Modelle	100 В макс.
Защита при неправильном включении		1.0 А макс.
Связанные в проводкой помехи (вход)		EN 55022, Класс А, FCC Часть 15, уровень А

Выходные спецификации 1

Точность настройки выходного напряжения	1.0%
Отклонения регулируемой величины – Входное изменение U _{мин} . До U _{вх} макс.	0.3 % макс.
- изменение нагрузки 10- 100%	
- одиночный выход	1.0% макс.
- двойной выход (симметричная нагрузка)	2.0 % макс.
- двойной выход (несимметричная нагрузка)	5.0 % макс.
Остаточная пульсация (20 МГц полоса частот)	50 mVpk-pk макс.
Коэффициент температур	± 0.02 % / K
Ограничение тока	> 120 % I _{вых} макс., стабильный ток
Защита при коротком замыкании	постоянный, автоматический повторный пуск
Емкостная нагрузка – модели с одиночным выходом	
- Модели с двойным выходом	6800 pF макс. 4 1000 pF макс. (на каждый выход)

Общие спецификации 1

Диапазон температур - Работа	-40 °C ... +85 °C
- температура корпуса	+100 °C макс.
- хранение	-55 °C ... +125 °C
Снижение мощности	3.5%/K выше +70 °C
Влажность воздуха (не покрытые росой)	95 % отн вл. Макс.
Надежность, калькулированная MTBF (MIL-HDBK-217 E)	> 1 млн. часов при +25 °C
Напряжение развязки Вход/Выход	1500 VDC
Мощность изоляции Вход/Выход	380 pF тип.
Сопротивление изоляции Вход/Выход (500 VDC)	> 1000 MΩ
Частота включений	300 кГц тип. (частотно-импульсная модуляция)

Стандарты безопасности

согласно UL 60950, IEC 60950, EN 60950
до 60 VDC входное напряжение (SELV
ограничение)

Разрешения по безопасности

UL/cUL File E188913
(Модели с 5 V Uвх в стадии подготовки)

Все спецификации при номинальном входном напряжении, полной нагрузке и +25 °C после периода разогрева, за исключением других указанных данных.

TRACO®

Конвертеры постоянного напряжения DC/DC

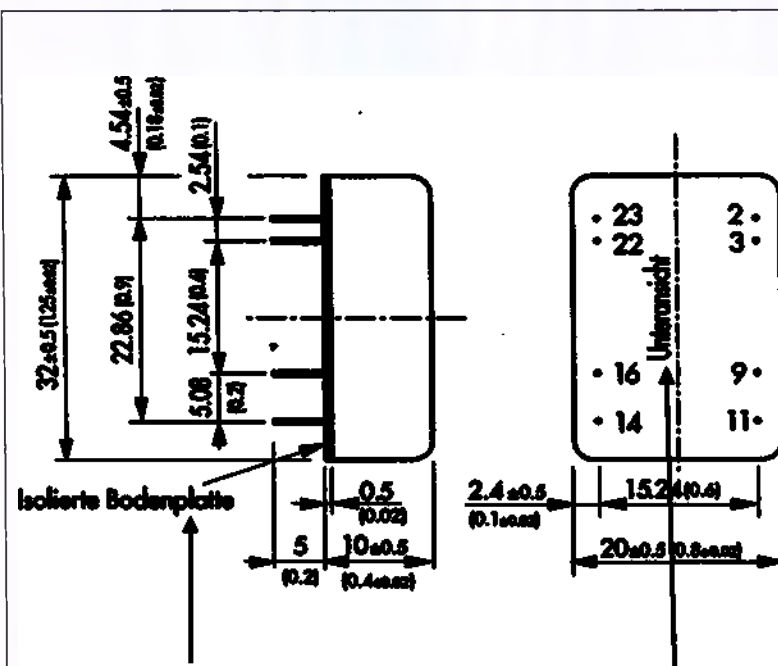
POWER

TEN 5 Серия, 6 Ватт

Физические спецификации

Материал корпуса	Никелированная сталь
Заземленная пластина	Пластмасса FR4
Заливочная масса	Эпоксид (класс UL 94 V-0)
Вес	14 г
Температура пайки	макс. 265°C / 10 с

Габаритные размеры мм (дюйм)



Изолированная заземленная пластина

Вид снизу

Pin-Out

Pin	Одиночный	Двойной
2	- Uвх (GND)	- Uвх (GND)
3	- Uвх (GND)	- Uвх (GND)
9	Без Pin	Общий блок
11	NC	- Uвых
14	+ Uвых	+ Uвых
16	- Uвых	Общий блок
22	+ Uвх (Vcc)	+ Uвх (Vcc)
23	+ Uвх (Vcc)	+ Uвх (Vcc)

NC= отсутствие функции Pins, не разрешается электрическая проводка.



