КОПИЯ

서울 영등포구 여의나루로 67
(여의도동, 신송빌딩) 1401호
[별지 제41호서식]

서울중앙 공증인 합동사무소

(전화) 02-3478-8200
(팩스) 02-3478-5544

Registered No. 2022 - 1747

NOTARIAL CERTIFICATE



NOTARY PUBLIC OFFICE
SEOUL-JOONGANG

floor 14 Sinsong Bldg

67, yeouinaru-ro, yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

«УТВЕРЖДАЮ»/ " APPROVE"
Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд
(**Mcube Technology Co., Ltd**)
Генеральный директор/ CEO
(должность/position)
Чон Хо Ким/ Jung Hoe Kim
(имя/name)

Mcube Technology Co., Ltd.
39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Korea
Jung Hoe Kim / president

(подпись/signature)
М.П. / Stamp
29. Jul. 2022
(дата/date)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями

Производитель: Mcube Technology Co., Ltd. /
«Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»

Место производства:

39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/
39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея

Версия документа/ Document version: 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СДЕРЖАНИЕ:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 3
2. ОПИСАНИЕ И ФУНКЦИИ ИЗДЕЛИЯ 3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 4
5. КЛАССИФИКАЦИЯ 4
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ /ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ 4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ 4
8. НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ 5
9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ 5
10. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ 5
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 6
12. БЕЗОПАСНОСТЬ 11
13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 19
14. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ С ОПИСАНИЕМ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК. 20
15. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ 30
16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ 34
17. КАЛИБРОВКА 71
18. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (CUBEPRO-700) 80
19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ, УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ, УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК 101
20. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОВМЕСТИМЫХ ПЕРВСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ 111
21. ОЧИСТКА И ДЕЗЕНФЕКЦИЯ 111
22. ИНФОРМАЦИЯ О РЕКОМЕНДУЕМЫХ УЛЬТРОЗВУКОВЫХ ГЕЛЯХ, ОДОБРЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СОВМЕСТНО С АППАРАТОМ 115
23. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ 115
24. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ 116
25. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ 116
26. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРРАКТИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 116
27. СРОК СЛУЖБЫ . ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. 120
28. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. МАРИКРИРОВКА УПАКОВКИ, РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ. 121
29. МАТЕРИАЛЫ 138
30. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ 140

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями

Состав:

1. Консоль с встроенным термопринтером – 1шт.
2. Датчик ультразвуковой – 1 шт
3. АС шнур – 1 шт.
4. Адаптер (блок питания)– 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

1. Термобумага – 2 шт.
2. CD диск с программным обеспечением – 1 шт.
3. Аккумулятор Li18S(X)– 1 шт.
4. SD-карта памяти – 1 шт.
5. USB кабель – 1 шт.
6. Устройство считывания SD-карт – 1 шт.
7. Калибровочный комплект – 1 шт., (при необходимости).
8. Фантом – 1 шт., (при необходимости).
9. Передвижная тележка, модель MRC-700 – 1 шт., (при необходимости).
10. Передвижная тележка, модель MRC-700N – 1 шт., (при необходимости).
11. Сумка для переноски– 1 шт., (при необходимости).

2. Описание и функции изделия

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями (далее изделие, аппарат, устройство, BioCon-700) представляет собой портативный ультразвуковой аппарат, предназначенный для измерения объема мочевого пузыря пациента. Аппарат передает ультразвуковые сигналы в брюшную полость пациента, а принимает эхосигналы. Используя эхосигналы, аппарат определяет контуры мочевого пузыря и вычисляет объем мочевого пузыря на основании контуров. В аппарате есть функция предварительного сканирования, которая показывает живое горизонтальное плоское ультразвуковое изображение мочевого пузыря в разрезе, полученное через принятые эхосигналы. Предварительное сканирование позволяет определить положение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мочевого пузыря. Пользователь имеет возможность распечатать результаты на встроенном принтере с термобумагой непосредственно после проведения исследования

3. Назначение медицинского изделия

Прибор предназначен для применения в медицинской диагностической урологической практике, для диагностики заболеваний мочевого пузыря.

Пользоваться аппаратом разрешается только специально обученному и допущенному медицинскому персоналу.

4. Область применения медицинского изделия

Урология

5. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с Приложением 2 «Номенклатурная классификация медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения» Приказа МЗ РФ от 06 июня 2012 г № 4н: **2а**

Класс IIа согласно Правилу 10 Приложения IX Директивы 93/42/EEC о медицинских изделиях.

6. Показания к применению /Предусмотренное применение

BioCon-700 - ультразвуковой прибор с импульсным эхо-измерением в B-режиме. BioCon-700 задуман как портативное устройство с питанием от аккумуляторной батареи. BioCon-700 предназначен для проецирования ультразвуковой энергии через брюшную полость пациента для получения изображений мочевого пузыря и для неинвазивного расчета объема мочи с использованием этих изображений.

7. Противопоказания

Не использовать BioCon-700 в следующих случаях:

- внутриутробное исследование плода;
- беременность;
- асцит;
- открытые раны;
- поврежденная кожа;
- раны в надлобковой области

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Нежелательное побочное действие

Во время проведения клинической оценки и пострегистрационного надзора компании Mcube Technology Co., Ltd нежелательных побочных эффектов не наблюдалось.

9. Сведения о производителе и уполномоченном представителе

Производитель (разработчик) медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией:

Mcube Technology Co., Ltd. («Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»), Корея

Phone:/Телефон: +82 2 34217780

E-mail: mcube@mcubetech.co

Адрес места нахождения юридического лица:

39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/ 39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея

Адрес места производства

39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Общество с ограниченной ответственностью «М.П.А. медицинские партнеры»

Юр. адрес: 127083, г. Москва, улица 8 Марта, дом 1, строение 12, эт 4. Пом. XXVIII. ком 4

Телефон: +7 (495) 921-30-88

E-mail: info@mpamed.ru

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.

Медицинское изделие не содержит производные крови человека.

Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11. Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Таблица 1 – Знаки безопасности

Знак безопасности	Стандарт	Наименование	Описание
	ISO 7010-M002	См. руководство/брошюру по эксплуатации	-
	ISO 7010-M001	Общий знак обязательного действия	Закрашенные кружки с восклицательным знаком указывают на действие, которое необходимо выполнить
	ISO 7010-P001 и ISO 3864-1, Рисунок	Общий запрещающий знак	Круглые значки с диагональной полосой говорят о том, что указанное действие запрещено
	ISO 7010-W001	Общий предупреждающий знак	Данный значок указывает на то, что игнорирование информации может привести к травмированию или материальному ущербу

Меры предосторожности при применении источника питания и адаптера



Не использовать изделие при повреждении шнура питания. Не нагревать, не перекручивать, не тянуть шнур и не ставить на шнур тяжелые предметы. Такие действия могут повредить шнур и привести к возгоранию или поражению электрическим током. В случае повреждения шнура обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd.

Не перемещать прибор, пока адаптер переменного/постоянного тока все еще подключен. Не перемещать прибор при подключенном адаптере переменного/постоянного тока. Не тянуть за соединительный шнур, чтобы отсоединить адаптер переменного/постоянного тока. Это может повредить шнур питания или кабели, и привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Не разбирать.

Не подвергать воздействию высокой температуры и влажности.

Не подвергать сильным физическим ударам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Для быстрого отсоединения прибора в случае аварии (выдернув заглушку из гнезда розетки), вилка и розетка должны быть расположены в легкой доступности. (Когда в качестве средства изоляции используется съемная заглушка)



Данное изделие должно работать только от источника питания, тип которого указан в данном Руководстве. В случае возникновения сомнений обратитесь к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd.

Сетевой шнур должен быть проложен так, чтобы на него не наступали, не защемляли, не перекручивали и т.д. Будьте очень осторожны при подключении и отключении изделия.

Адаптер переменного/постоянного тока предназначен только для использования в помещении.

Следует убедиться в том, что разъем питания постоянного тока надежно подключен к изделию.

Перед отключением адаптера выключить изделие. Следует отсоединять адаптер, взявшись за вилку, а не за кабель.

Если адаптер переменного/постоянного тока вызывает радиопомехи, переориентировать или переместить приемную антенну.

Следует обратить внимание на направление разъема питания постоянного тока. Индикация «Этой стороной вверх» на разъеме питания постоянного тока должна быть обращена вперед.

Использовать только адаптер переменного/постоянного тока, поставляемый компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Меры предосторожности при применении корпуса медицинского изделия



Не использовать данное изделие рядом с источниками воды или во влажной среде.

Не использовать изделие в ванной или душе. Это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Не использовать, если датчик (преобразователь) во время очистки или дезинфекции был погружен в жидкость выше указанного уровня.

Всячески избегать попадания на изделие какие-либо жидкости.

Меры предосторожности при применении компонентов медицинского изделия



Взрывоопасность: во избежание риска получения травмы не работайте с изделием в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Существует потенциальная опасность взрыва.



Шнур питания: убедиться в том, что шнур питания подходит для вашего региона. Оборудование оснащено универсальным адаптером питания, который позволяет работать как при 100–120 В переменного тока, так и при 200–240 В переменного тока без необходимости настройки пользователем.
(Использовать только шнуры питания, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптер: Изделие соответствует стандартам только при использовании прилагаемого адаптера переменного/постоянного тока. Использовать только адаптеры, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Принадлежности:

Не использовать аксессуары, не указанные производителем, поскольку они могут представлять опасность.

Не ставить данное изделие и принадлежности на неустойчивую тележку, стойку или стол. Использовать только с тележкой, предоставленной компанией Mcube Technology Co., Ltd. Все компоненты и принадлежности должны быть установлены в соответствии с инструкциями производителя.

Подключение к компьютеру: при использовании сканера BioCon-700 с ПО CubePro-700 компьютер должен быть сертифицирован по стандарту EN/МЭК/CSA/UL 60101-1 для поддержания соответствия изделия стандарту EN/МЭК/CSA/UL 60601-1-1.

Меры предосторожности при применении



Не касаться входа сигнала, выхода сигнала или других разъемов и пациента одновременно.

Не извлекать SD-карту во время записи данных, это может привести к повреждению SD-карты и/или прибора.

Осмотреть датчик (преобразователь) и кабель перед использованием изделия. Не использовать, если датчик (преобразователь) или кабель повреждены.

Для обеспечения правильной записи данных не подвергать изделие ударам или физическим сотрясениям во время записи данных на SD-карту.

Во избежание возгорания или поражения электрическим током не подвергать изделие воздействию дождя или влаги.

Не вносить модификации в изделие и компоненты без разрешения производителя

Пользователям не разрешено разбирать или заменять другие детали, кроме термобумаги и геля.

Изделие может упасть и привести к серьезному травмированию пользователя или пациента и серьезному повреждению изделия.

Не использовать изделие одновременно с каким-либо дефибриллятором.

Не использовать изделие одновременно с каким-либо высокочастотным хирургическим оборудованием.



В случае возникновения проблем или необходимости ремонта следует обратиться к дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd.

При извлечении SD-карты она может слишком быстро выйти из гнезда. Придерживать карту аккуратно пальцами.

При замене термобумаги обязательно вставлять термобумагу в правильной ориентации.

Во избежание повреждения системы использовать только термобумагу, рекомендованную компанией Mcube Technology Co., Ltd, и печатать только когда она загружена правильно.

Во время эксплуатации, хранения, транспортировки храните изделие вдали от влажных или пыльных мест.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Условия, снижающие точность измерения:

Пациенты после надлобковой или тазовой хирургии
Пациенты с установленным в мочевом пузыре катетером
Пациенты со шрамами, швами, скобами или разрезами на животе
Воздушный зазор между головкой датчика и кожей пациента
Пациенты с чрезмерным ожирением
Использование датчика с неочищенной головкой



Использовать изделие в помещении только с указанными условиями окружающей среды (пункт 9.5 «Условия окружающей среды»).

Избегать использования изделия сразу после его перемещения из холодного помещения в теплое. Убедиться в том, что изделие необходимо хранить в указанных условиях окружающей среды

Гель в основном используется для акустической связи. Не использовать изделие для пациентов с кожными заболеваниями, открытыми участками кожи или ранами в надлобковой области.

Следует использовать только ультразвуковой гель, одобренный FDA, CE.

В приборе есть опция автоматического выключения при неиспользовании.

В случае ненормальных условий работы системы нажать кнопку сброса с помощью ручки или стилуса, или нажать кнопку питания более 5 секунд, извлечь аккумулятор с помощью отвертки 2,50 Phillips.

Меры предосторожности при применении ЖК-экрана



В случае повреждения ЖК-экрана следует соблюдать осторожность, чтобы избежать контакта с жидкими кристаллами. В случае возникновения любой из следующих ситуаций срочно примите указанные меры:

При попадании жидких кристаллов на кожу протереть это место тканью, а затем тщательно промыть проточной водой с мылом.

При попадании жидких кристаллов в глаза промыть пораженный глаз чистой водой в течение не менее 15 минут, а затем обратиться за медицинской помощью.

При проглатывании жидких кристаллов тщательно прополоскать рот водой. Выпить большое количество воды и вызвать рвоту, затем обратиться за медицинской помощью

Меры предосторожности при техническом обслуживании



При чистке и дезинфекции не погружать панель управления и датчик (преобразователь) в жидкость, за исключением части, указанной в пункте 2.5.4.

Для дезинфекции изделия не использовать средства Cidex Plus или Metricide Plus 30. Средства Cidex Plus или Metricide Plus 30 могут повредить пластиковый корпус изделия. Использование данных средств будет считаться нарушением и приведет к аннулированию гарантии.



Перед чисткой отключить адаптер от розетки и выключить изделие. Не использовать жидкие или аэрозольные чистящие вещества. Для очистки использовать влажную ткань.

Во избежание поражения электрическим током во время чистки и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

дезинфекции панели управления и датчика отключить систему от сети переменного тока и аккумулятора.



Обслуживание: не следует пытаться ремонтировать изделие самостоятельно, поскольку открытие или снятие крышек может привести к возникновению опасного напряжения или другим рискам. Поручите все виды обслуживания только квалифицированному обслуживающему персоналу.



Детали: при необходимости использования запасных частей используйте только детали, указанные производителем. Несанкционированная замена может привести к возгоранию, поражению электрическим током или другим опасностям.

Меры предосторожности при хранении



Нельзя оставлять изделие в местах с очень высокими температурами. Нельзя оставлять изделие в таких местах, как закрытый автомобиль или под прямыми солнечными лучами. Это может привести к возгоранию.

Нельзя ставить на изделие тяжелые предметы. Это может повредить изделие.

Нельзя ставить изделие на неустойчивую поверхность. Это может привести к падению или опрокидыванию изделия, а также травмированию.



Для дополнительной защиты изделия во время грозы, или когда оно остается без присмотра и не используется в течение длительного времени, следует отключать его от розетки

Меры предосторожности при применении карты памяти



Следует хранить карты памяти (SD) в недоступном для маленьких детей месте. Поскольку карты памяти маленькие, дети могут их проглотить. Нужно обязательно хранить карты памяти в недоступном для детей месте. Если ребенок проглотил карту памяти, следует обратиться за медицинской помощью или позвонить по номеру службы экстренной помощи.

Нужно использовать только SD-карты, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Следует использовать SD-карты после форматирования в FAT32 на ПК.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Меры предосторожности при применении передвижной тележки



Нужно внимательно следовать инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации тележки.
При отпускании фиксирующей ручки подпружиненная или амортизирующая стойка может быстро разложиться и стать причиной травмирования. Откручивая фиксатор, осторожно удерживать верхнюю стойку.
Во время сборки или использования тележки держать голову и лицо от нее подальше.
Острые края тележки могут стать причиной травмирования. Следует обращаться с тележкой осторожно.
Для избежание столкновения при перемещении тележки двигаться медленно.
Ручка фиксатора должна находиться в том же направлении, что и задняя часть модуля панели консоли.
Не допускать перекручивания или запутывания кабеля датчика а, это может привести к его повреждению.
Тележку с установленным прибором следует перемещать осторожно. Быстрые остановки, чрезмерное усилие и неровные поверхности могут привести к опрокидыванию прибора и тележки.



Не загружать в проволочную корзину предметы весом более 5 кг.

12. Безопасность

Электрическая безопасность

Данное изделие соответствует требованиям безопасности к изолированным частям, контактирующим с пациентом, согласно МЭК 60601-1, класс I, тип BF. Изделие соответствует применимым требованиям к медицинскому оборудованию, опубликованным в стандартах безопасности Канадской ассоциации стандартов (CSA), европейских гармонизированных стандартах и стандартах компании Underwriters Laboratories (UL).



• ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

Следует ознакомиться и соблюдать следующие предупреждения по безопасности.



Все виды обслуживания должны выполняться только квалифицированным персоналом.
Не использовать изделие при повреждении шнура питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не открывать корпуса изделия.

Не использовать, если датчик (преобразователь) или кабель повреждены.

Не погружать панель управления в воду.

Предел уровня погружения датчика указан в пункте 2.5.4. Не погружать датчик (преобразователь) глубже, чем указано.

Не использовать изделие одновременно с каким-либо дефибриллятором.

Не использовать изделие одновременно с каким-либо высокочастотным хирургическим оборудованием.

Не касаться входа сигнала, выхода сигнала или других разъемов и пациента одновременно.

Оператор не должен прикасаться к частям ввода/вывода сигнала (питание, датчика (преобразователя), USB-разъемы) и к пациенту одновременно.



Осмотреть датчик и кабель перед использованием изделия.

Использовать изделие в рабочих условиях, указанных в пункте «Условия окружающей среды».

Использовать только принадлежности, рекомендованные компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Изделие используется с ультразвуковым гелем, который наносится на датчик (преобразователь) или на живот пациента. Таким образом, пользователям следует избегать использования изделия для пациентов с кожными заболеваниями или травмами.

Шнур питания:



Следует убедиться в том, что шнур питания подходит для вашего региона. Оборудование оснащено универсальным адаптером питания, который позволяет работать как при 100–120 В переменного тока, так и при 200–240 В переменного тока без необходимости настройки пользователем. (Использовать только шнуры питания, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd.) Во избежание поражения электрическим током использовать только розетки с заземляющим контактом.

Адаптер:

Изделие соответствует вышеуказанным стандартам только при использовании прилагаемого адаптера переменного/постоянного тока. Использовать только адаптеры, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Подключение к компьютеру:

При подключении сканера BioCon-700 к компьютеру компьютер должен быть сертифицирован по стандартам EN/МЭК/CSA/UL 60950 или 60101-1 для соответствия изделия стандартам EN/IEC/CSA/UL 60601-1-1.

Передача данных:

При передаче данных со сканера BioCon-700 на компьютер убедиться, что сканер BioCon-700, какие-либо принадлежности и сам компьютер находятся как минимум в 2 метрах или 6,5 футах от пациента

Сброс:

В случае ненормальных условий работы системы (зависание, запах гари и т.д.) нажать кнопку сброса с помощью ручки или стилуса, нажать кнопку питания более 5 секунд или извлечь аккумулятор с помощью отвертки крестообразной отвертки 2,50.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Безопасность аккумуляторной батареи

В сканере BioCon-700 используется литий-ионный аккумулятор. Для обеспечения безопасного использования аккумулятора соблюдать следующие предупреждения и предостережения. В случае возникновения каких-либо проблем с модулем аккумулятора немедленно прекратить его использование и обратиться к местному дистрибьютору или в компанию по адресу: mcube@mcubetech.co.kr .



Использовать только адаптер, поставляемый с изделием.

Не заряжать аккумулятор в условиях, отличных от указанных компанией Mcube Technology Co., Ltd, это может привести к утечке электролита или взрыву. Заряжать аккумуляторы только при температуре окружающей среды между +10 °C и +40 °C (+50 - +104 °F) (в помещении).

Не использовать аккумуляторы, отличные от предоставляемых компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Не допускать короткого замыкания аккумулятора. Короткое замыкание аккумулятора может вызвать быстрый нагрев, что может привести к взрыву. Во избежание короткого замыкания никогда не допускать контакта аккумулятора с металлическими изделиями, особенно во время транспортировки.

При зарядке аккумулятора всегда соблюдать полярность, в противном случае аккумулятор может перегреться, спровоцировать взрыв или возгорание.

Не использовать аккумулятор (блок) при возникновении каких-либо сомнений в его исправности. Примерами неисправности могут быть необычный запах, деформация, изменение цвета и т.д.

Не подвергать аккумулятор воздействию воды, влаги или любых жидкостей.

Не использовать и не хранить аккумулятор при температуре выше 60 °C или вблизи с источниками тепла. Это может привести к вздутию аккумуляторной батареи и взрыву.

Обращаться с аккумулятором аккуратно. Неправильное обращение может привести к повреждению аккумулятора и потенциально опасной ситуации.

Нельзя нагревать, разбирать аккумулятор или вносить в него модификации. Не ронять аккумулятор и не подвергать его ударам. Не хранить аккумулятор вместе с металлическими предметами. Любое из таких действий может привести к взрыву или утечке, и, как следствие, к возгоранию или травмированию.

Не перевозить и не хранить аккумулятор вместе с металлическими предметами, такими как цепочки или заколки для волос.

Не подвергать воздействию открытого огня или тепла. Не разбирать и не вносить модификации.

Своевременно утилизировать использованные аккумуляторы.

В модуль аккумулятора встроены механизмы безопасности. Нельзя разбирать аккумулятор и нарушать его целостность.

В случае утечки электролита не прикасаться к этой жидкости. При попадании на кожу или в глаза немедленно обратиться за медицинской помощью.

Емкость аккумулятора уменьшается при низких температурах; разряженный аккумулятор может не работать в холодном состоянии. Не допускать прямого контакта аккумулятора с грелками для рук или другими нагревательными приборами.

Никогда не прилагать чрезмерных усилий для установки аккумулятора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или извлечения его из изделия.



В случае выделения дыма избегать контакта с ним.
В случае утечки и попадания жидкости в глаза, на кожу или одежду, промыть пораженный участок большим количеством чистой воды и обратиться за медицинской помощью или сразу же позвонить по номеру службы экстренной помощи.
При транспортировке аккумулятора установить его в изделие или хранить в жестком футляре. Хранить аккумулятор в жестком футляре. При утилизации закрыть клеммы аккумулятора изоляционной лентой. Контакт с другими металлическими предметами или аккумуляторами может привести к возгоранию или взрыву аккумулятора.