Диаметр Pin: 0.5 ± 0.05 (0.02 ± 0.002)

Допустимое отклонение от нормы: ± 0.5 (0.02)

ТПМ taberna pro medicum	Управление качеством (QMH) Рабочая инструкция: Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner. ##20 PDUB#0020 USB-плата, входящая в системный блок	Издание: 2014-12-09 Ревизия: E Страница 1 из 2
--	--	---

Содержание:

1. Описание функций
2. Подготовка к работе
3. Проверка работы
4. Защита печатной платы
5. Обозначение

1. Описание функции

- USB-плата гарантирует связь между установочным программным обеспечением ПК и аппликацией. При этом аналоговый ультразвуковой сигнал сначала проходит через переключаемый делитель входного напряжения между 0 и 14 дБ в линейных 2 дБ шаговых перемещениях и затем через усилительный каскад 8 дБ на преобразователь блок-схемы программы
- после произведенного 8 дБ преобразования блок-схемы программы цифровой сигнал промежуточно накапливается в памяти обратного магазинного типа (FIFO) и затем считывается USB - микроконтроллером
- накапливаемые в конечной точке микроконтроллера данные при помощи USB 2.0 передаются в установочное программное обеспечение ПК и также при помощи цветного кодирования.
- далее микроконтроллер отвечает за то, чтобы запустить отдельную секцию генератора импульсов через ожидающий мультивибратор MonoFlo и с помощью выходного каскада мотора (L293D) принять управление двигателем датчика.

2. Подготовка к работе

- изготовление и оснащение печатной платы осуществляется внешней фирмой (А.С.Т.)
- после получения укомплектованной печатной платы производится входной контроль товара

Средства измерения:

- мультиметр

3. Проверка работоспособности

- для тестирования печатной платы в специально предназначенного для этого пробной конструкции все необходимые напряжения подводятся к USB-Board .

+3.3 В / GND

+5.0 В / GND

+12,0 В/напряжение реле

+12,0 В / выходной каскад мотора

+5.0 В

- 5.0 В / усилитель GND

После этого все остальные соединения (B-DC+; B-DC-; End-V; End-H; Start) подводятся к печатной плате, а коаксиальные соединения подключаются к генератору импульсов/ресиверу. Устанавливается соединение USB с ПК и проверяется связь между Cypress и ПК.

- нужное микропрограммное обеспечение, которое хранится в ПК мастерской, заряжают в Cypress с панелью управления EZ-USB Contro l Panel (клавиша 'Lg EEPROM') (с:/cyusb/firmware).
- USB System один раз выключают и вновь включают для перезагрузки.

ТПМ taberna pro medicum	Управление качеством (QMН). Рабочая инструкция: Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner. # 20 PDUB#0020. USB-плата	Издание: 2014-12-09 Ревизия: Е Страница 2 из 2
--	---	---

- после запуска программного обеспечения зондирующий радиолокационный сигнал изображается с помощью установочного программного оборудования (Live A) и тестирует работу мотора.
- корректировка постоянного тока выходного усилительного каскада 8 дБ осуществляется на печатной плате USB. В качестве средства измерения годится, н-р, Fluke75 с чувствительным диапазоном измерения (200мВ). Для балансировки штепсельный разъем SMB накоротко замыкают на USB-плате (Channel); т.е. коаксиальный разъем удаляют и заменяют коротким конечным штекером.
- Мультиметр через вибрационный защитный резистор 1 кΩ присоединяют к узлу Анод D5, Катод D6 и GND. Потенциометром R59 напряжение смещения DC настраивается до 0 В. После этого вновь устанавливается первоначальное коаксиальное соединение.
- напряжение смещения AD –Offset выравнивают, для чего на снимке Live A программного обеспечения DUB правой кнопкой мыши нажимают на пуск и при помощи потенциометра R54 настраивают до горизонтальных маркировок.

4. Защита печатной платы

- смонтированная печатная плата встраивается в подготовленный корпус из лужёного листового металла (смотри рисунок) соответствующими проходными конденсаторами/фильтрами (смотри рисунок)
- проходные конденсаторы/фильтры запаиваются «холодным концом» с корпусом
- «горячий конец» припаивается с соответствующими клеммами печатной платы

5. Обозначение

- проверенная печатная плата маркируется датой проверки, знаками контролера и хранится в предназначенном для этого ящике

ТПМ taberna pro medicum	Управление качеством (QMH). Рабочая инструкция «Аппарата ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner. # 21 Импульсный источник питания USB-плата (внутренний компонент системного блока)	Издание: 2014-12-09 Ревизия: D Страница 1 из 1
--	--	---

Содержание:

1. Описание функций
2. Подготовка к работе
3. Оснащение печатной платы
4. Проверка работы
5. Обозначение
6. Действующие документы:

- схема соединений, спецификация, схема оснащения

1. Описание функции

- импульсный источник питания первоначально отвечает за питание печатной платы USB, включая электронику мотора, датчик и реле.
- генерируются следующие напряжения:
- + 3,3 В (питание Surespress, преобразователя блок-схемы программы AD, оптопары, кварцевого осциллятора, логических микросхем)
- + 5,0 В (питание преобразователя блок-схемы программы (AD), датчика, оптопары, ЗУ обратного магазинного типа)
- + 12 В (питание реле)
- + 12 В (питание электроники мотора, оптопары)

2. Подготовка к работе

- перед началом работы складывают вместе все детали, инструменты и средства измерения
- основой служит схема оснащения импульсного источника питания USB-Board
- необходимо обеспечить, чтобы в наличии были все детали, в противном случае их необходимо заказать в срочном порядке
- каждая печатная плата перед оснащением подвергается визуальному осмотру

Средства измерения:

- блок питания Маскот
- мультиметр

3. Оснащение печатной платы

- в качестве документов важными являются схема оснащения и спецификация
- при оснащении обратить внимание на практическую последовательность

4. Проверка функций

- блок питания Маскот присоединяется к питающему выводу '12 В- IN (ВХОД)' и 'GND12В-IN (ВХОД)'
- при помощи мультиметра согласно схеме оснащения на предусмотренных для этого выводах измеряют следующие напряжения:
- +3.3 В (+/- 5%)
- +5.0 В (+/- 1%)
- +12 В (+/- 0,1В)
- +12 В (+/- 0,1В)

5. Обозначение

- проверенная печатная плата маркируется датой проверки, знаками контролера и хранится в предназначенном для этого ящике.

ТПМ taberna pro medicum	Управление качеством (QMH) Рабочая инструкция: Аппарата ультразвукового исследования и определения морфофункцио-нальных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner. # 24 Фильтр входного напряжения (внутренний компонент системного блока)	Издание: 2014-12-09 Ревизия: С Страница 1 из 1
--	--	---

Содержание:

1. Описание функций
2. Подготовка к работе
3. Оснащение печатной платы
4. Проверка работы
5. Обозначение

Действующие документы:

- схема соединений
- спецификация
- схема оснащения
- рисунок

1. Описание функций

- фильтр состоит из корректирующего ток широкополосного ферритового дросселя с соответствующей проводкой конденсаторов для подавления синфазных и противофазных помех
- эти связанные с проводкой помехи возникают в устройстве DUB-USB и эффективно подавляются, чтобы выполнить критерии EMV.
- фильтрующая секция заключается в капсулу в корпусе из лужёного листового металла.

2. Подготовка к работе

- перед началом работы складывают вместе все детали, инструменты и средства измерения
- основой служит схема оснащения фильтра входного напряжения
- необходимо обеспечить, чтобы в наличии были все детали, в противном случае их необходимо заказать в срочном порядке
- каждая печатная плата перед оснащением подвергается визуальной проверке

Средства измерения:

- мультиметр

3. Оснащение печатной платы

- оснащение печатной платы производят в соответствии с действующей схемой оснащения
- после оснащения плату запаивают в корпусе из лужёного листового металла

4. Проверка работы

- оба вывода используемых проводов проверяют мультиметром на прохождение и короткое замыкание

5. Обозначение

- проверенный фильтр маркируется датой проверки, знаками контролера и хранится в предназначенном для этого ящике.

tpm	СПЕЦИФИКАЦИЯ ПРОДУКТА 3.9 Рабочие инструкции. Проверка аппарата	Дата: 2014 -10-17 Издание: А Стр.: 1 из 1
------------	--	---

Содержание:

1. Настройка
2. Проверка
3. Характеристики

1. Настройка системы

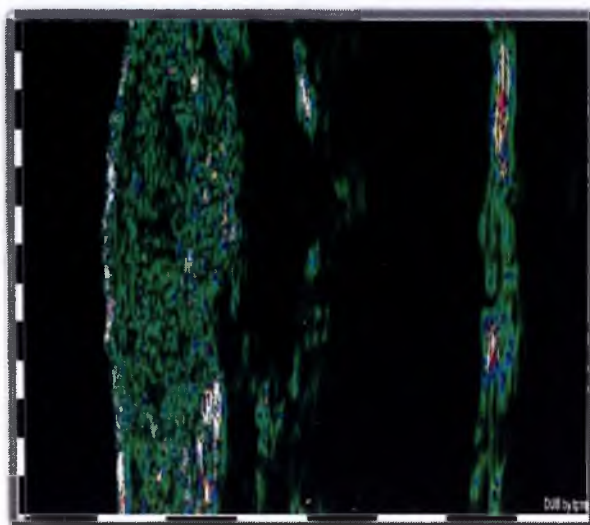
Система полностью настроена.

2. Проверка системы

- Введение в эксплуатацию
- Проверка в режиме Live A. Необходимо убедиться в наличии сигнала при разных параметрах усиления, при этом должен быть слышен характерный щелчок реле
- Сканирование предплечья:

3. Запуск/остановка датчика

- Движение датчика должно осуществляться свободно в обоих направлениях
- Изображение должно соответствовать рисунку (см. ниже)



Комментарий по поводу пригодности DUB Cutis, DUB SkinScanner к эксплуатации

Отдельные пункты, связанные с пригодностью данного медицинского изделия к эксплуатации, уже рассмотрены в анализе потенциальных рисков.

Наш аппарат, включая программное обеспечение, существует на рынке на протяжении долгих лет и совершенствуется в процессе постоянного контакта с клиентом, а также, при необходимости, адаптируется и упрощается в плане ее использования.

Благодаря хорошей наглядности набора функций нашего аппарата, освоение навыков работы с ней и ее использования сложностей не вызывает. Программное обеспечение разработано таким образом, чтобы основные элементы управления всегда находились в поле зрения. Дополнительные функции, используемые лишь опытными пользователями, скрыты в стандартных, не отображаемых подменю.