После полной зарядки отключить адаптер от розетки. Оставленный подключенный к розетке адаптер может привести к возгоранию. Для транспортировки аккумулятор заряжен не полностью. Поэтому перед использованием его необходимо зарядить. В случае неиспользования хранить аккумулятор в жестком футляре.
При неиспользовании аккумулятор постепенно теряет заряд. За один или два дня до использования его необходимо зарядить. Срок службы аккумулятора можно продлить, выключая изделие в случае его неиспользования.
При эксплуатации в диапазоне установленных температур аккумулятор можно заряжать около 300 раз. Заметное уменьшение продолжительности эксплуатации указывает на окончание срока службы и необходимость замены.
Клеммы следует содержать в чистоте.
Обязательно надежно закрепить крышку аккумуляторного отсека.
Заменить аккумулятор в случае невозможности проведения сканирования в течение 10 минут при полностью заряженном аккумуляторе.
Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает около 2400 сканирований в обычном режиме.
Для полной зарядки разряженного аккумулятора требуется около 6 часов.
Следует соблюдать осторожность, чтобы не погнуть и не повредить крышку аккумуляторного отсека.
Длительное хранение: В случае неиспользования аккумулятора более недели снять его и положить на хранение с зарядом более 75 %. Это может продлить срок службы аккумулятора и повысить его надежность. - Для продления срока службы аккумуляторного модуля рекомендуется заряжать его до 75 % и разряжать до 20 %.

Электромагнитная совместимость

Сканер BioCon-700 был протестирован и признан соответствующим пределам электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских изделий согласно МЭК 60601-1-2:2014. Эти ограничения разработаны для обеспечения разумной защиты от вредных помех в медицинских учреждениях.



Не использовать данное изделие одновременно с устройствами с высоким уровнем электромагнитных помех.

Устройство следует использовать с осторожностью, так как это может привести к его неправильной работе в результате воздействия электромагнитных волн от других медицинских устройств.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

· Не размещайте устройство в местах с затрудненным доступом к источнику питания (вилке шнура).

Использование компонентов и кабелей, отличных от тех, которые поставляются в комплекте с устройством, может привести к увеличению эмиссии или к сбоям в работе устройства



Для уменьшения снижения производительности данного прибора используйте поблизости медицинские изделия, соответствующие стандартам МЭК 60601-1-2 по ЭМС.

Электростатические разряды являются часто встречающимся явлением, особенно в условиях низкой влажности. Статический разряд может вызвать повреждение датчика или системы. Для уменьшения электростатических разрядов могут быть полезны следующие процедуры: антистатический спрей для ковров, антистатический спрей для линолеума и антистатические коврики.

Внимание! Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данной инструкции по применению;

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Таблица 2- Заявление производителя электромагнитное излучение

BioCon-700 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь сканера BioCon-700 должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	BioCon-700 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение является очень низким, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	BioCon-700 пригоден для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений, включая непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, питающей жилые дома
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания и всплески напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3-Заявление производителя - электромагнитная помехоустойчивость

BioCon-700 предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ниже. Покупатель или пользователь сканера BioCon-700 должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	МЭК 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2, ± 4, ± 8, ±15 кВ воздух	Соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. При покрытии полов синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	Внутриротовой датчик подходит для использования в профессиональной среде (общего назначения, клиника и больница)
Невосприимчивость к радиочастотным излучениям оборудования с беспроводным соединением МЭК 61000-4-3	28 В/м макс. 385-5785 МГц в соответствии с таблицей 9 МЭК 60601-12: 2014	28 В/м макс. 385-5785 МГц в соответствии с таблицей 9 МЭК 60601-1-2: 2014	Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части сканера BioCon-700, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к снижению рабочих характеристик такого оборудования
Электрические быстрые переходные процессы Невосприимчивость МЭК 61000-4-4	Сеть переменного тока ± 2 кВ / 100 кГц Сигнальный кабель ± 1 кВ / 100 кГц частоты повторения	Соответствует	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Устойчивость к выбросу напряжения МЭК	Межфазное ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Фазное	Соответствует	Качество питания от электросети должно соответствовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ		стандарту для коммерческих или больничных помещений.
Невосприимчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями МЭК 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры (ISM) между 0,15 и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры (ISM) между 0,15 и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Напряженность радиочастотного поля в диапазоне частот выше 150 кГц ~ 80 МГц, напряженность радиочастотного поля менее 3 В
Падения напряжения IEC 61000-4-11	0 % UT: цикл 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; цикл 1 И 40 % UT; цикл 5 и 70 % UT; циклы 25/30 Одна фаза: при 0°	Соответствует Соответствует	Качество питания от электросети должно соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. В случае необходимости для пользователя сканера BioCon-700 продолжить работу во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить питание ультразвуковой системы BioCon-700 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
прерывание напряжения и МЭК 61000-4-11	0 % UT для цикла 250	Соответствует	
Частота питающей сети (50/60 Гц), магнитные поля МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	Соответствует	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Безопасность оборудования

Во избежание повреждения изделия и/или принадлежностей соблюдать следующие меры предосторожности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание травмирования при опрокидывании не наклонять консоль с встроенным термопринтером без фиксации более чем на 10°.



Падение или удары по датчику (преобразователю) у могут привести к неисправности или неточным показаниям изделия. Не ронять датчик (преобразователь) и не ударять по нему

Не погружать больше отметки «1», как показано на рисунке.

Не погружать панель управления в воду.



Использовать панель управления только с соответствующим датчиком (преобразователем).

После замены и сопряжения датчика необходима калибровка с помощью фантома калибровки (CalKit).

Во избежание повреждения кабеля или разъема датчика а следует обращаться с ними осторожно.

При измерении объема мочи пациента сесть или встать справа от пациента и взять датчик (преобразователь) правой рукой.

Не ставить тележку на неустойчивую поверхность. Это может привести к падению или опрокидыванию изделия, а также травмированию.

Загрязнение датчик (преобразователь) а может снизить точность показаний. Следует очищать датчик (преобразователь) мягкой тканью, смоченной мягким мылом или моющим средством.

В приборе есть опция автоматического выключения при неиспользовании.

Процедура безопасного обращения для перевозчика

Карантин: не следует разворачивать раздавленные, проколотые или разорванные упаковки для проверки содержимого. Такие упаковки следует изолировать до тех пор, пока грузоотправитель не предоставит инструкции по утилизации и, в соответствующих случаях, не организует проверку и повторную упаковку продукта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Функциональные характеристики

Компоненты медицинского изделия «Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями» представлен в таблице 4, 5.

Таблица 4 - Принадлежности медицинского изделия

№	Изображение	Детали	Кол-во	Описание
		Консоль с встроенным термопринтером	1	Основной блок
		Датчик ультразвуковой	1	2,6 МГц
		AC шнур	1	Тип сетевого шнура зависит от вашей страны.
		Адаптер (блок питания)	1	Модель: EM10681F
		Термобумага	1 упаковка	Для встроенного принтера (ширина 57 мм)
		Руководство по эксплуатации	1	Руководство по эксплуатации
		SD-карта	1	SD-карта
		Аккумулятор	1	Li18S(X) (Устанавливается в панели управления)
		CD диск с программным обеспечением	1	Программное обеспечение ПК
		USB кабель	1	USB: Кабель A-mini B (5 контактов)
		Устройство считывания SD-карт	1	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5- Общей вид дополнительных компонентов (при необходимости)

№	Изображение	Детали	Кол-во	Описание
		Тележка на колесиках	-	Дополнительная тележка
		Переносной футляр	1	Для переноски или хранения
		Фантом	1	Калибровку Phantom использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика (преобразователя).
		Калибровочный комплект	1	Калибровку Calkit использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика (преобразователя).

14. Внешний вид изделия с описанием функциональных характеристик.

Консоль с встроенным термопринтером (вид спереди) представлен на рисунке 1. Описание основных элементов и функции консоли представлены в таблице 6.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

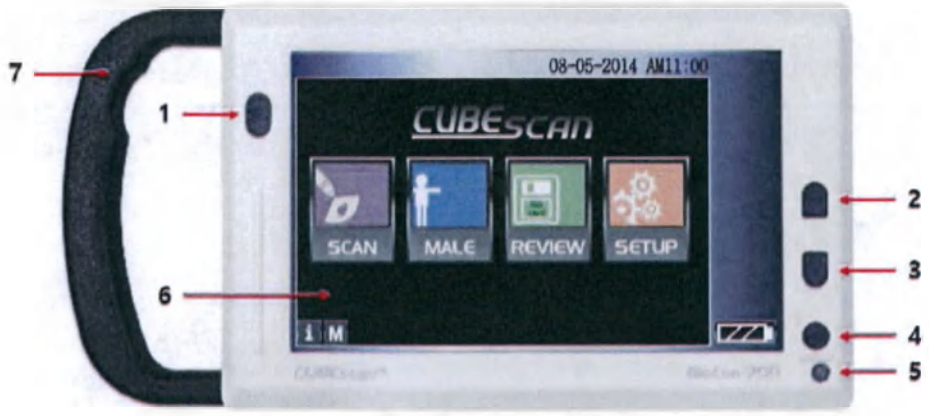


Рисунок 1- Вид спереди консоли с встроенным термопринтером

Таблица 6 - Основные элементы и функции консоли с встроенным термопринтером

№	Элемент	Функция	Примечание
1	Кнопка сканирования «SCAN»	Включает функцию сканирования на главном экране или на экране результатов сканирования.	
2	Кнопка «UP»	Переход влево или вверх	
3	Кнопка «DN»	Переход вправо или вниз	
4	Кнопка питания «PWR»	Кнопка ввода данных (нажать в течение 1 секунды) Включение/выключение (нажатие в течение 3 секунд)	
5	Индикаторный светодиод	Питание от адаптера постоянного тока (зеленый светодиод) Зарядка аккумулятора (оранжево-желтый светодиод)	
6	ЖК-экран	Отображает информацию, относящуюся к текущей работе устройства	
7	Ручка	Захват для панели управления	

Консоль с встроенным термопринтером (вид сбоку) представлена на рисунке 2,3. Описание основных элементов и функции консоли представлены в таблице 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

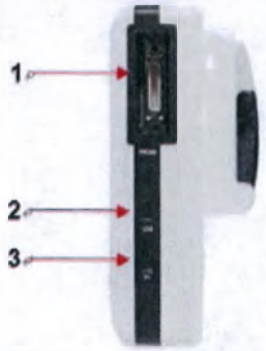


Рисунок 2 - Правая сторона консоли

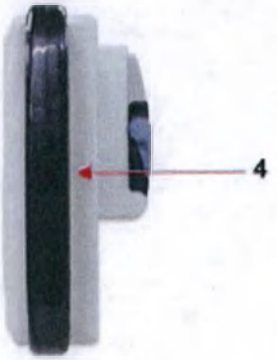


Рисунок 3-Левая сторона консоли

Таблица 7 - Основные элементы и функции консоли с встроенным термопринтером

№	Элемент	Функция	Примечание
1	Разъем датчика ультразвукового	Подключение датчика ультразвукового к панели управления	
2	USB-порт	Подключение USB к компьютеру	
3	Разъем адаптера	Подключение адаптера к панели управления	
4	Ручка	Ручка	

Консоль с встроенным термопринтером (вид сзади) представлена на рисунке 4. Описание основных элементов и функции консоли представлены в таблице 8.

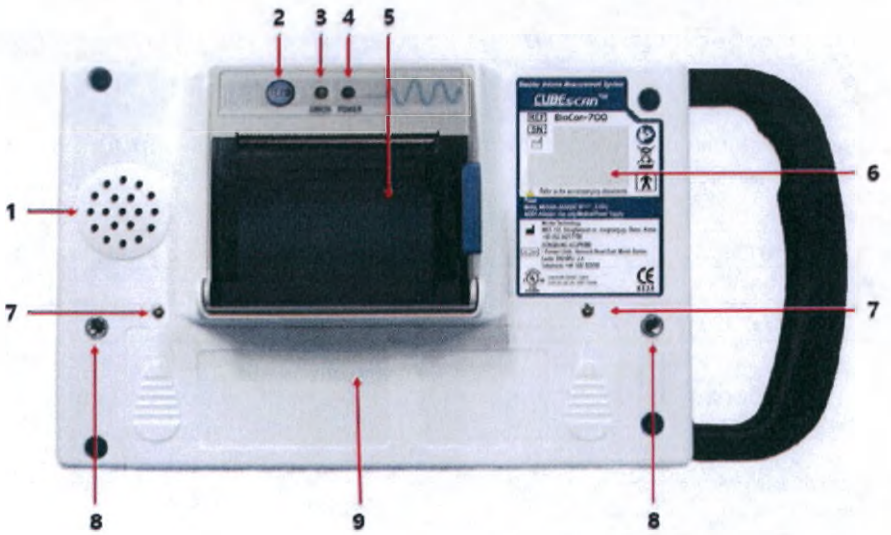


Рисунок 4- Вид сзади консоли с встроенным термопринтером

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 8 - Основные элементы и функции консоли с встроенным термопринтером

№	Элемент	Функция	Примечание
1	Динамик	Динамик для воспроизведения голоса	
2	Кнопка «FEED»	Кнопка подачи бумаги	
3	Индикатор ошибки принтера	Указывает на ошибку принтера	
4	Индикатор питания принтера	Указывает, что на принтер подано питание	
5	Принтер	Термопринтер	
6	Этикетка	Задняя этикетка (основная этикетка)	
7	Отверстие для крепления крышки аккумуляторного отсека	Отверстия для крепления гнезда аккумулятора 2 винтами	
8	Разъем для лотка	Розетки для крепления к лотку	
9	Крышка аккумуляторного отсека	Крышка для аккумуляторного отсека	

Консоль с встроенным термопринтером (вид сверху) представлен на рисунке 5. Описание основных элементов и функции консоли представлены в таблице 9.



Рисунок 5- Вид сверху консоли с встроенным термопринтером

Таблица 9 - Основные элементы и функции консоли с встроенным термопринтером

№	Элемент	Функция	Примечание
1	Микрофон	Для записи голоса	
2	Слот для SD-карты	Для SD-карты	
3	Кнопка сброса «RESET»	Сброс системы (сброс очищает все ожидающие ошибки или события и приводит систему в нормальное состояние)	

Датчик ультразвуковой представлен на рисунке 6. Описание основных элементов и функции датчика ультразвукового представлены в таблице 10.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 6 - Внешний вид датчика ультразвукового

Таблица 10 - Основные элементы и функции датчика ультразвукового

№	Элемент	Функция	Примечание
1	Кнопка сканирования «SCAN» датчика ультразвукового	Кнопка для запуска предварительного сканирования или сканирования	
2	Кабель датчика ультразвукового	Подключение датчика ультразвукового к панели управления.	
3	Головка датчика ультразвукового	Передает и принимает ультразвуковые сигналы	
4	Разъем датчика ультразвукового	Подключение кабеля ультразвука к панели управления	
5	Этикетка	Этикетка, обратите внимание, что этикетка может быть изменена без предварительного уведомления.	

Кабель USB представлен на рисунке 7. Описание функции кабеля USB представлены в таблице 11.



Рисунок 7 - Внешний вид USB кабеля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 11 - Основная функция USB кабеля

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Кабель USB	Подключение Док-станции к ПК через USB-кабель для передачи данных.	

АС шнур представлен на рисунке 8. Описание функции АС шнура представлены в таблице 12.



Рисунок 8 - Внешний вид АС шнура

Таблица 12 - Основная функция АС шнура

№	Деталь	Функция	Примечание
1	АС шнур	Передача электрической энергии	

Термобумага представлена на рисунке 9. Описание функции (характеристики) термобумаги представлена в таблице 13.



Рисунок 9 - Внешний вид термобумаги

Таблица 13 - Основная функция термобумаги

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Термобумага	Отображение результатов исследования после печати	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

SD-карта представлена на рисунке 10. Описание функции SD-карта представлены в таблице 14.



Рисунок 10 - Внешний вид SD-карты

Таблица 14 - Основная функция SD-карты

№	Деталь	Функция	Примечание
1	SD-карта	SD-карта памяти предназначена для сохранения данных исследования	

Устройство считывания SD-карт представлен на рисунке 11. Описание функции устройства представлены в таблице 15.



Рисунок 11 - Внешний вид устройства считывания SD-карт

Таблица 15 - Основная функция устройства считывания SD-карт

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Устройство считывания SD-карт	Устройство считывания SD-карт	

Адаптер (блок питания) представлен на рисунке 12. Описание функции устройства представлены в таблице 16.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 12 - Внешний вид адаптера (блока питания)

Таблица 16 - Основная функция адаптера (блока питания)

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Адаптер (блок питания)	Адаптер (блок питания) предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности.	

Аккумуляторная батарея представлена на рисунке 13. Описание функции устройства представлены в таблице 17.



Рисунок 13 - Внешний вид аккумуляторной батареи

Таблица 17 - Основная функция аккумуляторной батареи

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Аккумуляторная батарея	Аккумулятор накапливает энергию в химической форме при подключении к источнику постоянного тока, а затем отдает ее, преобразуя в электричество	

Фантом представлен на рисунке 14. Описные основных функций фантома представлены в таблице 18.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 14 - Внешний вид фантома

Таблица 18 - Основная функция фантома

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Фантом	Калибровку Phantom использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика ультразвукового.	

Калибровочный комплект представлен на рисунке 15. Описные основных функций фантома представлены в таблице 19.



Рисунок 15 - Внешний вид калибровочного комплекта

Таблица 19 - Основная функция калибровочного комплекта

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Калибровочный комплект	Калибровку Calkit использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика ультразвукового.	

Передвижная тележка представлена на рисунке 16 и 17. Описание функции устройства представлены в таблице 20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 16- передвижная тележка MRC-700



Рисунок 17 – передвижная тележка MRC-700N

Таблица 20 - Основная функция передвижной тележки

№	Деталь	Функция	Примечание
1	Передвижная тележка	Перемещение аппарата	Модель MRC-700 Модель MRC-700N

Сумка переноска представлена на рисунке 18. Описание функции представлены в таблице 21.



Рисунок 18 - Внешний вид сумки переноски

Таблица 21 - Основная функция сумки переноски

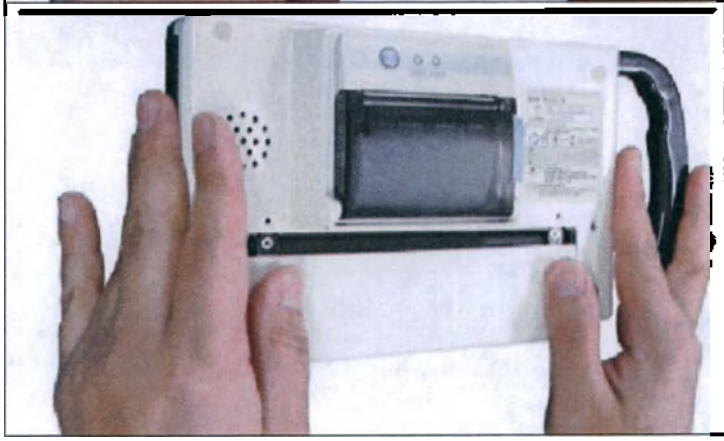
№	Деталь	Функция	Примечание
1	Сумка переноска	Для переноски или хранения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Порядок работы изделия

15.1 Настройка

Таблица 22 - Установка и снятие аккумулятора

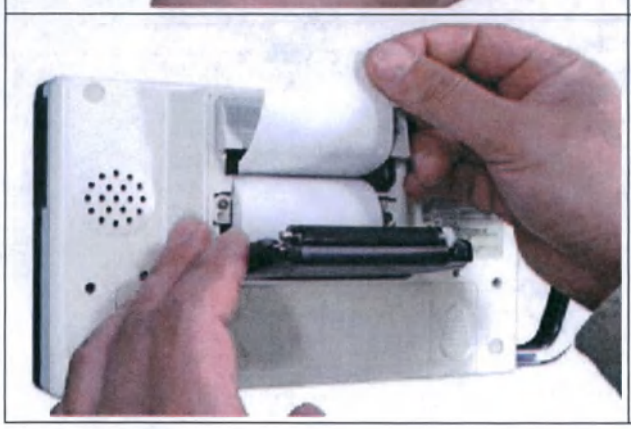
-	Выключить систему.
-	Отключить все соединения от консоли.
	Ослабить два винта с помощью отвертки. Тип отвертки: Крестообразная Размер винта: 02,5 мм.
	Снять крышку аккумуляторного отсека. При снятии крышки сохранять осторожность, чтобы не погнуть и не повредить ее.
	Вынуть аккумулятор, потянув за ленточку на аккумуляторе.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

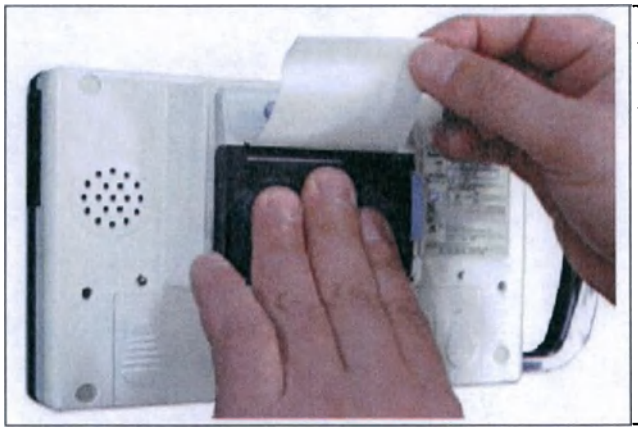
	Для установки аккумулятора выполнить действия в обратном порядке. Нельзя прикладывать чрезмерных усилий для установки аккумулятора.

Не использовать аккумуляторы, не рекомендованные компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Таблица 23 - Замена термобумаги

	1) Открыть крышку принтера
	2) Вынуть пустую катушку.
	3) Держа бумагу для принтера в одной руке, развернуть небольшой кусок бумаги и вставить его в устройство Убедиться в том, что термобумага вставлена правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

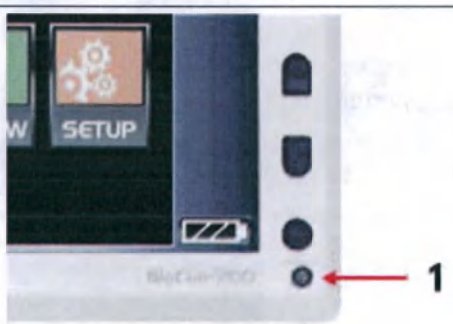
	4) Полностью закрыть панель, затем задвинуть крышку обратно и оторвать всю торчащую сзади бумагу

Во избежание повреждения системы использовать только термобумагу, рекомендованную компанией Mcube Technology Co., Ltd, и печатать только когда она загружена правильно.
В случае аварийного состояния системы (зависание, запах гари и т.д.) нажать кнопку сброса с помощью ручки или стилуса, или нажать кнопку питания более 5 секунд. Или извлечь аккумулятор с помощью крестообразной отвертки 2,5 Ø, затем вставить аккумулятор обратно и включить устройство. Обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd.
Если бумага застряла в принтере, открыть крышку принтера на задней панели и устранить замятие бумаги, или обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co .,Ltd.

Таблица 24 - Зарядка модуля аккумулятора BioCon-700

	Подключить шнур переменного тока к адаптеру постоянного тока. (См. главу «Технические характеристики компонентов.)
	На изображении показано правильное подключение шнура переменного тока к адаптеру

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Подключить разъем питания постоянного тока к разъему адаптера на панели управления. Следует обратить внимание на направление разъема питания постоянного тока. Индикация «Этой стороной вверх» на разъеме питания постоянного тока должна быть обращена вперед.
	
	На изображении слева показана панель управления с правильным подключением к разъему питания постоянного тока.
	Вставить вилку переменного тока в розетку. Для безопасного отключения изделия в случае возникновения чрезвычайной ситуации путем извлечения вилки из розетки, вилка и розетка должны находиться в легкой доступности.
	Проверить цветовой индикатор «**1**» на панели управления. (**1**. цветовой индикатор) Зеленый: Адаптер переменного/постоянного тока подключен, аккумулятор полностью заряжен. Оранжевый: Аккумулятор заряжается.

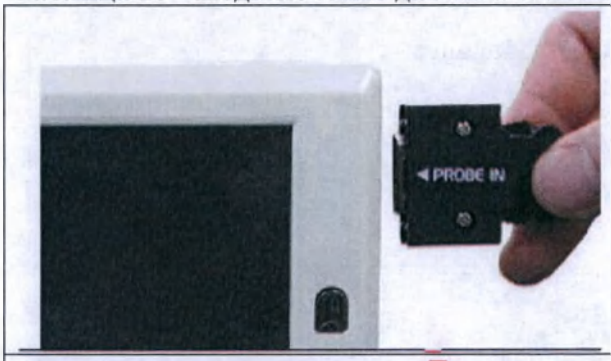
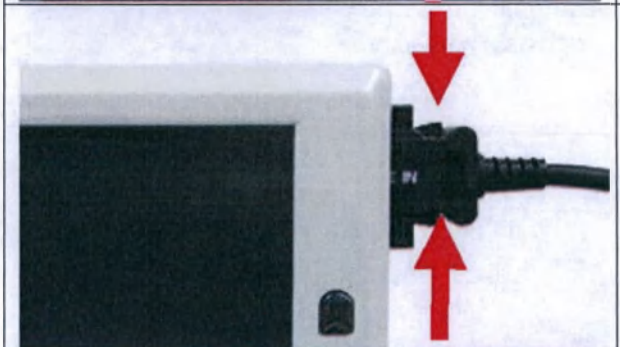
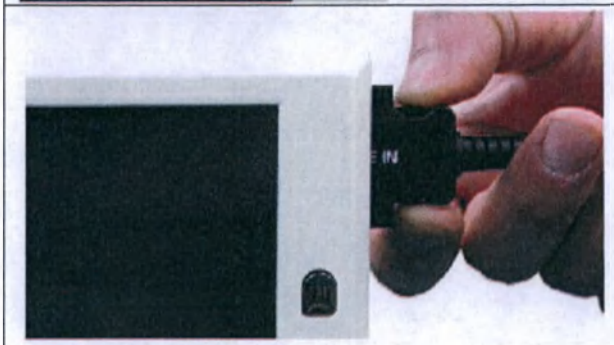
Заменить аккумулятор в случае невозможности проведения сканирования в течение 10 минут при полностью заряженном аккумуляторе. Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает около 2400 сканирований в обычном режиме.

Для полной зарядки разряженного аккумулятора требуется около 6 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использовать только адаптер переменного/постоянного тока, поставляемый компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Таблица 25 - Подключение датчика к системе

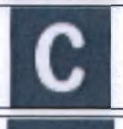
	1) Проверить направление разъема датчика
	2) Совместить разъем датчика с выводом. После совмещения вставить разъем датчика прямо до щелчка.
	* Для отсоединения датчика от панели управления нажать на зажимы, отмеченные стрелками на разъеме датчика, и вытянуть его.

16. Способ применения

Таблица 26 - Описание значков пользовательского интерфейса

Символ	Значение
	Мужчины
	Женщины, не перенесшие гистерэктомию.

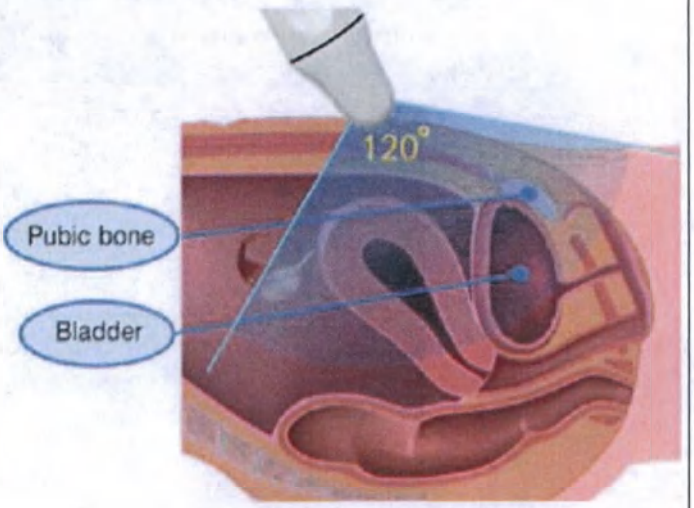
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Дети ростом менее 47 дюймов (120 см) и весом менее 55 фунтов (25 кг).
	Переход к экрану проводника
	Переход к экрану настройки
	Запуск предварительного или обычного сканирования в соответствии с настройками прибора
	Аккумулятор полностью заряжен.
	Аккумулятор заряжен примерно на 70%.
	Аккумулятор заряжен примерно на 30%. Аккумулятор почти разряжен.
	Полностью разряженный аккумулятор. Требуется немедленная зарядка
	Подключение внешнего адаптера
	Подключение изделия к ПК с помощью USB-кабеля
	Переход к экрану информации.
	Отсутствующие данные сканирования (несохраненные данные сканирования)
	Сообщение напоминания о калибровке
	Сообщение напоминания о калибровке для немецкого или русского языков.

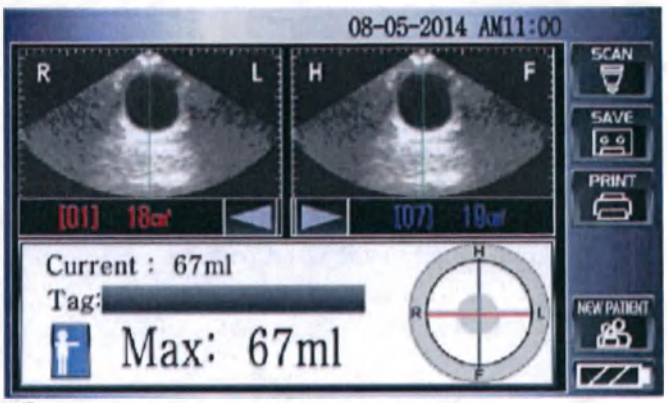
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.1 Краткое руководство

Таблица 27 – Краткое руководство по использовании.

1	Включить систему  Нажимать кнопку питания, пока устройство не включится	
2	**Выбрать пол пациента** 	
3	**Нанести ультразвуковой гель**	
4	**Наведение на мочевой пузырь** Поместить датчик на гель, нанесенный на живот пациента, и направить его в предполагаемое место нахождения мочевого пузыря. **Важно:** при наложении датчика на живот пациента убедиться в том, что переключатель датчика «SCAN» находится справа от пациента. (Если оператор-правша)	
5	**Определить мочевой пузырь с помощью функции предварительного сканирования Pre-Scan** Для начала предварительного сканирования нажать переключатель «SCAN», после это появится экран предварительного	 <Изображение в реальном времени>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сканирования. **Важно:** Предварительное сканирование выполняется только при включении функции «PRESCAN» в меню настройки	
6	**Экран результатов сканирования** Положение, в котором видно изображение мочевого пузыря, является наибольшим его изображением, подходит для начала обычного сканирования. После определения положения мочевого пузыря нажать переключатель «SCAN», чтобы начать обычное сканирование. Проверить результат сканирования и при необходимости повторите попытку. **Важно**: При выключенной функции «PRESCAN» обычное сканирование будет выполняться после нажатия переключателя «SCAN» на верхнем экране.	 <Экран результатов сканирования>
7	**Save/Сохранение и/или Print/Печать**	

16.2 Элементы управления прибором

Сканер **BioCon-700** на передней панели имеет 4 кнопочных переключателя:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 19

Таблица 28 - Элементы управления прибором

№	Элемент	Функция		*Примечание
1	Кнопка сканирования	SCAN/СКАНИРОВАНИЕ функция		SCAN/СКАНИРОВАНИЕ
2	Кнопка «Вверх»	UP/ВВЕРХ функция Перемещение вверх или влево по значкам меню		UP/ВВЕРХ
3	Кнопка «Вниз»	DN функция Перемещение вниз или вправо по значкам меню		DN
4	Кнопка питания	Короткое нажатие кнопки питания	Активация выбранного значка меню	ENTER
		Нажать кнопку питания для включения устройства.	Включение/выключение питания	Кнопка

* Наименование клавиши в столбце примечаний в данном руководстве будет использоваться в качестве названия для соответствующей функции.

* ENTER клавиша выполняет ту же функцию, что и соответствующий значок.

Навигация по клавишам

Функция навигации по клавишам используется для управления устройством с помощью аппаратных ключей.

Основные операции клавиш, следующие:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для запуска навигации по клавишам на каждом экране выбрать значок на экране, нажимая кнопку «Up/Вверх» или «Down/Вниз» (псевдоним UP/BBEPX, DN). Выбранный значок отображается в цвете, обратном исходному.

После выбора значка кратковременно нажать кнопку питания «Power» (менее 1 сек, псевдоним ENTER). После этого функция значка активируется.

* На экране предварительного сканирования клавиша навигации не активирована.

Для выполнения обычного сканирования «Normal Scan» на экране предварительного сканирования Pre-scan нажать клавишу SCAN/СКАНИРОВАНИЕ. Для прекращения выполнения предварительного сканирования «Pre-scan» нажать ENTER.

* Навигацию клавиш можно эффективно использовать, когда сенсорный ЖК-экран не работает.

16.3 Информационная функция

Значок информации

Коснуться значка информации на верхнем экране



№	Описание
1	Значок информации

Рисунок 20 - Значок информации на верхнем экране

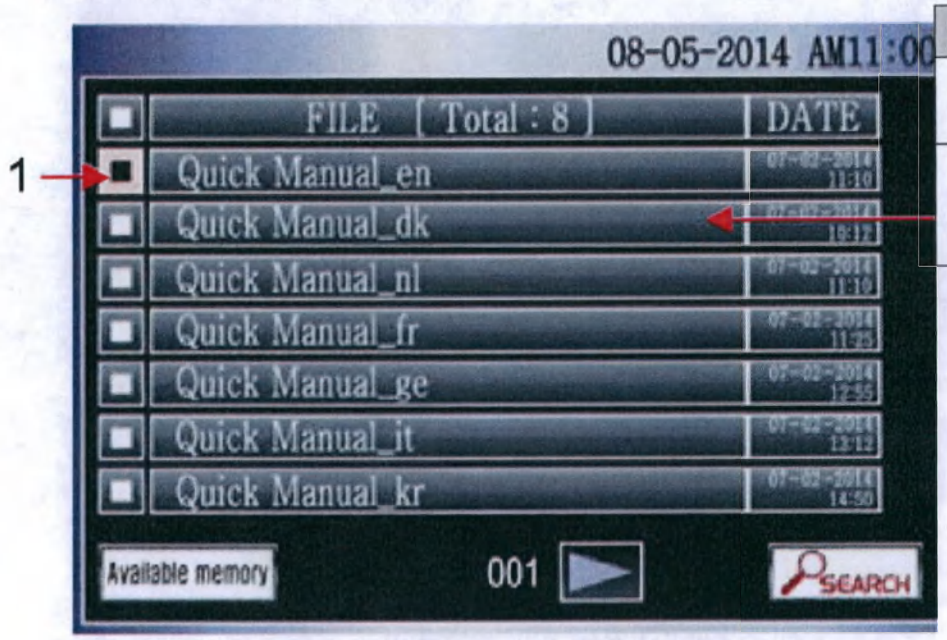
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 29 – Описание значка и его функции

Значок на экране	Функция
	Переход к экрану информации

Экран информации

Рисунок внизу приведен только для справки. Если в настройках выбран английский язык, этот экран пропускается.



№	Описание
1	Кнопка-флажок
2	Список информационных файлов

Рисунок 21 - Экран информации

На экране информации будут отображаться такие файлы, как краткое руководство или любая другая полезная информация. Чтобы открыть информационный файл, установить флажок и коснуться значка «OPEN/ОТКРЫТЬ».

Также файл можно открыть, выбрав его.

Таблица 30 – Внешний вид значков и описание их функции

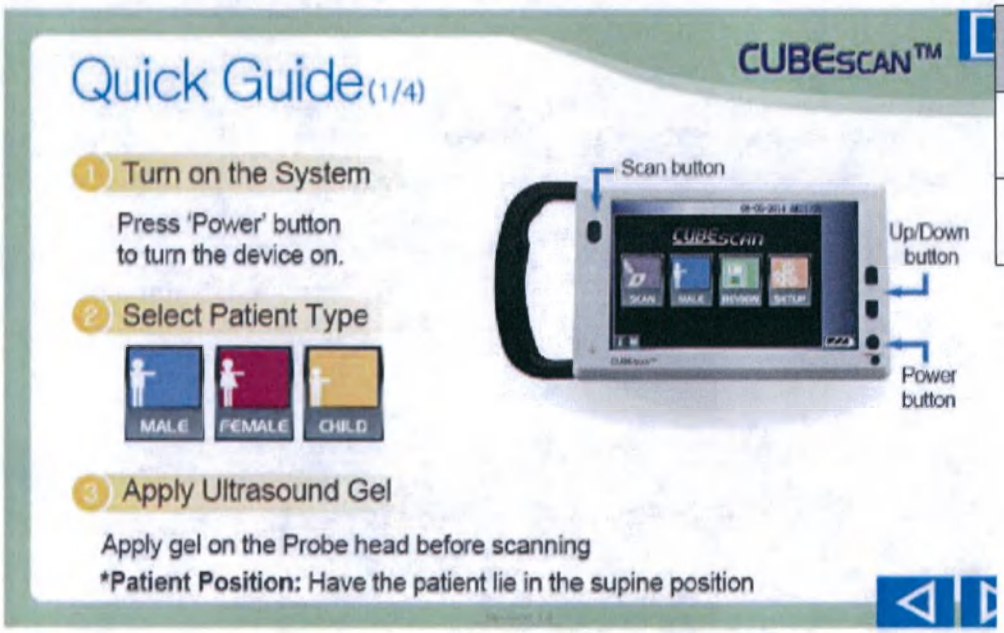
Значок на экране	Функция
	Кнопка-флажок для выбора файлов.
	Открытие информационного файла (экран просмотра информации), выбранного с помощью установки флажка. Значок «Open/Открыть» отображается, когда выбран только один файл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Выход из экрана информации
	Отображение предыдущей или следующей страницы.

«Информационный файл» сохраняется на SD-карте. Нельзя удалять эти файлы с SD-карты.

Экран просмотра информации



№	Описание
1	Значок выхода
2	Значок перехода

Рисунок 22 - Экран просмотра информации

Таблица 31 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Отображение предыдущей или следующей страницы
	Выход из экрана просмотра информации

16.4 Измерение объема мочи

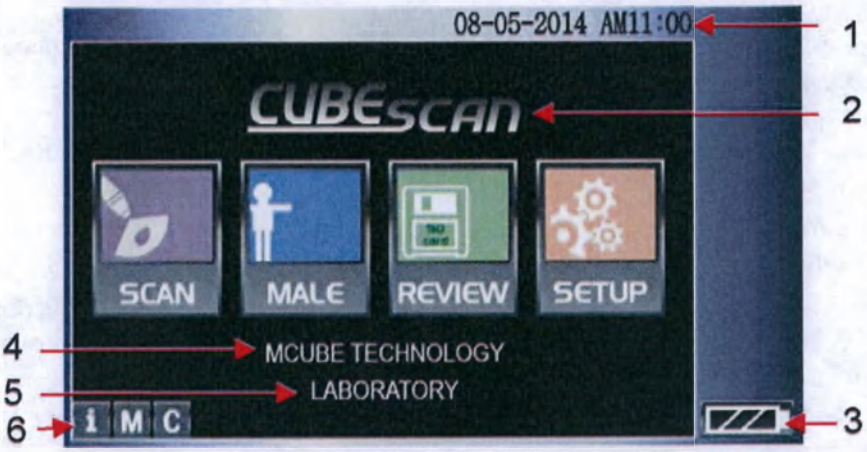
Зарядить аккумулятор.

Зарядить аккумулятор, подключив разъем питания постоянного тока к разъему адаптера панели управления.

Включить систему

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажать кнопку питания для включения устройства. (Клавиша Кнопка).



№	Описание
1	Дата и время
2	Торговое наименование
3	Состояние АБ
4	НАИМЕНОВАНИЕ БОЛЬНИЦЫ
5	Наименование отделения
6	Информация Отсутствующее сканирование Напоминание о калибровке

Рисунок 23 – Верхний экран

Таблица 32 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция		
	Запуск предварительного или обычного сканирования в соответствии с настройками устройства.		
	Верхний экран	PRESCAN ON (предварительное сканирование включено)	Запуск предварительного сканирования
		PRESCAN OFF (предварительное сканирование выключено)	Запуск обычного сканирования
	Выбор типа пациента. Мужчина. Женщина, не перенесшая гистерэктомию. Ребенок ростом менее 47 дюймов (120 см) и весом менее 55 фунтов. (25 кг).		
	Переход на экран проводника.		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Переход в экран настройки.

Предварительное сканирование (Pre-scan): Общее двумерное ультразвуковое сканирование в реальном времени. Непрерывное отображение двухмерных ультразвуковых изображений в реальном времени. Данная функция помогает оператору определить положение мочевого пузыря и спрогнозировать количество остаточной мочи перед проведением обычного сканирования.

Обычное сканирование: Получение ультразвуковых изображений в 12 плоскостях и вычисление остаточной мочи в мочевом пузыре (3D-сканирование).

Bladder-PointTM: Bladder-PointTM — это запатентованная система наведения на мочевой пузырь, используемая в режиме предварительного сканирования для быстрого и точного сканирования путем размещения перекрестия на жидкости в мочевом пузыре.

Выбрать тип пациента.

Выбрать тип пациента, нажимая соответствующий значок на верхнем экране.

Каждый раз при касании значка пометка типа пациента будет изменяться.

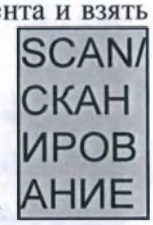
Нанести ультразвуковой гель

Пациент должен находиться в положении лежа на спине, с поднятой одеждой, обнажив область живота от лобка до пупка. Нанести достаточное количество геля на головку датчика (преобразователя). Поместить датчик (преобразователь) на 3 ~ 4 см выше лобковой кости.

Наведение на мочевой пузырь

Поместить датчик (преобразователь) на живот пациента и навести его на то место, где должен находиться мочевой пузырь.

Следует использовать только ультразвуковой гель, одобренный FDA, CE.

При измерении объема мочи пациента сесть или встать справа от пациента и взять датчик (преобразователь) правой рукой. В таком положении нажать кнопку  большим пальцем правой руки. При помещении головки датчика на живот пациента убедиться в том, что значок головы пациента на датчике (преобразователе) указывает на голову пациента.

Условия, снижающие точность измерения:

Пациенты после надлобковой или тазовой хирургии
Пациенты с установленным в мочевом пузыре катетером
Пациенты со шрамами, швами, скобами или разрезами на животе
Воздушный зазор между головкой датчика и кожей пациента
Пациенты с чрезмерным ожирением
Использование датчика с неочищенной головкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Определить положение мочевого пузыря с помощью функции предварительного сканирования

Нажать и отпустить кнопку SCAN/СКАНИРОВАНИЕ, чтобы запустить функцию предварительного сканирования «Pre-Scan», на верхнем экране отобразится двумерное ультразвуковое изображение. Положение, в котором изображение мочевого пузыря является наибольшим и наиболее центрированным, является оптимальным местом для начала обычного процесса сканирования.

Чтобы определить местонахождение мочевого пузыря, удерживать датчик (преобразователь) в контакте с брюшной полостью и наклонять его вперед, назад, влево и вправо.

Предварительное сканирование выполняется, только если данная функция включена (для параметра «PRESCAN» установлено значение «ON»). При выключении функции «PRESCAN» будет выполняться обычное сканирование.

Определить место мочевого пузыря по средней линии на экране. Это помогает определить оптимальное положение во время предварительного сканирования. Нужно обратить внимание, что надпись «2» не отображается на экране для типа пациента «мужчина» и «женщина».