Кроме того, в ходе тестирования программного обеспечения (фаза бета-теста) испытатели обращают внимание на удобство пользования новыми функциями и, при необходимости, могут оставить соответствующий комментарий.

Наличие обратной связи и обмена информацией при постоянном контакте с нашими клиентами и пользователями и в будущем будут способствовать дальнейшему усовершенствованию данного продукта и упрощению его использования.

tpm taberna pro medicum	Программное обеспечение для сканера кожи DUB SkinScanner Описание программного обеспечения DUB-USB	Дата: 09.10.2014 Страница: 1 из 6
-------------------------------	--	--

Описание программного обеспечения DUB-USB

1 Общая информация

1.1 Идентификация изделия

Устройства DUB-USB были разработаны для применения в клинической диагностике кожных заболеваний. Прибор представляет собой многоцелевую систему визуализации, которая позволяет получить ультразвуковые изображения высокого разрешения с отличной контрастностью изображения.

Название программного обеспечения: DUB-USB
 Номер модели: SkinScanner
 Изготовитель: tpm taberna pro medicum GmbH
 Местонахождение: Headquarter Germany, Lueneburg
 /Штаб-квартира - Германия, Люнебург/

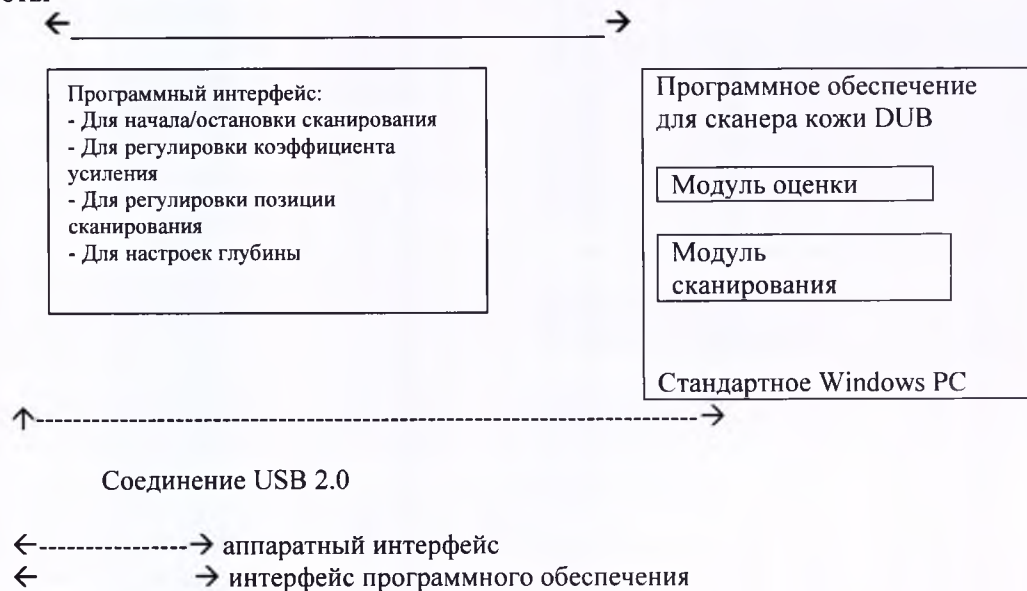
Аппарат DUB был разработан для применения в клинической диагностике кожных заболеваний. Прибор представляет собой многоцелевую систему визуализации, которая позволяет получить ультразвуковые изображения высокого разрешения.

1.2 Классификация безопасности (по ИСО 62304)

Класс безопасности - А

1.3 Структурно-функциональная схема

DUB устройство
 ультразвука
 высокой частоты



Название программного обеспечения: DUB-USB
 Изготовитель ПО: tpm taberna pro medicum GmbH
 Драйвер USB контроллера: Cypress Generic USB Device Driver Rev. 3.4.1.20
 Изготовитель: Cypress Inc.

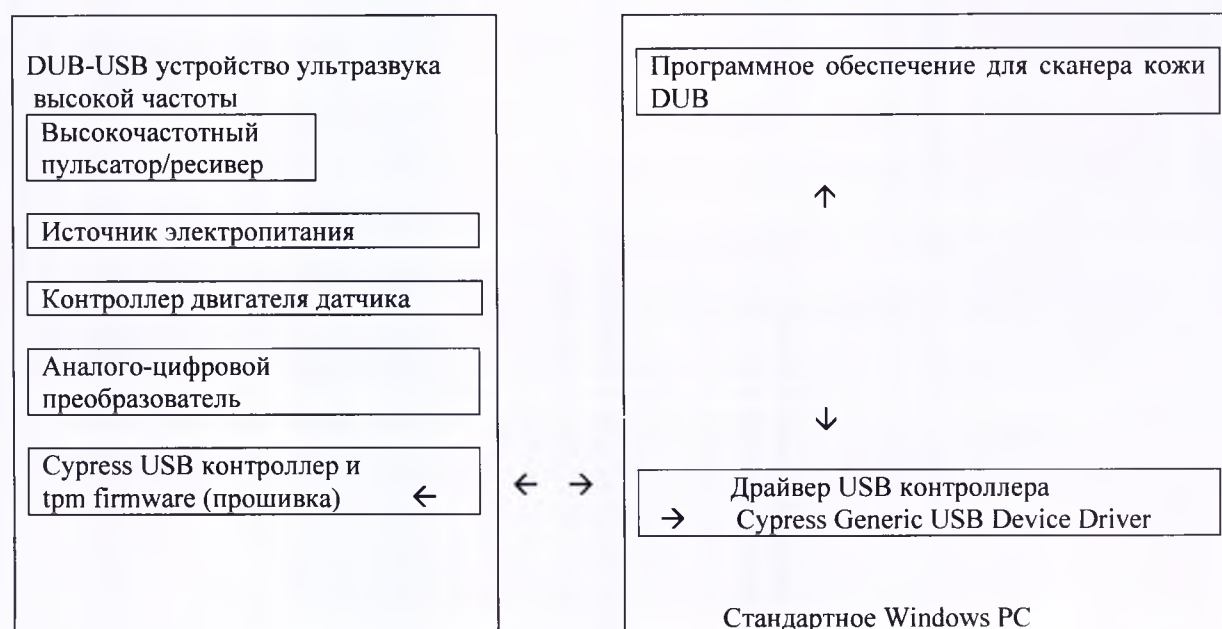
tpm	Программное обеспечение для сканера кожи DUBSkinScanner	Дата: 09.10.2014
taberna pro medicum	Описание программного обеспечения DUB-USB	Страница: 2 из 6

Программное обеспечение встроено в два основных модуля – «модуль оценки» и «модуль сканирования».

- Модуль сканирования контролирует аппаратное оборудование через порт USB и сохраняет записанные данные в файл, сгенерированный модулем оценки. Это дает возможность выполнить все необходимые для сканирования корректировки. Модуль сканирования имеет датчик.

- Модуль оценки является основным программным обеспечением. Он генерирует файл основного сканирования и запускает модуль сканирования для выполнения нового сканирования. Данный модуль также используется для работы с разными сканируемыми изображениями и для оценки сканирования (например, для измерений) и т.д.

1.4 Взаимосвязь между архитектурой аппаратного и программного обеспечения



Для контроля устройства ультразвука модуль сканирования программного обеспечения осуществляет связь через шину USB и используемый USB контроллером чип, расположенный внутри устройства ультразвука. Он контролирует движения датчика, а также настройки усиления и оцифровкой ультразвукового сигнала. Он также инициирует испускание ультразвукового импульса, генерируемого пульсатором/ресивером.

DUB аппараты подключаются ко всем компьютерам с операционной системой Windows (Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Windows 8 и Windows 8.1 - 32 и 64 бита) через стандартный высокоскоростной интерфейс USB 2.0.

tpm	Программное обеспечение для сканера кожи DUB SkinScanner	Дата: 09.10.2014
taberna pro medicum	Описание программного обеспечения DUB-USB	Страница: 3 из 6

1.5 Операционная среда

При использовании аппарата DUB к ПК предъявляются следующие системные требования. В таблице обозначены минимальная и рекомендуемая конфигурация ПК для надлежащего использования программного обеспечения сканера кожи DUB:

Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
- 1 доступный интегрированный высокоскоростной порт USB 2.0. - MS Windows XP, Vista, Win7 или 8 (32 или 64 бита) - Дисковод CD-ROM - Процессор с частотой 1.8 ГГц - 512 МБ оперативной памяти (2 ГБ для Vista / Win7 или 8) - 3D графическая карта на 32 МБ - Разрешение экрана 1024x768 пикселей - 100 МБ свободного места на диске	- 1 доступный интегрированный высокоскоростной порт USB 2.0. - 1 дополнительный порт USB - MS Windows XP, Vista, Win7 или 8 (32 или 64 бита) - Дисковод DVD-RW - Двухъядерный процессор с частотой 2.2 ГГц - 4 ГБ оперативной памяти - 3D графическая карта на 128 МБ - Разрешение экрана Full-HD - 10 ГБ свободного места на диске

Смотрите также прилагаемый документ «Протокол испытаний операционных систем.pdf» (Testsheet for operating systems.pdf).

1.6 Назначение

Аппарат DUB был разработан для применения в клинической диагностики кожных заболеваний

Программное обеспечение Windows предназначено для оценки существующих ультразвуковых сканов. Внутренне программное обеспечение DUB устройства – это только интерфейс между программным обеспечением Windows и аппаратными средствами со стандартным USB интерфейсом.

1.7 Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

Правила (требования) транспортировки и хранения по ГОСТ 15150. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта при температуре от -25 до +65 °C (-31 - 149 °F), относительная влажность 15 - 93%, %, атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

Аппарат упакован в транспортную упаковку из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками. Транспортная упаковка заклеена клейкой лентой.

Системный блок и датчики каждого исполнения также упакованы в дополнительные чехлы, которые входят в стандартную комплектацию.

При транспортировке следует учитывать хрупкость аппарата. На коробке должна быть маркировка: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Стерильность изделия:

Изделие нестерильно.