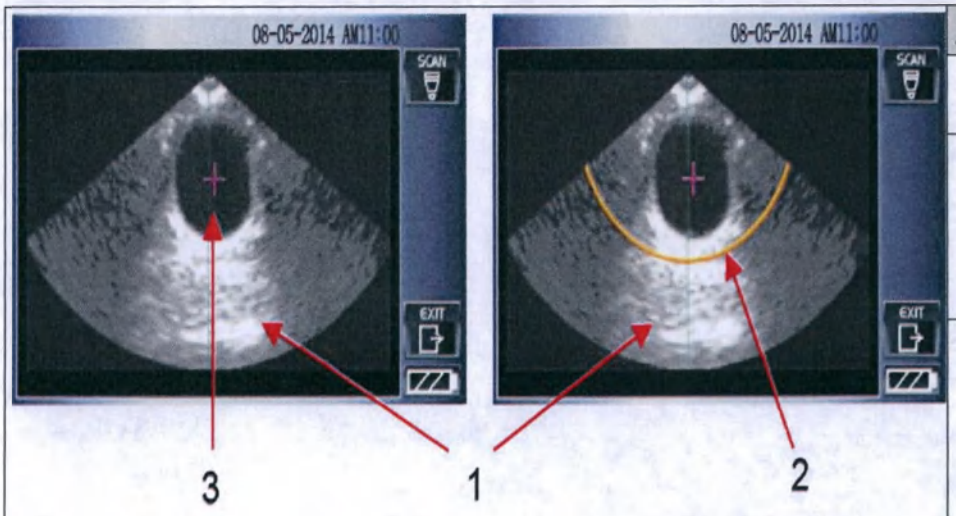


Рисунок 24- Экране предварительного сканирования

№	Описание
1	Изображение в реальном времени
2	Максимальная глубина обнаружения для измерения объема мочевого пузыря ребенка
3	Bladder-Point™: помогает легко распознать мочевой пузырь. Примечание: Гарантии 100 % отображения мочевого пузыря с помощью датчика Bladder-Point™ во всех случаях нет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 33 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Запуск обычного сканирования.
	Выход из экрана предварительного сканирования (Pre-scan). Переход к предыдущему экрану (верхний экран или экран результатов сканирования)

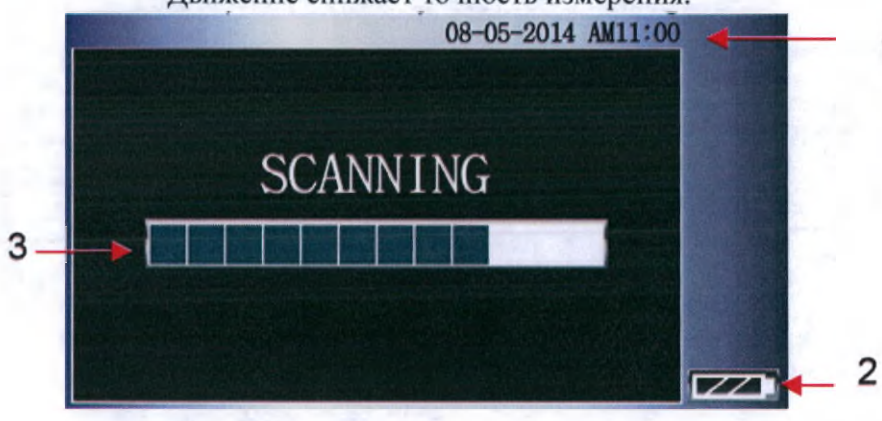
Таблица 34 – Кнопки имеют следующие функции

Наименование	Функция
SCAN/СКАНИРОВАНИЕ	Запуск обычного сканирования.
Кнопка	Выход из экрана предварительного сканирования и переход на верхний экран (короткое нажатие кнопки)

После определения оптимального места сканирования нажмите и отпустите кнопку .

SCAN/СКАНИРОВАНИЕ для начала обычного сканирования. Экран при обычном сканировании выглядит следующим образом:

Во время сканирования держите датчик (преобразователь) устойчиво. Движение снижает точность измерения.



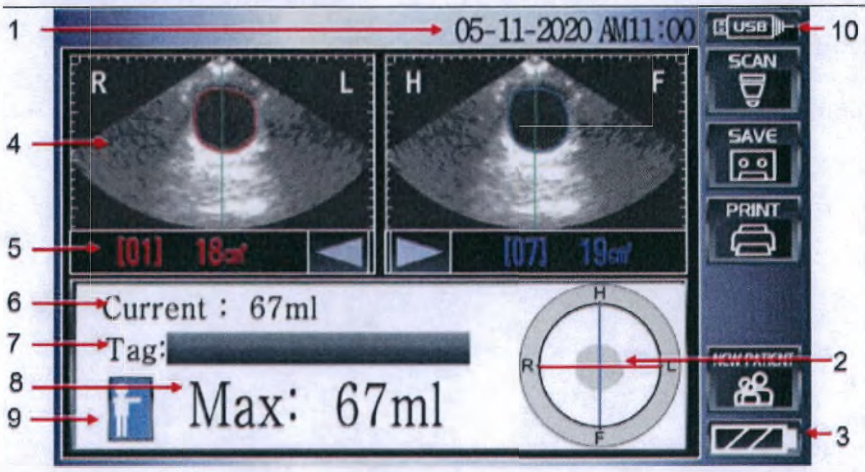
№	Описание
1	Дата и время
2	Состояние АБ
3	Статус сканирования

Рисунок 25 - Экран во время сканирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проверить результат сканирования и при необходимости повторить попытку

После обычного сканирования результаты будут отображаться на экране следующим образом:



№	Описание
1	Дата и время
2	Данные наведения
3	Состояние АБ
4	Двумерное изображение
5	Номер плоскости и площадь
6	Текущий отсканированный объем
7	Метка
8	Макс. отсканированный объем за текущий сеанс
9	Тип пациента
10	Значок состояния USB

Рисунок 26 - Экран результатов сканирования

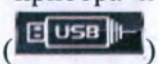
При подключении прибора к ПК с помощью USB-кабеля появляется значок состояния подключения USB () в правом верхнем углу над экраном.

Таблица 35 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Начало сканирования (предварительное или обычное сканирование)
	Сохранение результатов сканирования
	Печать результата сканирования
	Закрытие экрана результатов сканирования и завершение текущего сеанса. Переход на верхний экран.
	Смена плоскостей (переход к предыдущей или следующей плоскости для просмотра 12 плоскостей.)
Метка: 	Ввести ID пациента Метку следует вводить перед нажатием значка сохранения «SAVE». После сохранения метку ввести невозможно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если в разделе о наведении на экране результатов сканирования мочевой пузырь не находится в перекрестии, для точности настоятельно рекомендуется провести повторное наведение и сканирование.

Для проверки результата сканирования контуры мочевого пузыря отображаются в двумерном изображении.

Повторное наведение

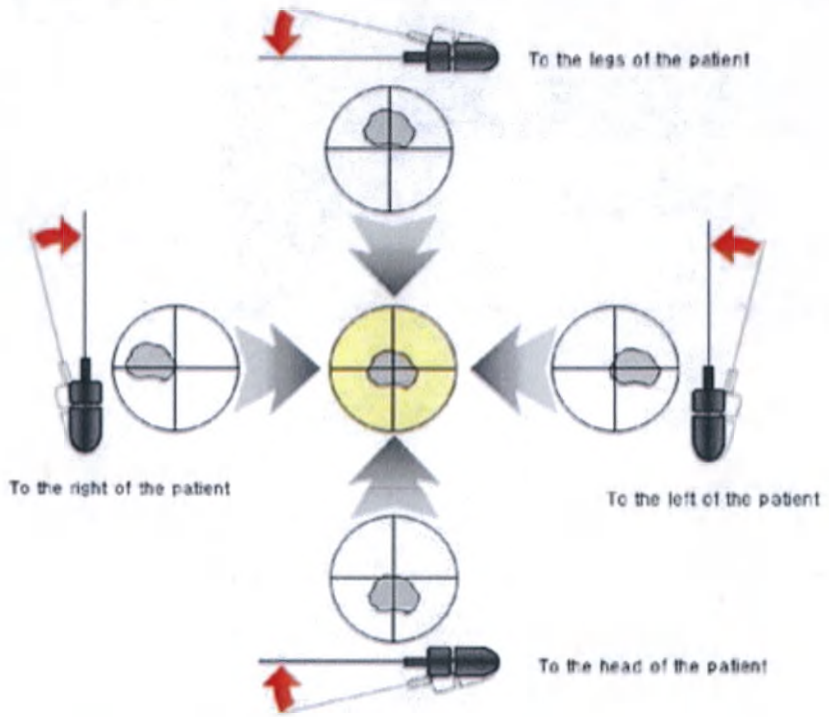


Рисунок 27 - Диаграмма для повторного наведения

Для повторного наведения используется перекрестие, а направляющие стрелки показывают, что для более точного сканирования пользователю придется перемещать или наклонять датчик ультразвуковой.

Проверить и распечатать результаты сканирования

Для проверки других плоскостей коснитесь значка перемещения на экране результатов сканирования.

Для печати результатов сканирования коснуться значка печати на экране результатов сканирования.

Перед нажатием кнопки сохранения «SAVE» сканирование можно провести несколько раз.

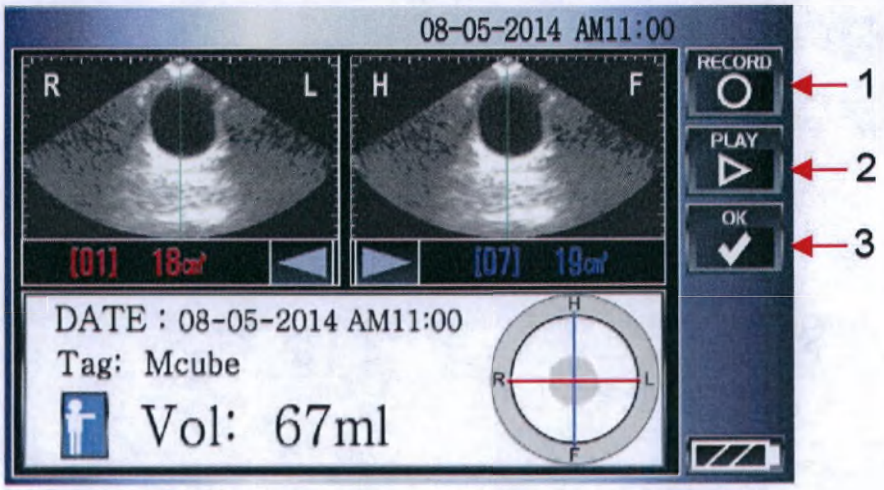
Сохранить результаты сканирования

Коснуться значка сохранения «SAVE» на экране результатов сканирования.

После сохранения результата сканирования надпись «MAX» изменится на надпись «Vol».

Надпись «Vol» показывает максимальный объем по результатам нескольких измерений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



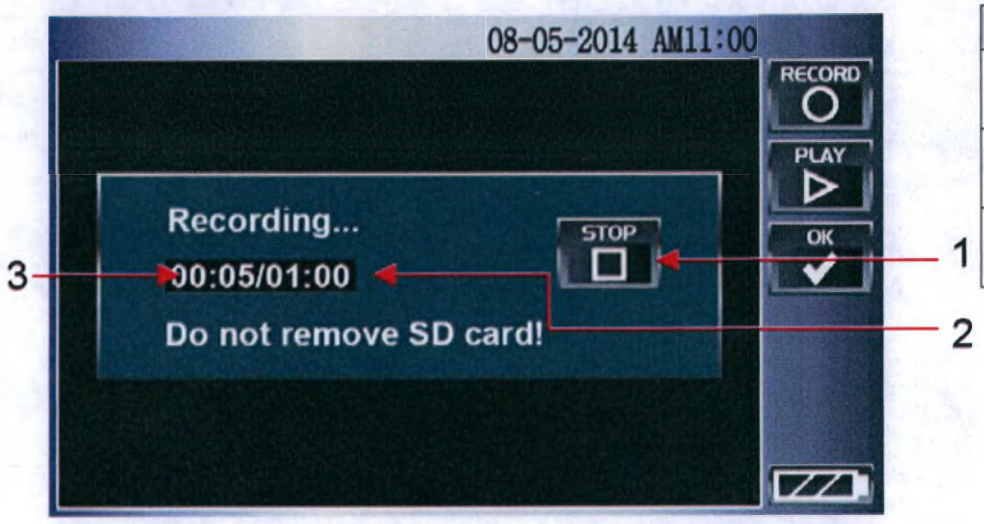
№	Описание
1	Значок записи
2	Значок воспроизведения
3	Значок «OK»

Рисунок 28 - Экран результатов для записи

Запись голосового комментария

Для записи комментария коснуться значка записи «RECORD» на экране результатов. Продолжительность записи не должна превышать 60 секунд. После записи данные автоматически сохраняются на SD-карту. После нажатия значка «STOP» запись останавливается и сохраняется.

В случае установки сохранения данных во внутренней памяти длина записи не может превышать 10 секунд.

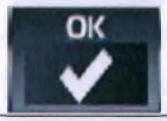


№	Описание
1	Остановка записи
2	Максимальное время записи
3	Текущее время записи

Рисунок 29 - Экран записи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 36 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Запись голосового комментария.
	Воспроизведение записанного голосового комментария.
	Остановка записи
	Завершение и сохранение записи, и переход к экрану результатов сканирования.
	Перемещение плоскостей для просмотра 12 изображений.

При необходимости повторной записи комментария нажать значок записи, появится сообщение «Recorded file exists. Do you want to re-record voice?» (Файл записи существует. Перезаписать?). После повторной записи предыдущий записанный голосовой комментарий будет удален.

Имена файлов сохраненных отсканированных и голосовых данных выглядят следующим образом:

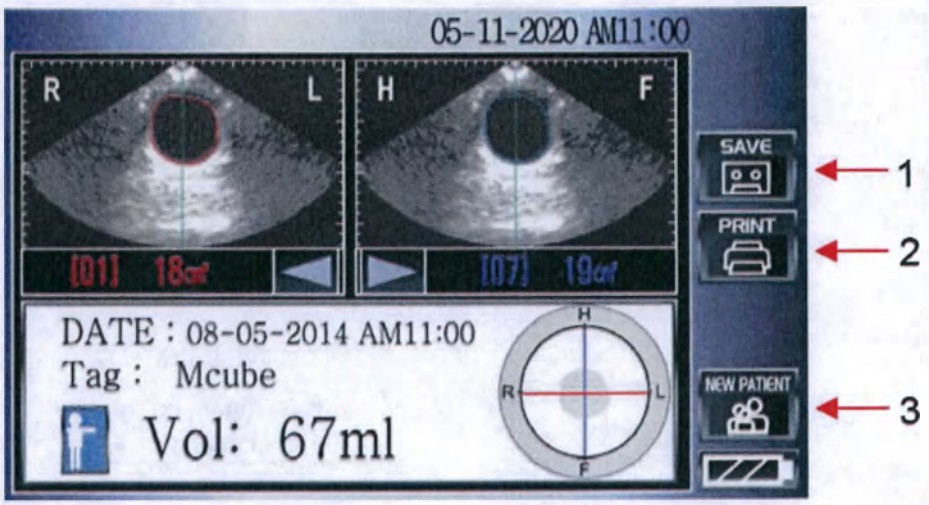
XXXXXXXXXXXXXXXX_YYMMDD-hhmmss.mcs

XXXXXXXXXXXXXXXX_YYMMDD-hhmmss.wav

XXXXXXXXXXXXXXXX :Метка

YY : год / MM : месяц / DD : дата / hh : час / mm : минуты / ss : секунды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Описание
1	Сохранение результатов сканирования
2	Печать результата сканирования
3	Завершение сеанса и переход на верхний экран

Рисунок 30 - Экран результатов сканирования (после сохранения)

После сохранения значок сканирования «SCAN» исчезает.

За один сеанс сохраняется один результат.

Завершение сканирования

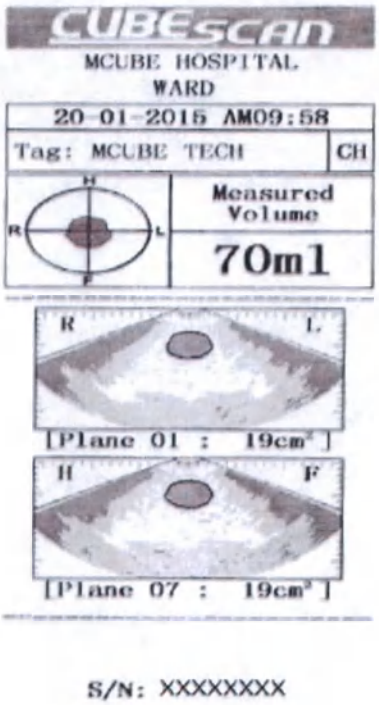
После завершения сканирования отвести датчик (преобразователь) от пациента, затем удалить ультразвуковой гель с пациента и датчика (преобразователя).

Нужно обратить внимание, в случае проведения измерения 2 и более раз за один сеанс сохраняется максимальное значение объема

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16.5 Распечатка результатов сканирования

Для распечатки результата сканирования коснуться значка «Print/Печать» на экране. Во время печати большинство кнопок неактивны.



Диапазон и значение	Описание
Необработанные изображения	Печать изображений B-режима в оттенках серого (2 плоскости)
Только объем	Только объем
Стенки	Только контур мочевого пузыря (2 плоскости)
Все плоскости	Все 12 плоскостей с изображениями B-режима

Рисунок 31 - Распечатка результатов сканирования

16.6 Распечатка даты калибровки, количества сканирований и сеансов

Чтобы распечатать последнюю дату калибровки, счетчик сканирований и сеансов, коснуться значка CalKit (или Phantom) в настройках сканирования и коснуться значка печати. Во время печати большинство кнопок неактивны.

Сеанс засчитывается после начала нового. Один сеанс начинается с нажатия значка сканирования на верхнем экране для начала процесса сканирования. Заканчивается после возвращения на верхний экран. Счетчик сеансов включает сканирование в воздухе и тренировочные сканирования.

При сканировании учитываются все нажатия кнопок и касания значков сканирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

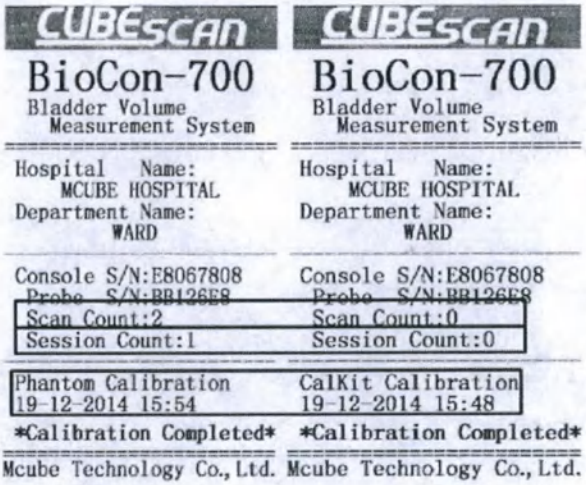
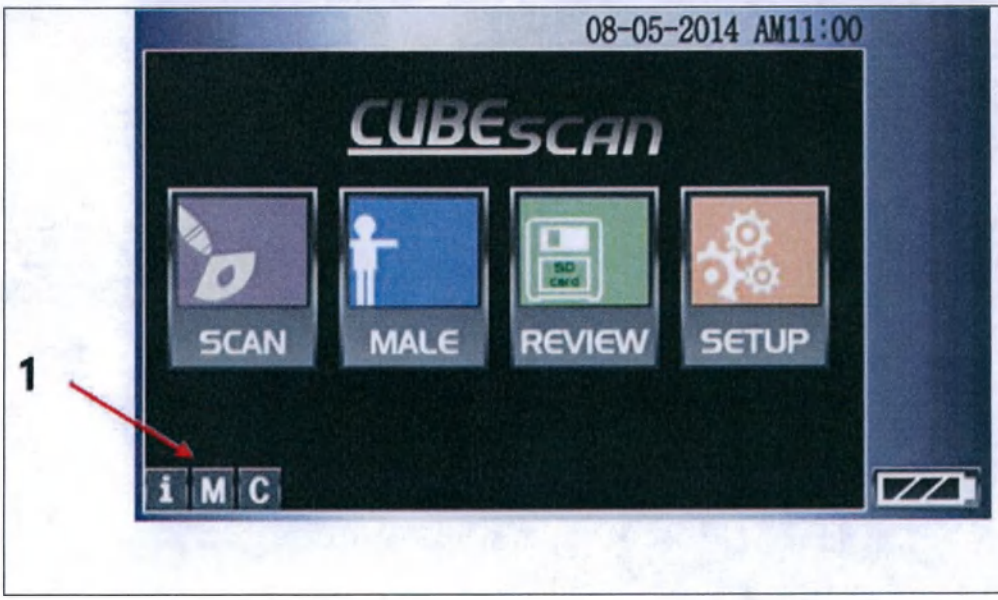


Рисунок 32 - Распечатка счетчика сканирований

16.7 Данные отсутствующего сканирования

В случае возврата на верхний экран без сохранения результатов сканирования на верхнем экране появится значок отсутствующих данных. После его нажатия происходит возврат к предыдущему экрану результатов сканирования, который не был сохранен. В случае выключения и повторного включения прибора данный значок не появляется.



№	Описание
1	Значок отсутствующих данных

Рисунок 33 - Данные отсутствующего сканирования

Таблица 37 – Внешний вид значка и описание его функции

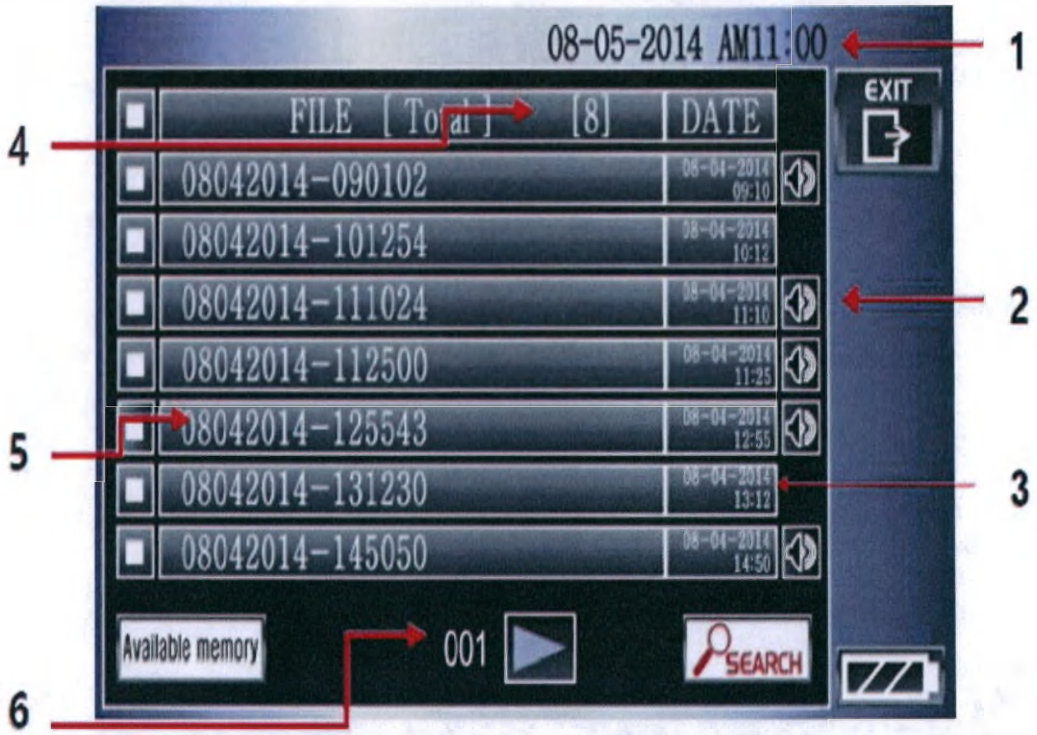
Значок на экране	Функция
M	Отображение данных отсутствующего сканирования (несохраненного результата сканирования)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. 8 Просмотр сохраненных данных

Коснуться значка просмотра на верхнем экране.

Экран просмотра отобразится следующим образом:



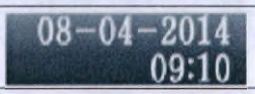
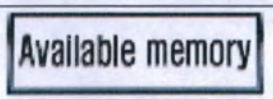
№	Описание
1	Дата и время
2	Записанный голосовой комментарий
3	Сохраненные дата и время
4	Общее количество файлов
5	Имя файла
6	Номер страницы

Рисунок 34 - Экран проводника

При необходимости ограничения доступа к сохраненным данным сканирования см. раздел «Блокировка просмотра»

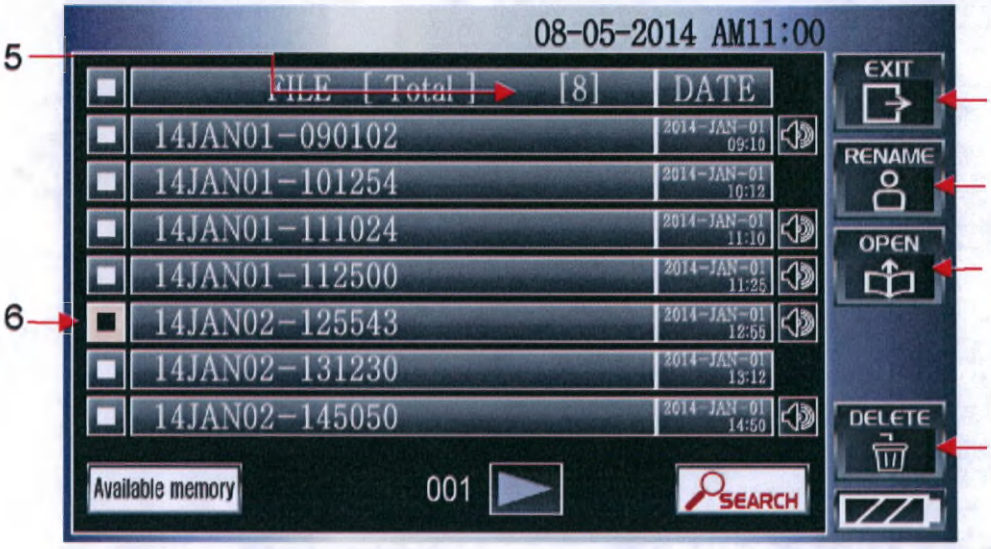
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 38 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Сортировка файлов по имени.
	Сортировка файлов по дате.
	Открытие файла.
	Отображение даты.
	Перелистывание страниц
	Проверка и отображение доступной памяти SD-карты.
	Поиск файлов с помощью клавиатуры.
	Кнопка-флажок для выбора файлов.
	Выход из экрана проводника.
	Воспроизведение записанного голосового комментария.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае выбора файлов с помощью кнопки-флажка ( ) значки меняются следующим образом:



№	Описание
1	Выход из экрана проводника
2	Переименование файла
3	Открытие отмеченного файла
4	Удаление файла или файлов
5	Общее количество файлов
6	Кнопка-флажок

Рисунок 35 - Экран просмотра редактирования файлов

Таблица 39– Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
FILE [Total : 8]	Сортировка файлов по имени.
DATE	Сортировка файлов по дате.
08042014-090102	Открытие файла.
08-04-2014 09:10	Год, месяц, день, часы, минуты
	Перелистывание страниц.
Available memory	Проверка и отображение доступной памяти SD-карты.
SEARCH	Поиск файлов с помощью клавиатуры.
	Кнопка-флажок для выбора файлов.
EXIT	Выход из экрана проводника и переход на верхний экран.
RENAME	Переименование отмеченных файлов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Переход на экран просмотра для открытия выбранных файлов.
	Удаление выбранных файла или файлов.
	Воспроизведение записанного голосового комментария.

При выборе сохраненного файла открывается экран просмотра.

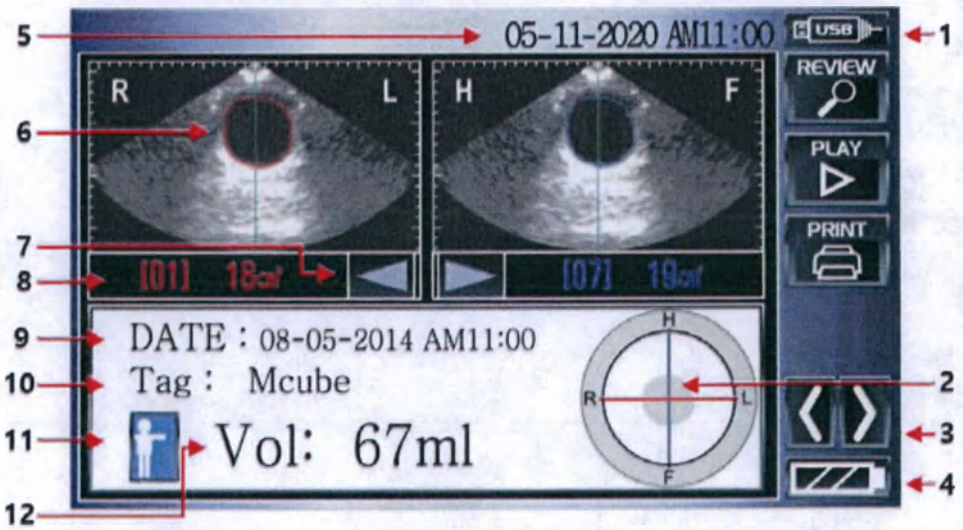


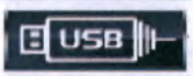
Рисунок 36 - Экран просмотра

№	Описание
1	Значок состояния USB-соединения
2	Данные наведения
3	Значок перехода
4	Значок состояния АБ
5	Дата и время
6	Изображение сканирования
7	Значок смены плоскостей
8	Номер плоскости и площадь
9	Сохраненные дата и время
10	Метка
11	Тип пациента
12	Объем мочи

При подключении прибора к ПК с помощью USB-кабеля в правом верхнем углу экрана появляется значок состояния подключения USB ().

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 40 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Переход на экран проводника.
	Воспроизведение записанного голосового комментария.
	Печать результата сканирования.
	Переключение предыдущих или следующих сохраненных данных, при наличии.
	Перелистывание плоскостей.
	Значок состояния АБ
	Значок состояния USB

При активации блокировки просмотра

В случае активации блокировки просмотра для просмотра сохраненных данных сканирования коснуться значка просмотра на верхнем экране, а затем ввести свой пароль (Исходный пароль: «0000»).
При необходимости смены пароля см. раздел «5.10 Смена пароля».
При необходимости сброса пароля см. раздел «5.11 Сброс пароля».



№	Описание
1	Поле введения пароля

Рисунок 37- Блокировка просмотра

В случае неправильного введения пароля происходит возврат на верхний экран.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для получения информации о деактивации блокировки просмотра см. раздел «5.9 Блокировка просмотра».

При намеренном выключении и включении прибора с помощью кнопки питания для просмотра сохраненных данных необходимо снова ввести пароль.

В случае срабатывания таймера автоматического отключения питания (3, 5, 7 или 10 минут) прибор выключается автоматически. Для просмотра сохраненных данных сканирования необходимо будет снова ввести пароль.

16.9 Блокировка просмотра

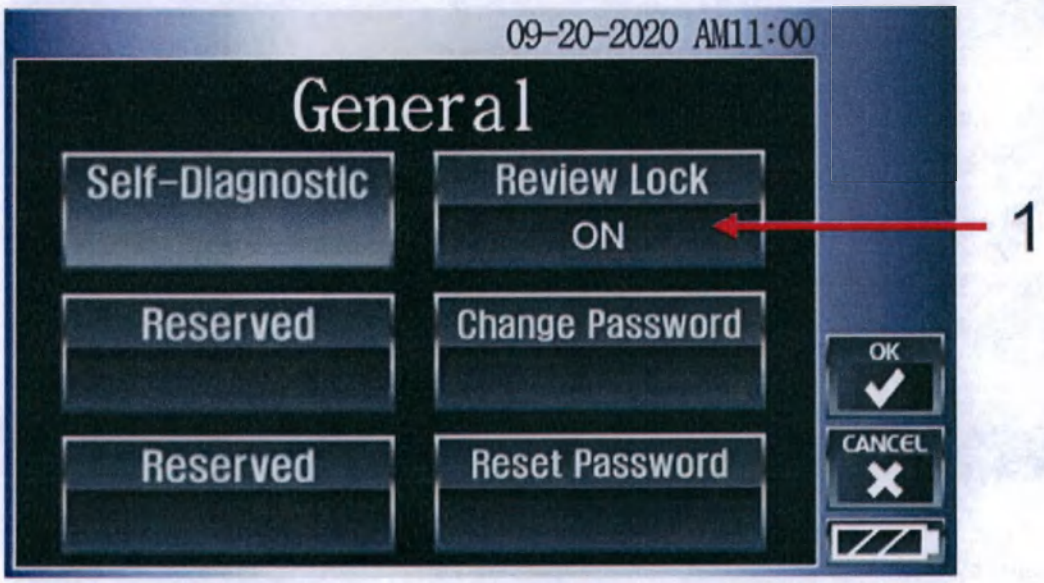
В случае необходимости ограничения доступа к сохраненным данным сканирования, для сохранения данных сканирования и меток можно активировать блокировку просмотра.

Коснуться значка настройки на верхнем экране.

Коснуться основного поля на экране настройки.

Для активации блокировки просмотра коснуться поля «Review Lock» и ввести существующий пароль.

Таким же образом можно и отключить блокировку просмотра.



№	Описание
1	Блокировка просмотра

Рисунок 38 - Включение/выключение блокировки просмотра

16.10 Изменение пароля

В случае необходимости смены пароля перед созданием нового пароля необходимо ввести существующий.

Коснуться значка настройки на верхнем экране, а затем общего поля на экране настройки.

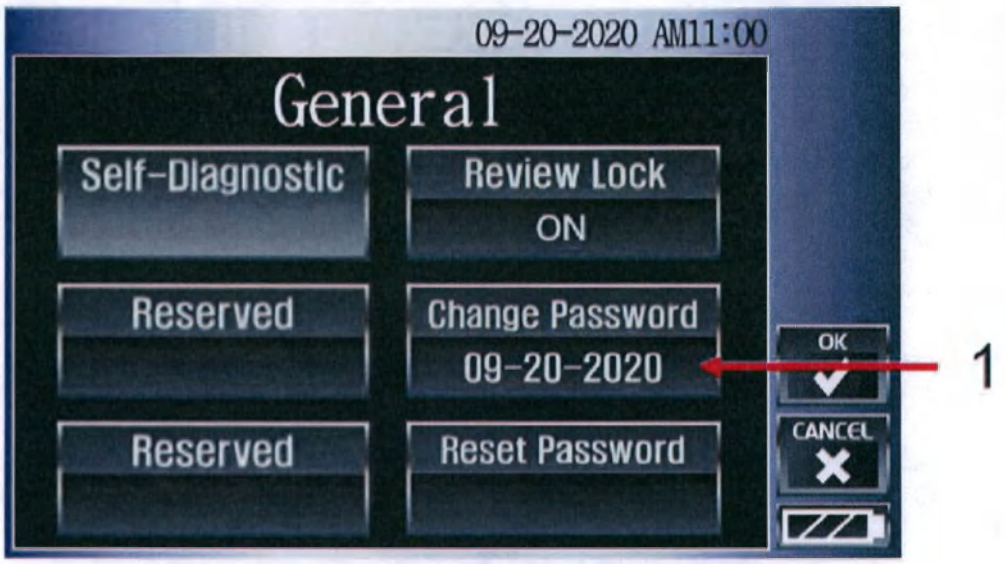
Коснуться поля смены пароля «Change Password», ввести текущий пароль на клавиатуре и коснуться значка «ОК».

Ввести новый пароль на клавиатуре и коснуться значка «ОК».

Повторно ввести новый пароль и коснуться значка «ОК».

Дата последнего обновления отображается в поле смены пароля «Change Password».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Описание
1	Поле смены пароля

Рисунок 39 - Смена пароля

16.11 Сброс пароля

Если существующий пароль забыт, его можно сбросить следующим образом:

Коснуться значка настройки на верхнем экране, а затем общего поля на экране настройки.

Коснуться поля сброса пароля «Reset Password», появится экран блокировки с кодом блокировки.



Чтобы сбросить пароль, отправить код блокировки своему местному дилеру или в компанию Mcube Technology Co., Ltd по следующему адресу электронной почты: (customerservice@mcubetech.co.kr)

Местный дилер или компания Mcube Technology Co., Ltd отправит электронное письмо с кодом ключа.

Проверить свою электронную почту и ввести код ключа в поле «Key code», а затем коснуться значка «OK».

Появится экран даты и времени «Date & Time», при желании дату и время можно изменить. Коснуться значка «OK».

Ввести новый пароль на клавиатуре и коснуться значка «OK».

Повторно ввести новый пароль и коснуться значка «OK».

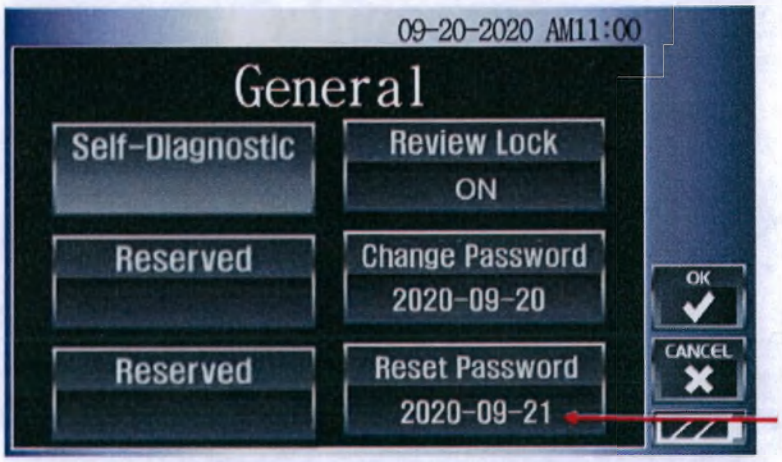
После завершения операции сброса пароля появится верхний экран.

Следует обратить внимание на то, что после завершения сброса пароля поле даты сброса пароля будет пустым. Дата сброса пароля отображает дату создания кода блокировки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В случае ввода несоответствующего кода ключа появляется и сразу же исчезает всплывающее окно «Wrong password». Нужно убедиться в правильности ввода кода ключа.

Код блокировки не изменится, пока код ключа не будет введен правильно. После выключения и повторного включения прибора код блокировки не меняется.



№	Описание
1	Поле сброса пароля

- Следует обратить внимание на то, что новый пароль должен состоять из 1–4 символов. Допускаются заглавные [A-Z], строчные [a-z] символы английского алфавита, цифры (0-9), пробелы и специальные символы.
- Следует обратить внимание, что дата сброса пароля отображает дату создания блокировки.

Рисунок 40 - Сброс пароля

16.12 Карта SD

Чтобы извлечь SD-карту, нажать пальцем на верхнюю часть SD-карты по направлению внутрь консоли, SD-карта выскочит. Захватить SD-карту пальцами и полностью извлечь ее.

Чтобы вставить SD-карту, вставить SD-карту в слот до легкого щелчка, который означает, что карта полностью вставлена.

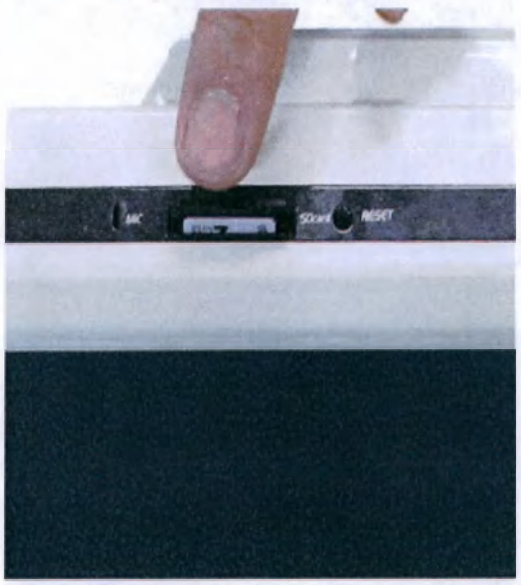


Рисунок 41 - Извлечение карты памяти SD



Рисунок 42 - Установка карты памяти SD

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нужно использовать только SD-карты, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd.

Используется после форматирования SD-карты в файловую систему FAT32 на ПК.

16.13 Сброс системы

Сброс очищает все ожидающие ошибки или события и приводит систему в нормальное или исходное управляемое состояние.



Рисунок 43 - Сброс системы

В случае аварийного состояния системы (зависание, запах гари и т.д.) нажать кнопку сброса с помощью ручки или стилуса, или нажать кнопку питания более 5 секунд. Или извлечь аккумулятор с помощью крестообразной отвертки 2,5 Ø, затем вставить аккумулятор обратно и включить устройство.

16.14 Настройка системы

Для изменения настроек коснитесь значка настройки «SETUP» на верхнем экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

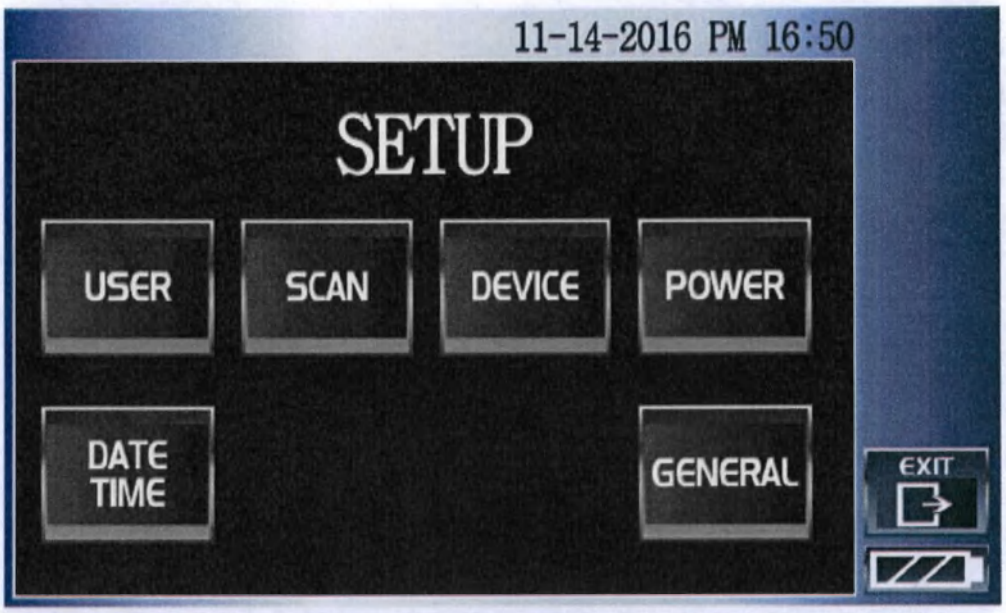


Рисунок 44 - Экран настройки

Таблица 41 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
USER	Настройка информации о пользователе.
SCAN	Настройка функции и информации о сканировании.
DEVICE	Настройка функции изделия
POWER	Настройка функции включения
DATE TIME	Настройка информации о дате и времени
EXIT	Выход из экрана настройки и переход на верхний экран
GENERAL	Общие функции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка информации о пользователе

Коснуться значка информации о пользователе «USER» на экране настройки.

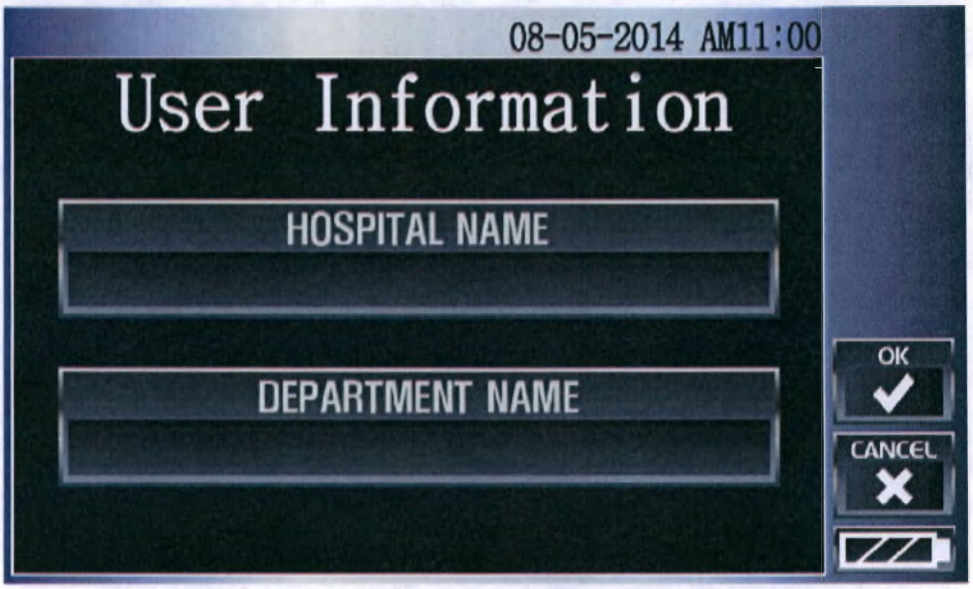


Рисунок 45 - Экран настройки информации о пользователе

Таблица 42 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
HOSPITAL NAME	Открытие экрана клавиатуры для введения названия больницы
DEPARTMENT NAME	Открытие экрана клавиатуры для введения названия отделения
OK	Выход из экрана настройки информации о пользователе после обновления отредактированной информации о пользователе
CANCEL	Выход из экрана настройки информации о пользователе после восстановления предыдущей информации о пользователе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка функции и информации о сканировании

Коснуться значка сканирования «SCAN» на экране настройки.