Требования к охране окружающей среды.

Правильная утилизация не приносит вреда окружающей среде.

Укрупненная и потребительская упаковка

Аппарат упакован в прочную картонную коробку. Системный блок, датчики также упакованы в дополнительные чехлы, которые входят в стандартную комплектацию.

Маркировка изделия

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортную коробку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Транспортная упаковка

	Верх товара. Указывает правильное вертикальное положение груза		Беречь от влаги
	Осторожно, хрупкий товар		

Система ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



Транспортная коробка

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



1. Системный блок

	Дата изготовления		Производитель
	Смотрите инструкцию по эксплуатации	Человечек	Защита здоровья людей
	СЕ маркировка: обязательная маркировка соответствия для продуктов, распространяемых на европейском рынке.		Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока

	Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации	CE	СЕ маркировка: обязательная маркировка соответствия для продуктов, распространяемых на европейском рынке.
Дом	Для применения в помещениях		

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



6. Датчик 22 МГц

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



9. Датчик 33 МГц

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



12. Датчик 50 МГц

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



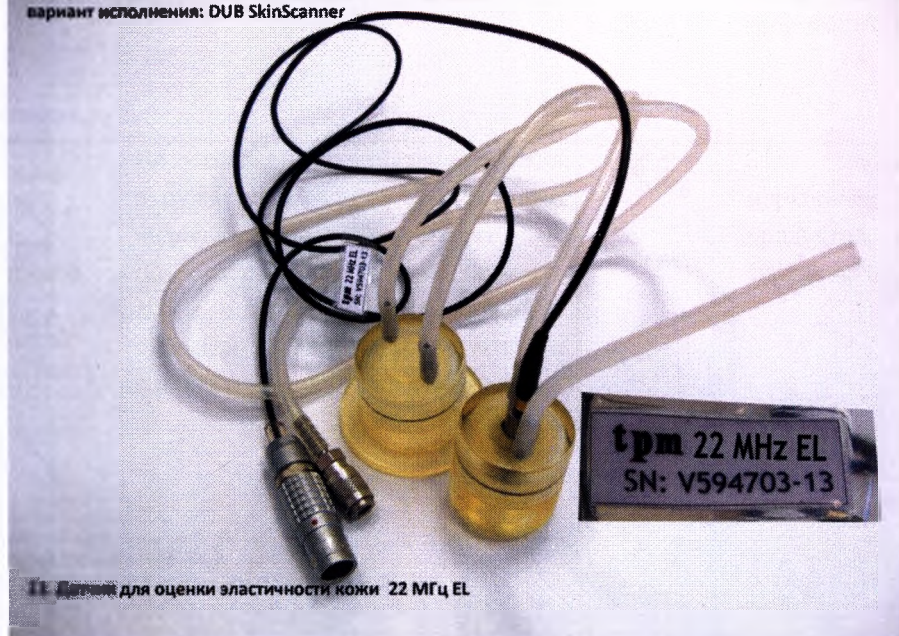
15. Датчик 75 МГц

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



18. Датчик 100 МГц

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



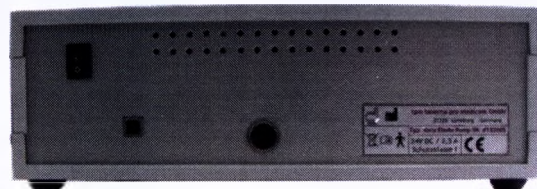
11 Датчик для оценки эластичности кожи 22 МГц EL

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



Сетевой адаптер с кабелем для блока управления датчиком оценки
эластичности кожи Vacu Elasto Pump

ДОМ	Для применения в помещениях		Внимание. посмотрите сопроводительную документацию
	Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.		СЕ маркировка: обязательная маркировка соответствия для продуктов, распространяемых на европейском рынке.



Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, вариант исполнения: DUB SkinScanner



Блок управления датчиком оценки эластичности кожи Vacu Elasto Pump

	Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации		СЕ маркировка: обязательная маркировка соответствия для продуктов, распространяемых на европейском рынке.
человечек	Защита здоровья людей		Смотрите инструкцию по эксплуатации
	Дата изготовления		Производитель