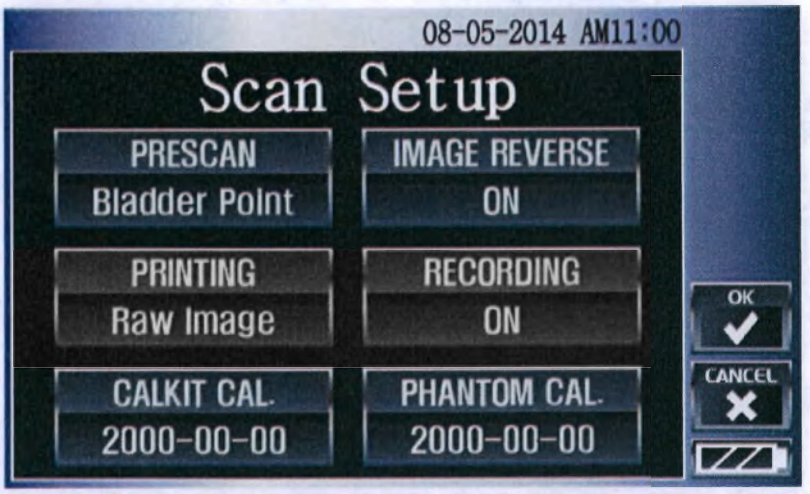


Рисунок 46 - Экран настройки сканирования

Таблица 43 – Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
PRESCAN Bladder-Point	Включение или выключение предварительного сканирования или функции наведения Bladder-Point™
IMAGE REVERSE ON	Включение/выключение обратного отображения изображения При включении данной функции изображение отображается черным цветом с максимальной амплитудой.
PRINTING Raw Image	Настройка и отображение формата печати. (Только объем / Стенки / Необработанное изображение / Все плоскости)
RECORDING ON	Включение или выключение голосового комментария.
CALKIT CAL. 2000-00-00	Отображение даты последней калибровки CalKit. При нажатии происходит переход к экрану калибровки CalKit.
PHANTOM CAL. 2000-00-00	Отображение даты последней калибровки Phantom. При нажатии происходит переход к экрану калибровки Phantom.
OK	Выход из экрана настройки сканирования после обновления отредактированной информации о сканировании.
CANCEL	Выход из экрана настройки сканирования после восстановления предыдущей информации о сканировании.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настройка информации об изделии

Коснуться значка изделия «DEVICE» на экране настройки.

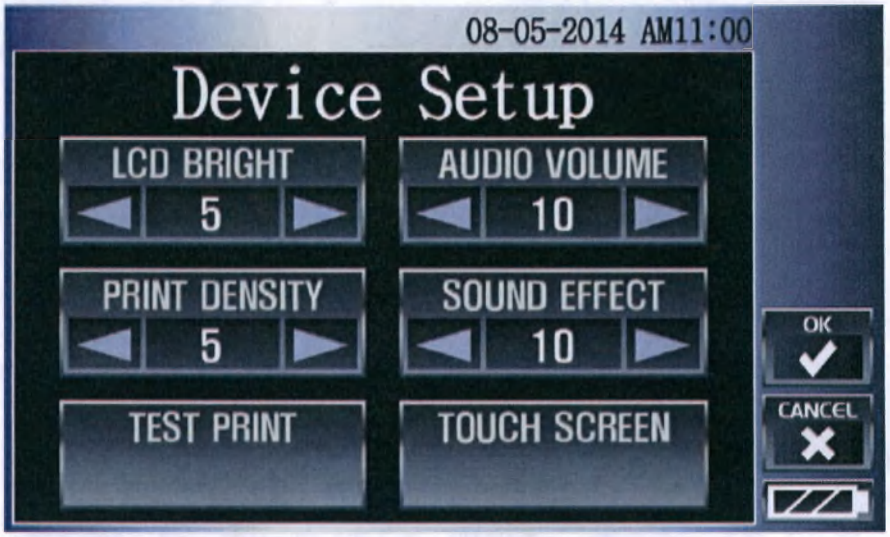
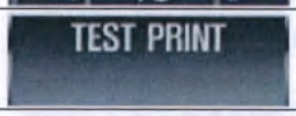
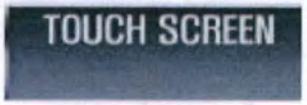


Рисунок 47 - Экран настройки изделия

Таблица 44– Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Настройка и отображение ЖК-экрана от 1 до 10.
	Настройка и отображение громкости звука от 0 до 10.
	Настройка и отображение плотности печати от 0 до 10.
	Настройка и отображение звукового эффекта от 0 до 10.
	Печать тестовой страницы
	Калибровка сенсорного экрана. Осторожно нажать и удерживать стилус четко в центре мишени (+). Повторять, пока цель перемещается по экрану. После полной калибровки сенсорного экрана осуществляется переход к экрану настройки устройства. В случае неправильного нажатия целей и незавершения калибровки кратковременно нажать кнопку питания. Сохранится предыдущая настройка сенсорного экрана.
	Выход из экрана настройки изделия после обновления отредактированной информации об изделии.
	Выход из экрана настройки изделия после восстановления предыдущей информации об изделии.

Настройка информации о включении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коснуться значка включения «POWER» на экране настройки.

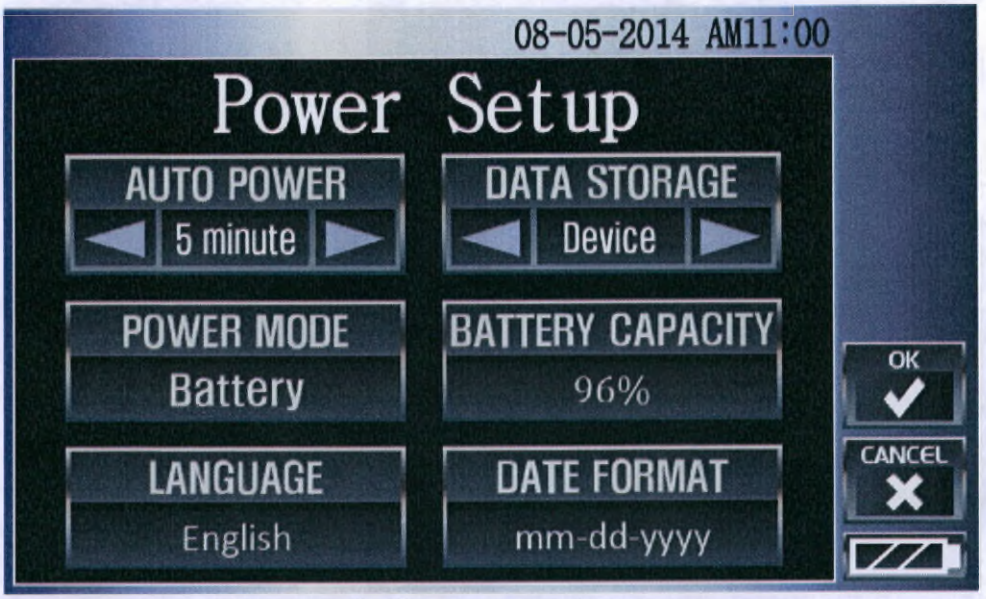


Рисунок 48 - Экран настройки включения

Таблица 45- Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
AUTO POWER ◄ 5 minute ►	Настройка и отображение времени автоматического выключения (3, 5, 7, 10 минут)
DATA STORAGE ◄ Device ►	Выбор хранилища данных - внутренняя память изделия или SD-карта
POWER MODE BATTERY	Отображение режима питания от адаптера и аккумулятора.
BATTERY CAPACITY 96%	Отображение оставшейся емкости аккумулятора от 0 % до 100 %.
LANGUAGE English	Настройка выбора языка (английский, французский, немецкий, итальянский, японский, корейский, норвежский, шведский, русский, датский, голландский)
DATE FORMAT mm-dd-yyyy	Выбор формата даты; дд-мм-гггг / гггг-мм-дд / мм-дд-гггг
OK ✓	Выход из экрана настройки включения после обновления отредактированной информации об изделии.
CANCEL ✕	Выход из экрана настройки включения после восстановления предыдущей информации об изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Хранение данных

1) Изделие (внутренняя память)

При выборе сохранения данных на устройстве, во внутренней памяти можно сохранить всего 40 данных сканирования с голосовыми комментариями продолжительностью менее 10 секунд.

После 41-го сканирования отображается следующее всплывающее сообщение:

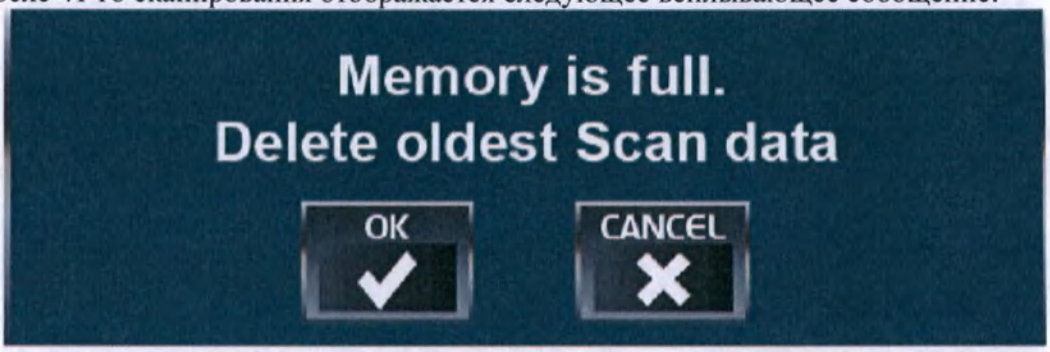


Рисунок 49 - Память полна. удаление самых старых данных сканирования/

При нажатии значка «ОК» самые старые данные сканирования удаляются, и во внутренней памяти сохраняются последние данные. При нажатии значка «CANCEL/ОТМЕНА» последние данные не сохраняются.

2) SD-карта

При выборе сохранения данных на SD-карте количество сохраненных данных соответствует объему SD-карты (в комплект поставки входит карта на 4 ГБ), при этом голосовые комментарии могут иметь продолжительность 60 секунд.

Настройка даты и времени

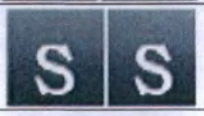
Коснуться значка «DATE & TIME» на экране настройки.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 50 - Экран настройки даты и времени

Таблица 46 - Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Настройка и отображение режима отображения времени на 12 или 24 часа.
	Настройка и отображение годов от 0 до 99.
	Настройка и отображение месяцев от 1 до 12.
	Настройка и отображение дат от 1 до 28, 29, 30 или 31 в соответствии с месяцем.
	Настройка и отображение одного из значений am и pm, если режим отображения времени установлен на 12 часов.
	Настройка и отображение часов от 0 до 23 или от 1 до 12 в соответствии с выбранным форматом времени.
	Настройка и отображение минут от 0 до 59.
	Настройка и отображение секунд от 0 до 59.
	Выход из экрана настройки даты и времени после обновления отредактированной информации об изделии.
	Выход из экрана настройки даты и времени после восстановления предыдущей информации об изделии.

Общие настройки

Нажать значок основных настроек «General» на экране настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

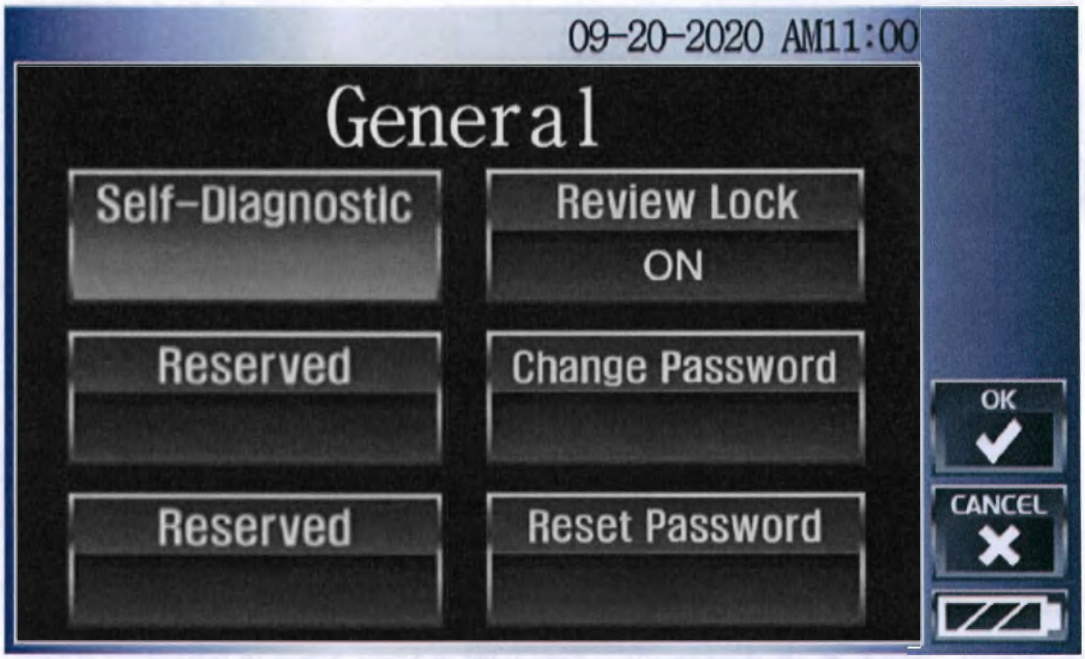


Рисунок 51 - Экран общих настроек

Таблица 47 - Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
Self-Diagnostic	Отображение функции самодиагностики.
Review Lock ON / Review Lock OFF	Отображение включения или выключения блокировки просмотра.
Change Password	Отображение поля смены пароля для отображения даты последнего обновления.
Reset Password	Отображение поля сброса пароля для отображения даты создания кода блокировки.
OK	Выход из экрана настройки даты и времени после обновления отредактированной информации об изделии.
CANCEL	Выход из экрана настройки даты и времени после восстановления предыдущей информации об изделии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Использование клавиатуры

Для введения символов нажимайте значки на экране клавиатуры.



Рисунок 52 - Экран клавиатуры

Внешний вид клавиатуры зависит от языковых настроек.

Таблица 48 - Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Удаление всех символов.
	Перемещение курсора на одну позицию назад, удаление символа в этой позиции.
	Выход из экрана клавиатуры после обновления отредактированных символов.
	Выход из экрана клавиатуры после восстановления предыдущих символов.
	Ввод символов (по умолчанию - заглавные буквы) Маленькие буквы появляются после нажатия значка «Shift»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Калибровка

BioCon-700 не требует при нормальном использовании регулярной калибровки.

В случае наличия требования о проведении регулярной калибровки в вашем учреждении или регионе см. следующую процедуру калибровки. Калибровку Phantom, Calkit и самопроверку можно использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика .

Калибровку можно провести двумя способами. Процесс калибровки приведен в следующей таблице.

Таблица 49 – Процесс калибровки

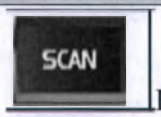
Шаг	Калибровка CalKit	Калибровка фантома
1	Открыть крышку калибровочного набора и налить **физиологический раствор.** ***Идеальное условие калибровки*** Убедиться в отсутствии пузырьков воздуха. Вместо физраствора также можно использовать чистую воду. Но в таком случае калибровка выполняется только при полном отсутствии пузырьков воздуха. 	Поместить фантом CUBEScan на плоскую поверхность. Открыть крышку фантома. 
Шаг	**Калибровка CalKit**	**Калибровка фантома**
	Заливать воду в CalKit до указанного уровня ***«Water Level»***. Уровень воды находится примерно в 1 см от верхнего края. 	Капните около 5 мл воды или больше на центральную поверхность фантома 

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

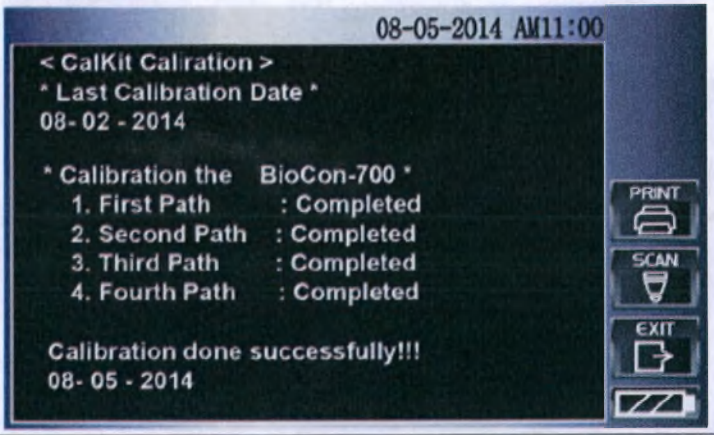
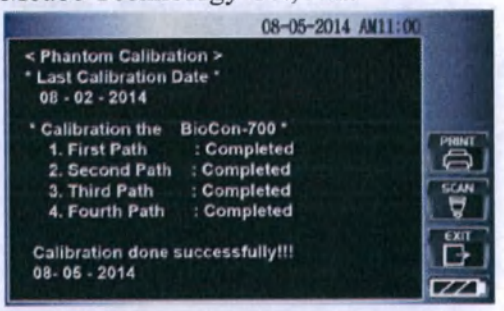
Шаг	Калибровка CalKit	Калибровка фантома
2	Закрыть крышку калибровочного набора. Убедиться в том, что стрелка на верхней крышке совмещена с выступом на нижней части. 	Поместить держатель на верхнюю часть фантома CUBEScan. Убедиться в том, что держатель находится в устойчивом и ровном положении. 

Шаг	Калибровка CalKit	Калибровка фантома
3	Совместить кнопку сканирования датчика со стрелкой на калибровочном комплекте, и плотно вставить головку датчика в держатель. 	Плотно вставить головку датчика в держатель. 
4	Подключить датчик (преобразователь) к панели управления.	
5	Включить панель управления.	
6		Нажать значок настройки «Setup» на верхнем экране. Значок настройки на верхнем экране.

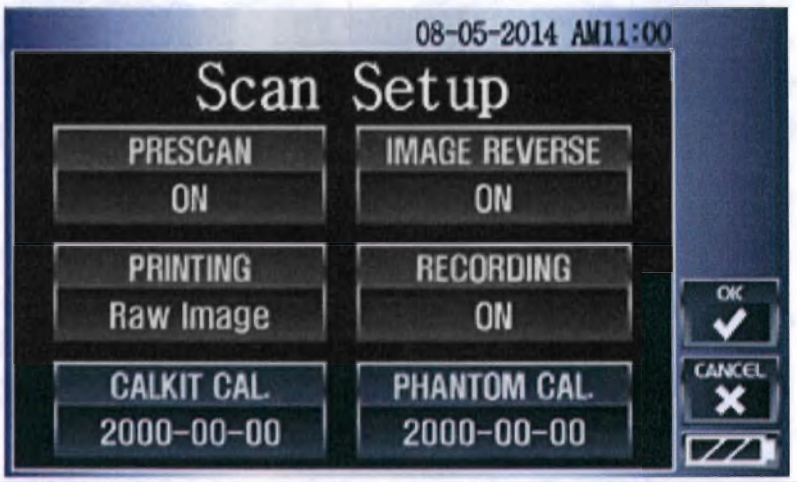
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Калибровка CalKit	Калибровка фантома
7	 Нажать значок сканирования на экране настройки.	
8	Нажать следующий значок на экране настройки. 	Нажать следующий значок на экране настройки сканирования. 
9	Экран калибровки выглядит следующим образом: 	Экран калибровки выглядит следующим образом: 
10	 Нажимая на значок слева можно распечатать последнюю или текущую информацию о калибровке.	
11	Нажать значок сканирования «SCAN», чтобы начать калибровку, и дождаться ее завершения.	Нажать значок сканирования «SCAN», чтобы начать калибровку, и дождаться ее завершения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Калибровка CalKit	Калибровка фантома
	Если калибровка прошла успешно, изменится дата калибровки и откалиброванное значение будет сохранено. При возникновении в процессе калибровки какой-либо ошибки после проверки *идеальных условий** провести калибровку еще раз. В случае повторного возникновения ошибки обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd. 	Если калибровка прошла успешно, изменится дата калибровки и откалиброванное значение будет сохранено. При возникновении в процессе калибровки какой-либо ошибки после проверки *идеальных условий** провести калибровку еще раз. В случае повторного возникновения ошибки обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd. 
12	После успешного выполнения калибровки CalKit или Phantom нажать значок выхода «Exit»!!! (См. экран выше.) 	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

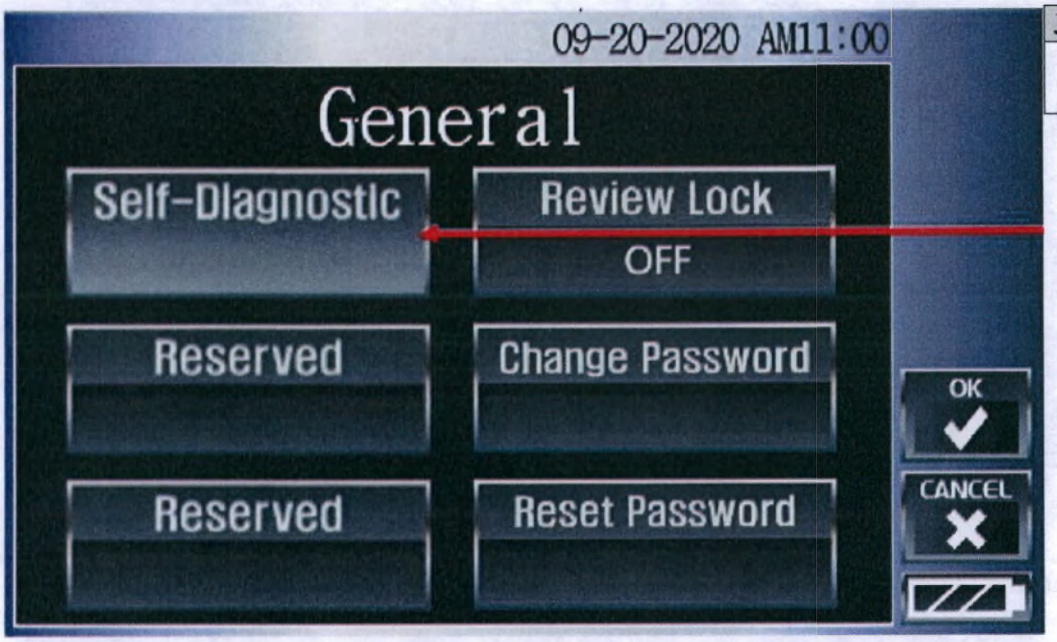
Шаг	Калибровка CalKit	Калибровка фантома
13	Убедиться, что дата калибровки (CALKIT CAL.) соответствует дате недавно проведенной калибровки. В случае если дата после калибровки не изменилась, откалибровать устройство еще раз (вернуться к шагу 8). Если после нескольких калибровок дата не меняется, обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd. 	Убедиться, что дата калибровки (Phantom CAL.) соответствует дате недавно проведенной калибровки. В случае если дата после калибровки не изменилась, откалибровать устройство еще раз (вернуться к шагу 8). Если после нескольких калибровок дата не меняется, обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd. 
14	После проверки обновления времени и даты последней калибровки нажать значок «ОК». После этого калибровка будет завешена. 	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17.1 Функция самодиагностики

Функция самодиагностики в меню настроек.

Нажать значок общих настроек «General» в настройках, и далее значок самодиагностики «Self-Diagnostic».



№	Описание
1	Функция самодиагностики

Рисунок 53 - Функция самодиагностики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция самодиагностики

Откроется экран самодиагностики с отображением информации о последней выполненной самодиагностики.



Рисунок 54 - Функция самодиагностики

Таблица 50 - Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Печать результата самодиагностики.
	Выполнение новой самодиагностики.
	Выход из самодиагностики.

Начало самодиагностики

Нажать кнопку сканирования «SCAN» на экране, запустится экран самодиагностики. При появлении результатов для их просмотра нажимать значки перемещения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

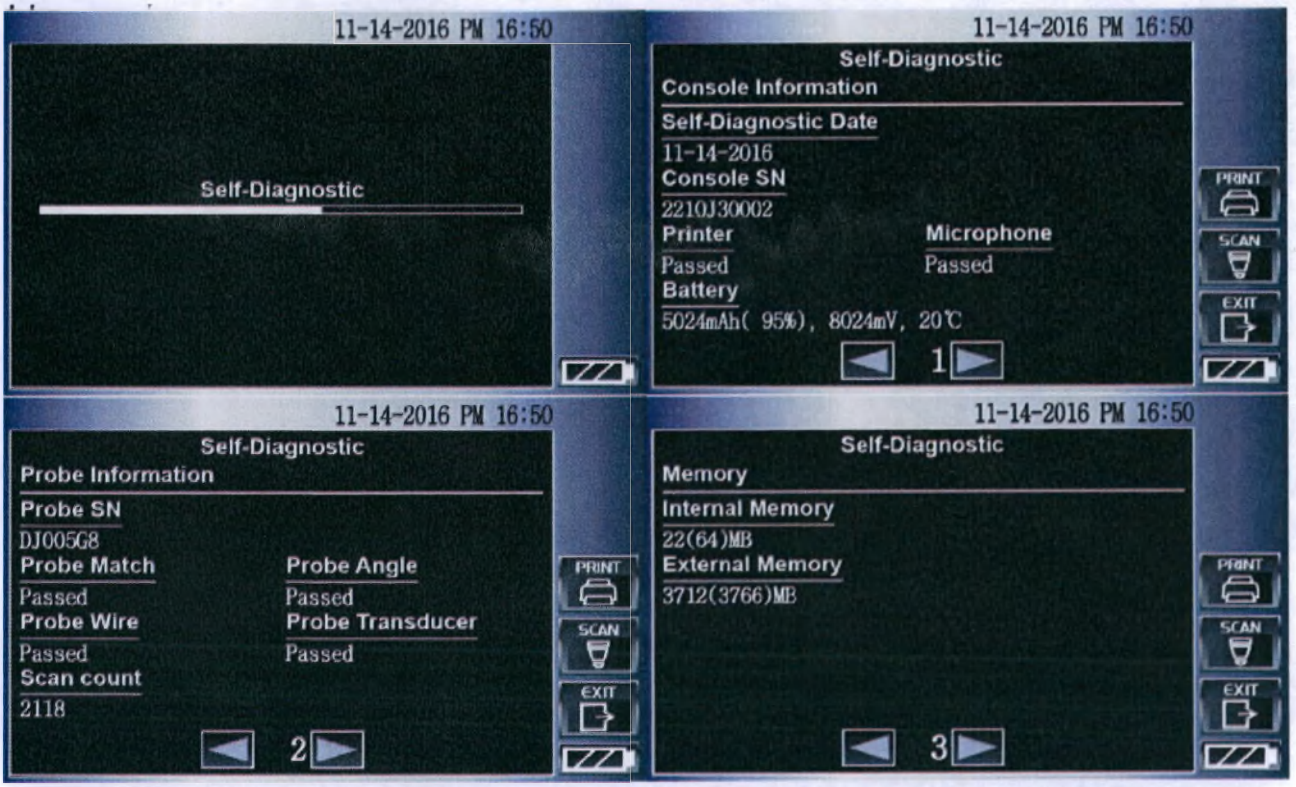


Рисунок 55 – Начало самодиагностики

После окончания просмотра результатов нажать кнопку выхода «EXIT».

В случае неуспешности тестирования обратиться к местному дистрибьютору или в компанию Mcube Technology Co., Ltd.

17.2 Напоминание о калибровке

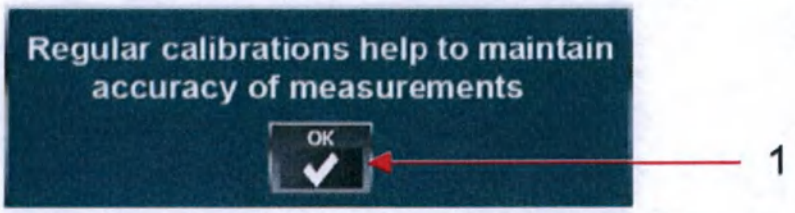
Сообщение напоминания о калибровке

Всплывающее сообщение с напоминанием о калибровке появляется на верхнем экране при следующих условиях:

Проведение 15 000 сканирований без калибровки или

Через год после проведения последней калибровки CalKit или Phantom

После успешного завершения калибровки Phantom или CalKit дата последней калибровки обновляется, счетчик сканирований сбрасывается до нуля, и значок напоминания о калибровке исчезает.

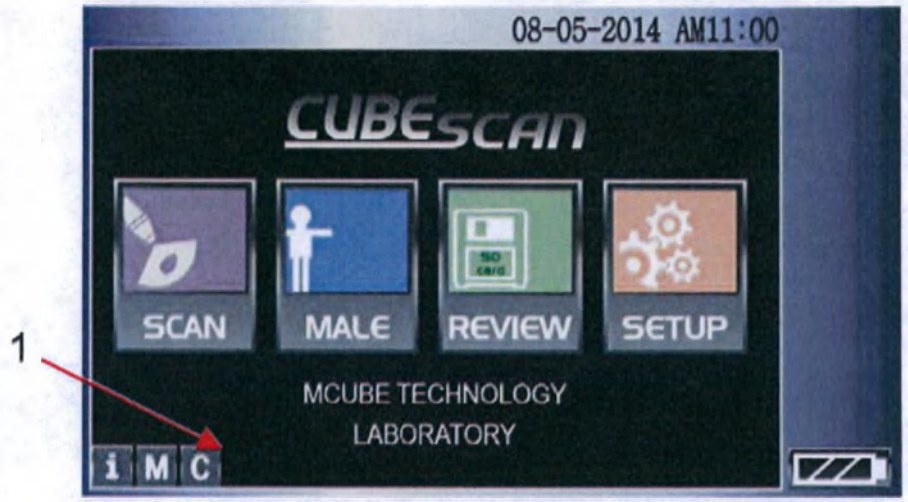


№	Описание
1	Закрытие всплывающего сообщения

Рисунок 56 – Напоминание о калибровке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Значок напоминания о калибровке



№	Описание
1	Значок напоминания о калибровке

Рисунок 57 – Верхний экран

Таблица 51 - Внешний вид значков и описание их функции

Значок на экране	Функция
	Закрытие всплывающего сообщения напоминания о калибровке
	Отображение на экране сообщения напоминания о калибровке
	Отображение на экране сообщения напоминания о калибровке в случае выбора немецкого или русского интерфейса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Программное обеспечение (CubePro-700)

Пропустить эту часть, если дополнительное программное обеспечение CubePro-700 не используется или его нет.

Общая информация

Copyright © 2009-2020 Mcube Technology Co., Ltd. Все права защищены.

Содержание данного руководства является собственностью Mcube Technology Co., Ltd. Любое воспроизведение, полностью или частично, строго запрещено.

В данном руководстве приведено точное описание программного обеспечения и его функций на момент выпуска CD-ROM. Однако, поскольку с момента выпуска данного руководства могли быть внесены изменения, в комплект поставки изделия могут входить одно или несколько дополнений к руководству. Перед использованием программного обеспечения следует изучить данное руководство, а также все дополнения к нему.

Гарантии и обязательства компании Mcube Technology Co., Ltd аннулируются в следующих случаях:

Программное обеспечение не используется в соответствии с прилагаемыми руководствами и другой сопроводительной документацией.

Программное обеспечение изменяется лицами, не являющимися сертифицированными специалистами по обслуживанию компании Mcube Technology.

В данном Руководстве оператора описаны основы установки программного обеспечения CubePro-700 и использования функции загрузки в систему BioCon-700 и ПК.

Предусмотренное применение

Данное программное обеспечение предназначено для импорта и просмотра данных из системы BioCon-700. Ниже приводится обзор функций, управляемых данным программным обеспечением:

Загрузка данных, сохраненных в сканере мочевого пузыря (BioCon-700), через интерфейс USB

Просмотр данных, загруженных с BioCon-700 на ПК

Установка связи со сканером мочевого пузыря (BioCon-700) через интерфейс USB 2.0 HID

Печать загруженных данных на локальном или сетевом принтере

Печать сертификата калибровки на локальном или сетевом принтере

Вывод загруженных данных в различных форматах (JPG, PDF, XML или msc)

Печать сертификата калибровки BioCon-700 или вывод его в файл JPG или PDF

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Установка CubePro-700

Вставить компакт-диск с программным обеспечением в привод CD-ROM. Дважды щелкнуть файл «CubePro Install Manager.exe» на компакт-диске.

Затем нажать «Next/Далее».

Чтобы изменить папку, нажать «Browse/Обзор». Рекомендуется устанавливать файл в каталог (папку) по умолчанию.

Затем нажать «Next/Далее».



Рисунок 58 - Начальный экран для установки

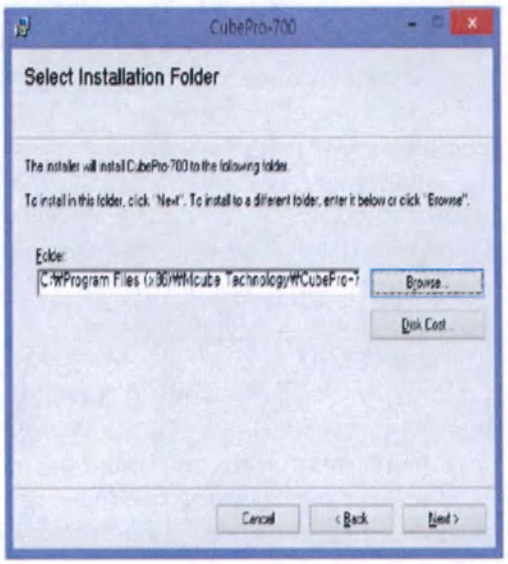


Рисунок 59 - Папка установки

Нажать «Next/Далее», появится индикатор выполнения установки

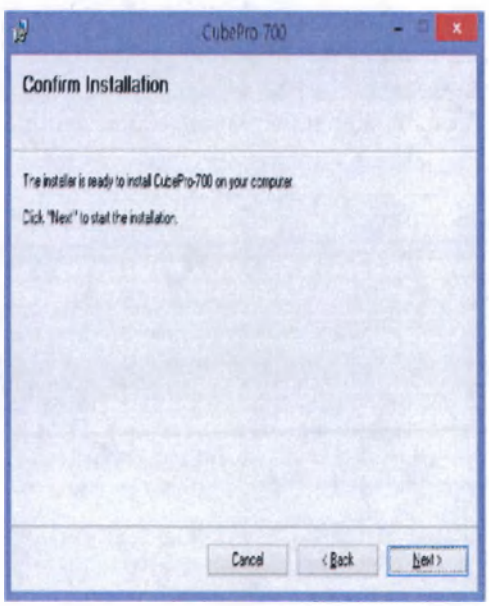


Рисунок 60 - Подтверждение установки



Рисунок 61 - Установка

После успешной установки ПО CubePro-700 для выхода нажать «Close/Закрыть».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

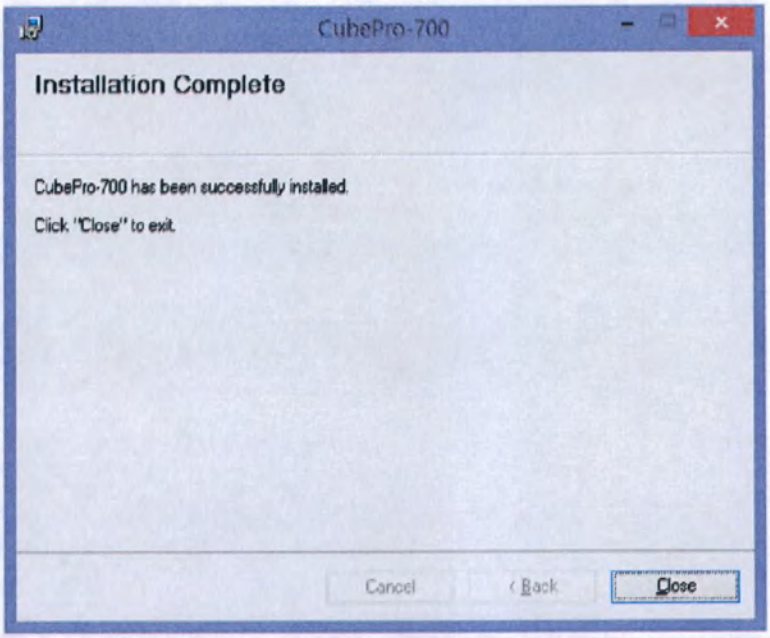


Рисунок 62 - Установка завершена

Удаление CubePro-700

Удаление из панели управления

«Control Programs/Установка и ➔ panel/Панель управления» «Add or Remove удаление программ» на панели управления «Remove the «CubePro-700»/Удалить «CubePro-700» ➔

Удаление с помощью CubePro

Дважды щелкнуть файл «CubePro Install Manager.exe». Выбрать «Remove CubePro/Удалить CubePro» и нажать «Finish/Готово».



Рисунок 63-Начальный экран для удаления CubePro-700



Рисунок 64 - Удаление CubePro-700

После успешного удаления ПО CubePro-700 для выхода нажать «Close/Закрыть».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

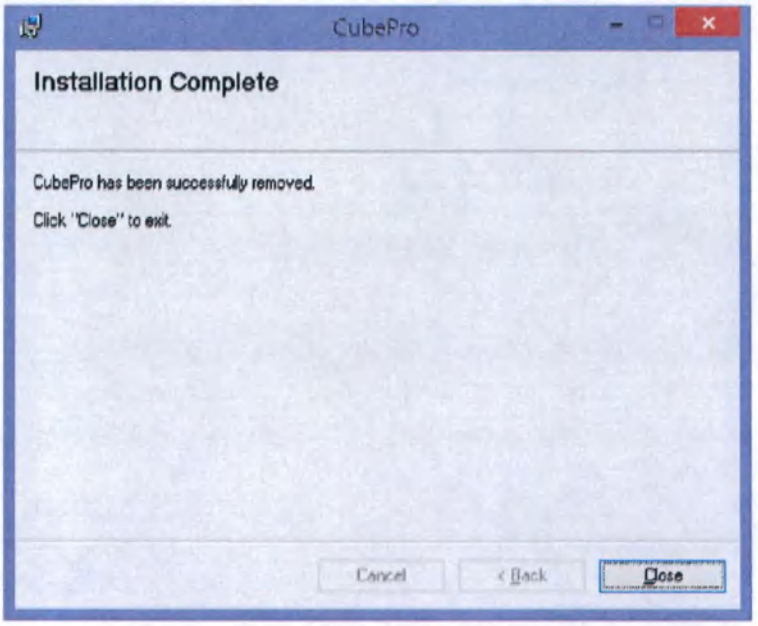


Рисунок 65 - Удаление завершено

Настройки администратора

Администратор может управлять пользователями и регистрировать устройство в CubePro-700.

⚠ ВНИМАНИЕ

Пароль не должен быть слишком простым. Примеры простого пароля: 1234 или 1111.

Следует регулярно менять пароль.

На компьютерах с установленным ПО CubePro-700 настоятельно рекомендуется установка антивирусной программы.

Настоятельно рекомендуется делать регулярные резервные копии данных.

Установка пароля администратора

Во избежание несанкционированного доступа к программе при первом входе в систему следует установить новый пароль администратора.

Запустить файл «CubePro Install Manager.exe».

Ввести пароль (можно ввести только 4-значное число).

Ввести тот же пароль, что и на предыдущем шаге, и нажать кнопку «SAVE/СОХРАНИТЬ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

«Saved successfully.» (Сохранено) - Установка пароля успешно выполнена.

«Enter password.» - Ввести пароль.

«Wrong password type (Неверный тип пароля. Password should be 4 characters long» (Пароль должен состоять из 4 символов). - Установите четырехзначный пароль. Не устанавливать пароль «0000».

«The password confirmation does not match» (Подтверждение пароля не совпадает) - Введенный пароль и пароль подтверждения не совпадают.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 66 - Регистрация пароля администратора

Смена пароля администратора

Запустить файл «CubePro Install Manager.exe».

Выбрать поле «ADMINISTRATOR/АДМИНИСТРАТОР», ввести пароль администратора и нажать кнопку «LOGIN/ВХОД».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В строке меню выбрать «Setup/Настройка», затем «CubePro-700 Setup/Настройка CubePro-700».

Нажать кнопку «Change Admin Password/Изменить пароль администратора».

Ввести текущий пароль в поле «Current Password/Текущий пароль».

Ввести новый пароль в поле «New Password/Новый пароль» (можно ввести только 4-значное число).

Ввести тот же пароль, что и на предыдущем шаге, в поле «Confirm Password/Подтвердить пароль» и нажмите кнопку «CHANGE/ИЗМЕНИТЬ».

ПРИМЕЧАНИЕ:

«Password changed successfully.» (Пароль успешно изменен) - Смена пароля выполнена успешно.

«Enter password.» - Ввести свой пароль.

«Enter current password!» - Ввести текущий пароль.

«Incorrect current password» (Неверный текущий пароль) - был введен неверный пароль, подтвердите текущий пароль.

«Wrong password type (Неверный тип пароля. Password should be 4 characters long» (Пароль должен состоять из 4 символов). - Установите четырехзначный пароль. Не устанавливать пароль «0000».

«The password confirmation does not match» (Подтверждение пароля не совпадает) - Введенный пароль и пароль подтверждения не совпадают.

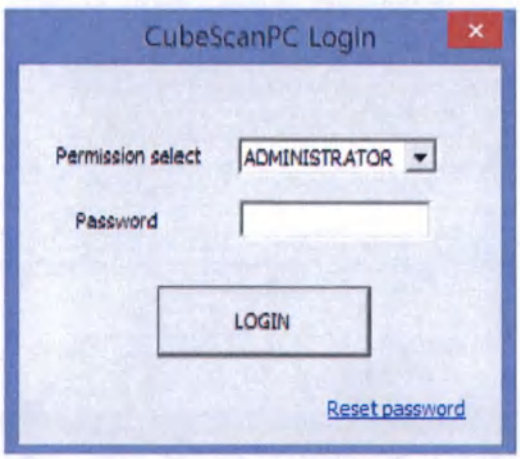


Рисунок 67 - Вход в CubeScan на ПК



Рисунок 68 - Смена пароля администратора

Сброс пароля администратора

Если существующий пароль утерян, его необходимо сбросить.

Запустить файл «CubePro Install Manager.exe».

Щелкнуть «Reset Password/Сбросить пароль» в окне входа в CubeScan на ПК.

Чтобы сгенерировать новый код блокировки, нажать кнопку «NEW/НОВЫЙ».

Отправить сгенерированный код блокировки местному дистрибьютору или производителю, и запросить соответствующий ключ ввода для блокировки. (www.customerservice@mcubetech.co.kr)

Ввести ключ, предоставленный местным дистрибьютором или производителем, и нажать кнопку «RESET/СБРОС».

Ввести новый пароль в поле «Enter Password/Введите пароль» (можно ввести только 4-значное число).

Ввести тот же пароль, что и на предыдущем шаге, в поле «Retype Password/Повторить пароль» и нажать кнопку «SAVE/СОХРАНИТЬ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нельзя создавать новую блокировку, пока не будет получен новый ключ. В случае нажатия кнопки «NEW/НОВЫЙ» и генерации нового кода блокировки до получения ключа, следует сообщить местному дистрибьютору или производителю новый код блокировки.

«Lock code will be regenerated. (Код блокировки будет восстановлен.) Do you want to regenerate?» (Восстановить?) - При необходимости, чтобы сгенерировать новый код блокировки, нажмите кнопку «Yes/Да». Или нажать кнопку «No/Нет», чтобы вернуться в предыдущее окно.

«The key entered is not correct.» (Введен неверный ключ) - Введенный ключ неверен, подтвердите новый ключ.