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner



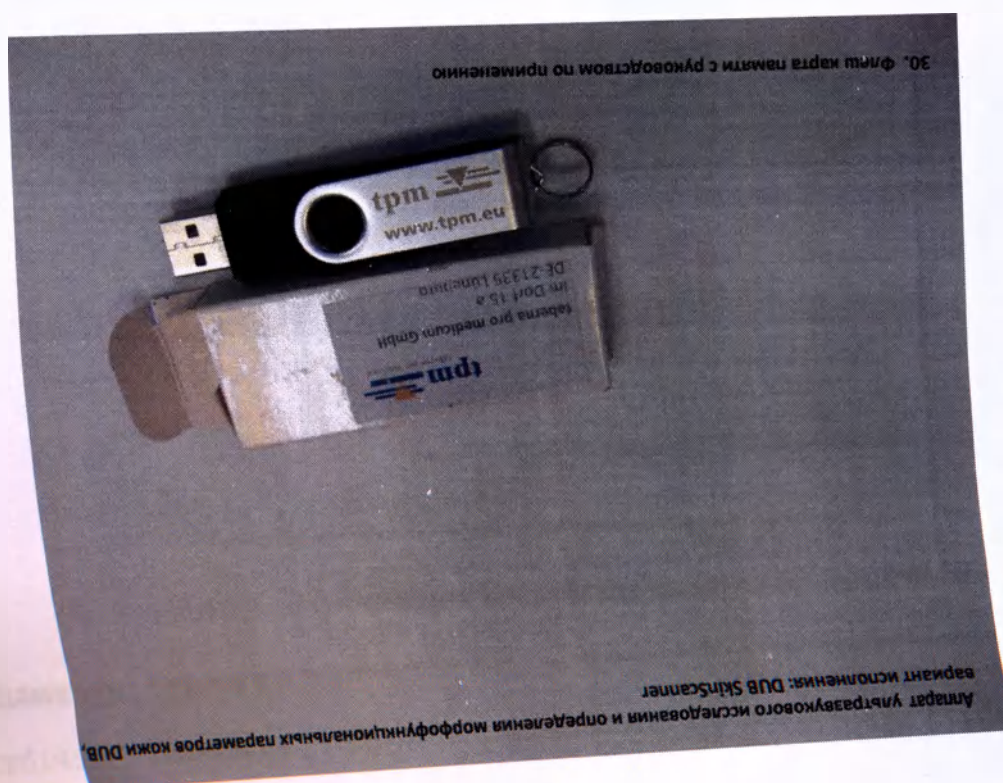
26. Датчик для видеодегидерматоскопии

	Дата изготовления		Производитель
---	-------------------	---	---------------

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB SkinScanner

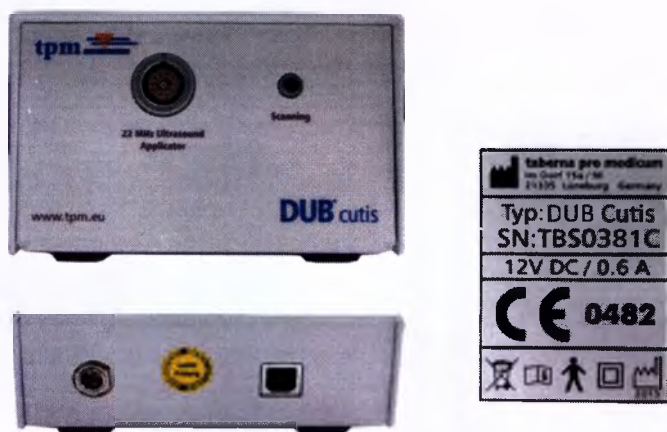


29. Флеш карта памяти с программным обеспечением



Наименование медицинского изделия: «Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, вариант исполнения: DUB Cutis



1. Системный блок

	Дата изготовления		Производитель
	Смотрите инструкцию по эксплуатации	Человечек	Защита здоровья людей
	Двойная усиленная изоляция		Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.
		CE	СЕ маркировка: обязательная маркировка соответствия для продуктов, распространяемых на европейском рынке.

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB Cutis



3. Сетевой адаптер с кабелем для системного блока

- для применения в помещениях
- CE маркировка: обязательная маркировка соответствия для продуктов, распространяемых на европейском рынке.
- во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации
- изделие имеет сертификат TÜV
- двойная усиленная изоляция
- для применения в помещениях
- знак сертификации продуктов произведенных в Китае
- замкнутый цикл
- применять при высоте не более 2000 метров над уровнем моря

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB Cutis



6. Датчик 22 МГц

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB Cutis



8. Датчик 33 МГц

Датчик ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB Cutis



12. Датчик для видеодерматоскопии

Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
вариант исполнения: DUB Cutis



15. Флеш карта памяти с программным обеспечением

... ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB,
... исполнения: DUB Cutis



16. Флеш карта памяти с руководством по применению

Годности

службы 10 лет при регулярном обслуживании датчиков, а также при бережном и правильном обращении.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки, обработки (дезинфекции при необходимости).

Маска датчика промывается теплой водой с мылом перед каждым применением.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" медицинское изделие относится к Классу опасности А. Сбор отходов класса А осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты. Цвет пакетов может быть любой, за исключением желтого и красного. Одноразовые пакеты располагаются на специальных тележках или внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов и тележки должны быть промаркированы "Отходы. Класс А". Заполненные многоразовые емкости или одноразовые пакеты доставляются с использованием средств малой механизации и перегружаются в маркированные контейнеры, предназначенные для сбора отходов данного класса, установленные на специальной площадке (помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Транспортирование отходов класса А организуется с учетом схемы санитарной очистки, принятой для данной территории, в соответствии с требованиями санитарного законодательства к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Гарантийные обязательства.

Компания «тпм таберна про медикум ГмбХ» Германия (tpm taberna pro medicum GmbH, Im Dorf 15 a, D-21335 Lüneburg, Germany), как производитель медицинского изделия «Аппарат ультразвукового исследования и определения морфофункциональных параметров кожи DUB, варианты исполнения: DUB Cutis, DUB SkinScanner», гарантирует соответствие изделия по всем показателям и свойствам, указанным в данном документе, при соблюдении условий транспортировки, хранения, применения в течение десяти лет.

Срок службы 10 лет при регулярном обслуживании, бережном и правильном обращении. Гарантийное обязательство - 1 год.

ежесезонное обслуживание

Каждый раз в 6 месяцев необходимо проводить профилактический осмотр и чистку внутренних деталей датчика в условиях сервисного центра.

Сервисный центр (действителен только для РФ)

ООО «АНТА-Мед премиум», Москва, Дербеневская наб. д.11, офис Б-206, тел. +7 (495) 981-29-47, e-mail: antamed@antamed.ru

Отдел рекламаций.

Отзывы и пожелания по качеству изделия просим направлять по адресу:
Москва, Дербеневская наб. д.11, офис Б-206, тел. +7 (495) 981-29-47, e-mail: antamed@antamed.ru

/Перев

tpm
(тг
Се
ул
г
Т

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 108 листов.



taberna pro medicum GmbH

Im Dorf 15a • DE-21335 Lüneburg
+49 4131 401555 • www.tpm-online.de

Managing Director
Sven Scharenberg

Urkundenrolle Nr. 11 / 2017

I hereby certify that the above signature is the true signature, signed on January 20, 2017, in my presence, of Mr. Sven Scharenberg, born June 18, 1971, business address Im Dorf 15a, 21335 Lüneburg, Germany, who is personally known to me.

The person appearing answered the Notary's question as to a prior involvement in this matter within the meaning of Section 3 Subsection 1 Sentence 1 No. 7 German Notarisation Act (BeurkG) in the negative.

Lüneburg, January 20, 2017



Notar

/Перевод с английского и немецкого языка на русский язык/

**ПЕРЕВОД УДОСТОВЕРИТЕЛЬНОЙ НАДПИСИ, ШТАМПОВ И ПЕЧАТЕЙ НА
ДОКУМЕНТЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ КОМПАНИИ «tpm taberna pro medicum GmbH»**

tpm taberna pro medicum GmbH
(тпм таберна про медикум ГмбХ)
Сертифицировано ISO 13485
улица: Им Дорф 15а * Индекс: DE-21335,
г. Люнебург
Тел.+49 4131 -40 15 55 * Факс+49 4131 -40 17 55
Email: info@tpm-online.de * Веб-сайт: www.tpm-online.de

/Логотип: tpm taberna pro medicum/

Штамп:

тпм таберна про медикум ГмбХ
Улица: Им Дорф 15аb индекс: DE-21335, г. Люнебург
+49 4131 401555

Реестр нотариальных действий № 9/2017

Настоящим удостоверяю подпись, сделанную в моем присутствии господи 20 января 2017
господином Свен Шаренберг, дата рождения: 18 июня 1971 г., юридический адрес: им
Дорф 15а, 21335 Люнебург, знакомым мне лично,

Гражданин ответил отрицательно на вопрос нотариуса о заинтересованности нотариуса в
предмете нотариального действия, согласно разделу 3 абзац 1 строка 7 закона Германии о
нотариальных актах (BeurkG).

Люнебург, 20 января 2017 г.

Нотариус

Печать нотариуса:
Д-р Эрнст Людовиг Нелль
Нотариус г. Люнебург

Генеральный директор
Свен Шаренберг

Международный банковский
счет
Название банка: Commerzbank
AG
БИК/СВИФТ: DRESDEFF240

Владелец счета: taberna pro
medicum
Улица: Им Дорф15а
Индекс: DE-21335 г. Люнебург

Высокочастотный ультразвук, с 1978

Юридический домицилий
Суд первой инстанции г.
Люнебург
HRB 557
НДС №: DE118083151

Штамп:

тпм таберна про медикум ГмбХ

Улица: Им Дорф 15аб индекс: DE-21335, г. Люнебург

+49 4131 401555

Подпись

Генеральный директор

Свен Шаренберг

Реестр нотариальных действий №11/2017

Настоящим удостоверяю подпись, сделанную в моем присутствии господи 20 января 2017 господином Свен Шаренберг, дата рождения: 18 июня 1971 г., юридический адрес: им Дорф 15а, 21335 Люнебург, знакомым мне лично,

Гражданин ответил отрицательно на вопрос нотариуса о заинтересованности нотариуса в предмете нотариального действия, согласно разделу 3 абзац 1 строка 7 закона Германии о нотариальных актах (BeurkG).

Печать нотариуса:

Д-р Эрнст Людовиг Нелль

Нотариус г. Люнебург

Переводчик: Абдельсамад Махмуд Абдельхалим Махмуд

Абдельсамад Махмуд Абдельхалим Махмуд

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Хохлов Игорь Анатольевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Абдельсаада Махмуда Абдельхалима Махмуда.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена по паспорту гражданина Российской Федерации 45 12 877725, выданному Отделом УФМС России по гор. Москве по району Южное Бутово 15 апреля 2013 года, код подразделения 770-124.

Зарегистрировано в реестре: № *3-584*

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

И.А. Хохлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью И.И. Ста
Синицкая листов.
Нотариус _____