«Enter Key/Введите ключ» - Ключ не был введен, введите полученный ключ.

«Reset successfully/Сброс успешен» - Сброс пароля завершен успешно.

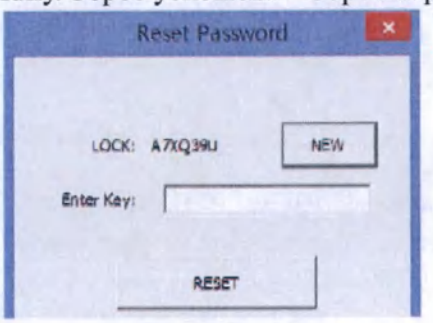


Рисунок 69 - Сброс пароля



Рисунок 70 - Регистрация пароля

Настройки пользователя

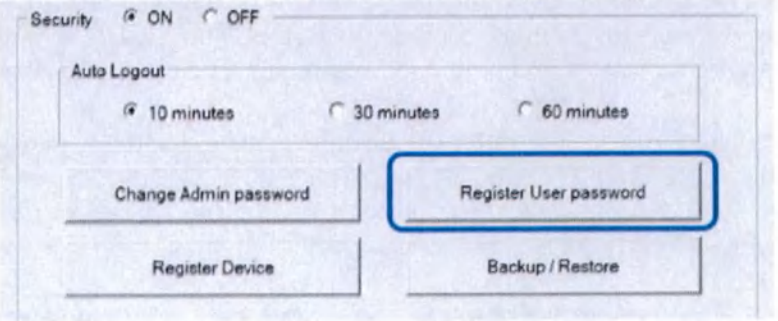
Установка пароля пользователя

Запустить файл «CubePro Install Manager.exe».

Выбрать поле «ADMINISTRATOR/АДМИНИСТРАТОР», ввести пароль администратора и нажать кнопку «LOGIN/ВХОД».

В строке меню выбрать «Setup/Настройка», затем «CubePro-700 Setup/Настройка CubePro-700».

Щелкнуть поле «Register User password/Регистрация пароля пользователя».



Ввести пароль пользователя в поле «Enter Password/Введите пароль» (можно ввести только 4-значное число).

Ввести тот же пароль, что и на предыдущем шаге, в поле «Retype Password/Повторить пароль» и нажать кнопку «SAVE/СОХРАНИТЬ».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

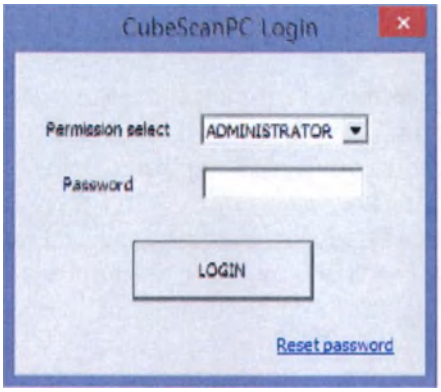


Рисунок 71 - Вход в CubeScanPC



Рисунок 72 - Регистрация пользователя

«User password has been saved successfully.» (Пароль пользователя сохранен успешно) - Смена пароля пользователя завершена успешно.
«Enter password» - Ввести пароль.
«Incorrect current password» (Неверный текущий пароль) - был введен неверный пароль, подтвердите текущий пароль.
«Wrong password type (Неверный тип пароля. Password should be 4 characters long» (Пароль должен состоять из 4 символов). - Установите четырехзначный пароль. Не устанавливать пароль «0000».
«Incorrect password» (Неверный пароль) - Был введен неверный пароль, подтвердить введение пароля.
«User password is not registered.» (Пароль пользователя не зарегистрирован) - Для входа в режим пользователя пароль пользователя должен быть зарегистрирован, сначала зарегистрируйте свой пароль пользователя.

Изменение пароля пользователя

Запустить файл «CubePro Install Manager.exe».

Выбрать поле «ADMINISTRATOR/АДМИНИСТРАТОР», ввести пароль администратора и нажать кнопку «LOGIN/ВХОД».

В строке меню выбрать «Setup/Настройка», затем «CubePro-700 Setup/Настройка CubePro-700».

Щелкнуть поле «Register User password/Регистрация пароля пользователя».

Для удаления существующего пароля пользователя нажать кнопку «DELETE/УДАЛИТЬ». После появления сообщения «Do you want to delete user password/Удалить пароль пользователя?» для продолжения удаления пароля нажать кнопку «YES/ДА».

Ввести пароль пользователя в поле «Enter Password/Введите пароль» (можно ввести только 4-значное число).

Ввести тот же пароль, что и на предыдущем шаге, в поле «Retype Password/Повторить пароль» и нажать кнопку «SAVE/СОХРАНИТЬ».

Настройка CubePro-700

Если установка прошла успешно, в указанной при установке папке появится значок «CubePro-700». Для запуска программы дважды щелкнуть значок «CubePro-700». В строке меню выбрать пункт «Setup/Настройка», а затем нажать «CubePro-700 Setup/Настройка CubePro-700».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

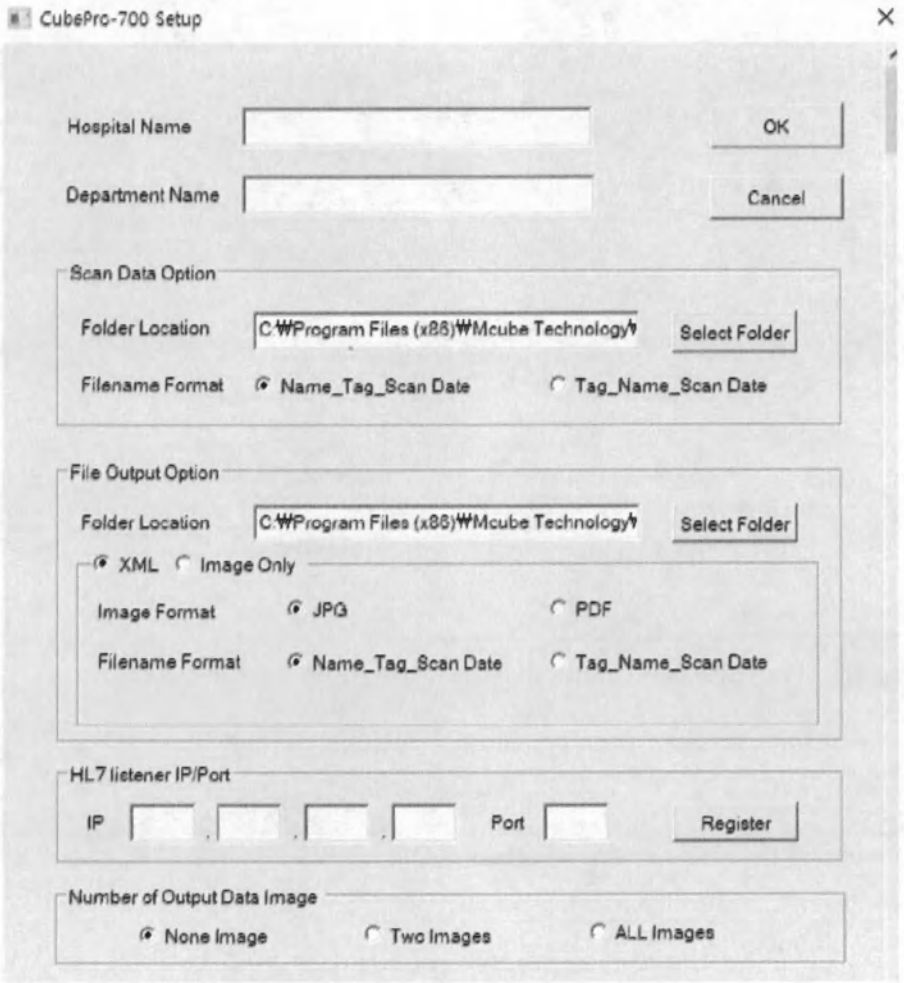


Рисунок 73 - Настройка CubePro-700 – Верхняя часть

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

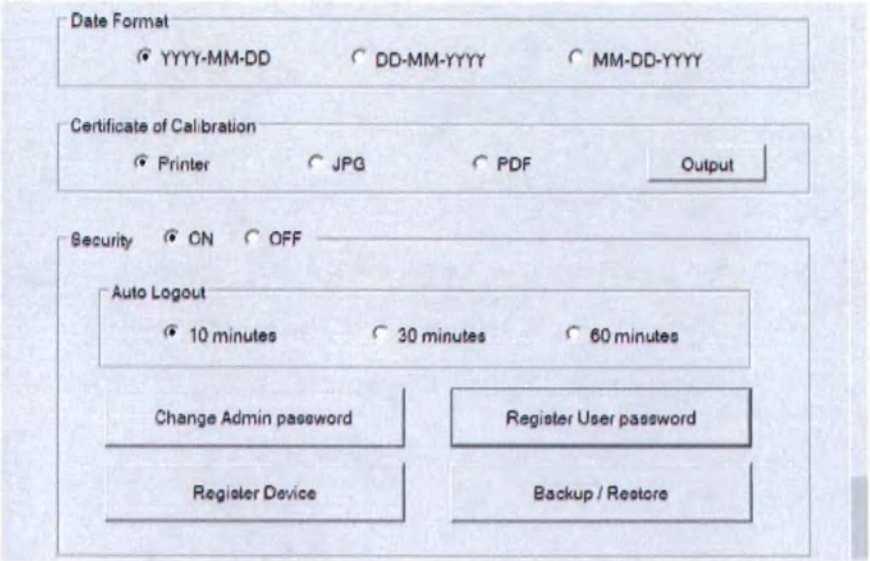


Рисунок 74 - Настройка CubePro-700 – Нижняя часть

Таблица 52- Расшифровка значений при настройке CubePro-700

№	Содержание	Описание
1	Hospital name	Наименование больницы/клиники
2	Department name	Наименование отделения
3	Scan Data Folder Path	Установка параметров вывода для данных (mcs)
3-1	Folder Location	Выбор папки для хранения загруженных данных в формате mcs из сканера BioCon-700.
3-2	Filename Format	Установка формата имени файла данных (mcs).
4	EMR Output Option	Установка параметров вывода для данных (EMR) (карта пациента)
4-1	Folder Location	Установка местоположения папки для хранения данных XML, JPG или PDF.
4-2	XML	Вывод данных в формате JPG или PDF в дополнение к XML. (При желании использовать формат XML с EMR)
4-3	Image Only	Вывод данных в формате JPG или PDF. (При желании использовать файлы формата JPG или PDF с EMR)
4-4	Filename Format	Установка формата имени файла для данных XML, JPG и PDF.
5	HL7 Listener IP/Port	
5-1	IP	Введение IP-адреса приемника HL7.
5-2	Port	Введение порта приемника HL7.
5-3	Register	Регистрация IP-адреса приемника HL7 и порта, введенных пользователем. После успешной регистрации кнопка «Register/Регистрация» пропадает, и отображается кнопка «HL7 Listener IP / Port **[Registered]**» (IP/порт приемника HL7 зарегистрированы).
5-4	Image File	Передача файла JPG на зарегистрированный приемник HL7 (элемент активируется после регистрации приемника)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><td>6</td><td>Number of Output Data Image</td><td>Выбор количества плоскостей ультразвукового изображения для вывода данных.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Data format</td><td>Выбор формата даты.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>Auto Logout</td><td>Установка времени автоматического выхода из системы (10 мин, 30 мин, 60 мин)</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Change Admin Password</td><td>Изменение пароля администратора</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Register User Password</td><td>Регистрация пароля пользователя</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Register Device</td><td>Введение пароля для регистрации изделия</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Backup/Restore</td><td>Backup/Резервное копирование: Автоматическое резервное копирование данных в папке с данными сканирования.
Restore/Восстановление: Просмотр зашифрованных данных при необходимости передачи файлов на другие носители или с других носителей, а также открытие файлов на компьютерах с установленным ПО CubePro-700.</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Security ON/OFF</td><td>Установка режима безопасности.
<table>
<tr><td rowspan="2">Функции</td><td colspan="2">Security ON/Включение безопасности</td><td>Security OFF/Выключения безопасности</td></tr>
<tr><td>Admin mode/Режим администратора</td><td>User mode/Режим пользователя</td><td>User mode/Режим пользователя</td></tr>
<tr><td>Change Admin Password</td><td>Активно</td><td>Неактивно</td><td>Неактивно</td></tr>
<tr><td>Register User Password</td><td>Активно</td><td>Неактивно</td><td>Неактивно</td></tr>
<tr><td>Register Device</td><td>Активно</td><td>Неактивно</td><td>Неактивно</td></tr>
<tr><td>Auto Logout</td><td>Активно</td><td>Активно</td><td>Неактивно</td></tr>
<tr><td>Backup/Restore</td><td>Активно</td><td>Неактивно</td><td>Неактивно</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Резервное копирование/Восстановление

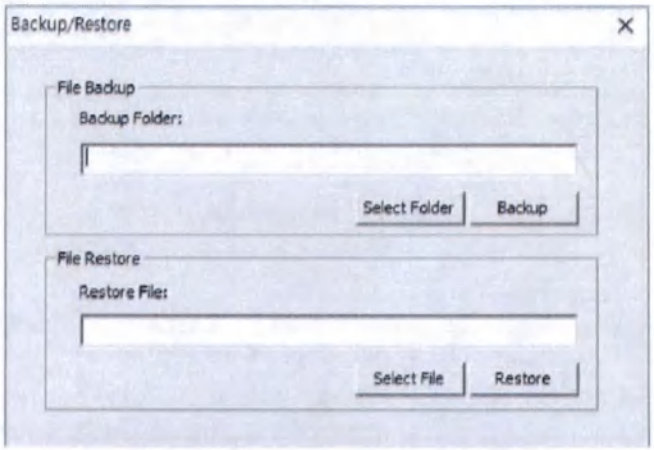


Рисунок 75 - Резервное копирование/Восстановление

Резервное копирование файлов позволяет автоматически создавать резервные копии данных в папке с данными сканирования.

При желании автоматически создавать резервные копии файлов, просто выполнить шаги, указанные ниже;

Щелкнуть кнопку «BACKUP/RESOTRE» (Копировать/Восстановить) в нижней части диалогового окна настройки.

Чтобы указать папку, щелкнуть «SELECT FOLDER/ВЫБРАТЬ ПАПКУ». Войти или перейти к нужной папке и, чтобы вернуться в меню «BACKUP/RESTORE», нажать «BACKUP/РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ».

Восстановление файлов позволяет просматривать зашифрованные данные при необходимости передачи файлов на другие носители или с других носителей, а также открывать файлы на компьютерах с установленным ПО CubePro-700.

При желании восстановить файлы просто выполнить шаги, указанные ниже;

Чтобы открыть проводник, щелкнуть «SELECT FILE/ВЫБРАТЬ ФАЙЛ».

Найти нужную папку и выбрать файл BAK, который нужно восстановить.

Нажать кнопку «RESTORE/ВОССТАНОВИТЬ», после этого будет создана папка с именем «RestoredData_дата(ММ,ДД)_время(ЧЧ,ММ)».

В данной папке можно просмотреть восстановленный файл.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для восстановления данных сканирования из резервной копии соответствующая папка и файл BAK всегда должны находиться в одной папке.

Восстановление файлов не позволяет восстанавливать удаленные данные.

Подключение CubePro-700

Запустить файл «CubePro Install Manager.exe», в строке заголовка появится сообщение [USB: Not Connected] (USB: подключение отсутствует).

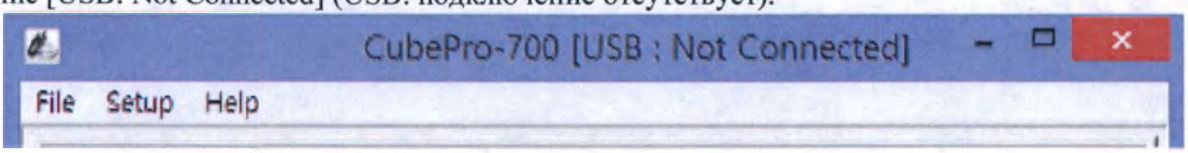


Рисунок 76 - Запуск CubePro-700

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После подключения системы BioCon-700 и компьютера с помощью USB-кабеля и включения сканера BioCon-700 в строке заголовка появится сообщение [USB: Connected] (USB: подключено).

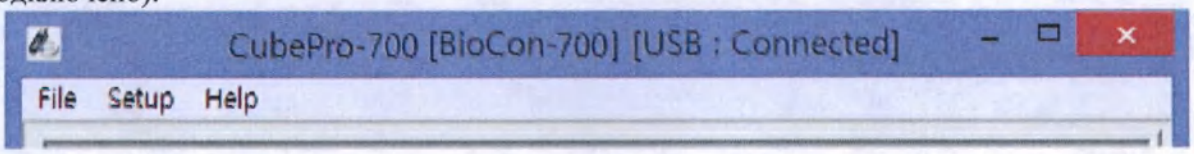


Рисунок 77 - Строка заголовка: [USB: Connected]

Регистрация устройства

Сканер BioCon-700 может хранить сохраненные результаты сканирования во внутренней памяти или на SD-картах, и эта функция позволяет передавать сохраненные результаты сканирования на ПК с установленным ПО CubePro-700.

Можно зарегистрировать свои устройства в CubePro-700 следующим образом:

BioCon-700 - Включить устройство, появится верхний экран.

CubePro - запустить файл «CubePro Install Manager.exe».

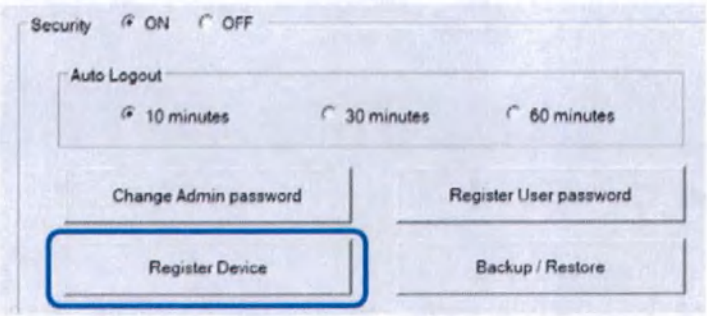
Подключить BioCon-700 к ПК с установленным ПО CubePro-700 с помощью кабеля USB.

CubePro - в строке заголовка отображается сообщение [USB: Connected] (USB: подключено).

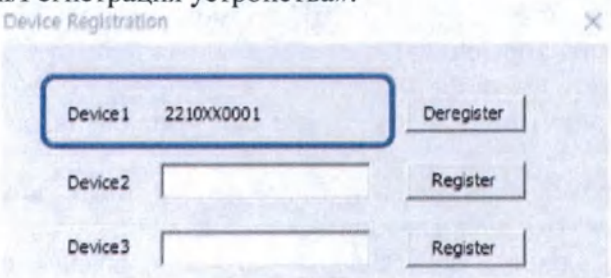
CubePro - выбрать «ADMINISTRATOR/АДМИНИСТРАТОР», ввести пароль администратора и нажать кнопку «LOGIN/ВХОД».

CubePro - выбрать меню настройки, затем выбрать настройку «CubePro-700 setup».

CubePro - Прокрутить вниз и нажать кнопку «Register Device/Зарегистрировать устройство», ввести пароль BioCon-700 для просмотра, зарегистрированный согласно пункту 5.8 «Просмотр сохраненных данных». (начальный пароль: «0000»)



CubePro - Серийный номер зарегистрированного устройства отображается в разделе «Device Registration/Регистрация устройства».



Примечание:

Для хранения сохраненных результатов сканирования используются USB-кабель и SD-карта, предоставленные компанией Mcube Technology.

В CubePro-700 можно зарегистрировать до 3 устройств.

«Registered/Зарегистрировано» - регистрация устройств завершена успешно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«SCREEN IS NOT TOP/ЭКРАН НЕ ВЕРХНИЙ» - Регистрация устройства должна выполняться на верхнем экране, но текущий экран не является верхним. Вернуться на верхний экран и попробовать еще раз.

«Incorrect password» (Неверный пароль) - Был введен неверный пароль, подтвердить текущий пароль.

«Console is not connected» (Панель управления не подключена) - При регистрации устройства в ПО CubePro-700 оно должно быть подключено к CubePro-700 через USB-кабель. Убедиться в правильности подключения устройства к ПК с установленным ПО CubePro-700 с помощью кабеля USB.

Для удаления зарегистрированных устройств нажать кнопку «Deregister/Отменить регистрацию». Появится сообщение «Do you want to deregister the 2210XX0001 (серийный номер зарегистрированного устройства)?» (Хотите отменить регистрацию...?), нажать кнопку «Yes/Да».

Открытие данных сканирования

Для открытия данных, хранящихся на ПК, в строке меню нажмите «File/Файл» ➔ «Open/Открыть».

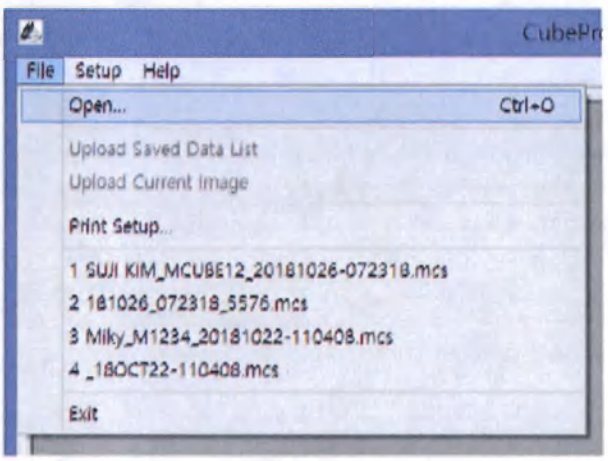


Рисунок 78 - Меню «File/Файл» в строке меню

Загрузка данных сканирования

Для загрузки сохраненных данных сканирования устройство должно быть зарегистрировано в CubePro-1100.

1) Загрузить список сохраненных данных

Подключить BioCon-700 к ПК с помощью USB-кабеля.

Включить BioCon-700.

Запустить CubePro-700 на ПК

Проверить отображение строке заголовка сообщения [USB: Connected] (USB: подключено).

В строке меню щелкнуть «File/Файл», а затем «Upload Saved Data List/Загрузить список сохраненных данных».

Список данных в BioCon-700 загружен, появляется окно «BioCon-700 Data List/Список данных BioCon-700».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

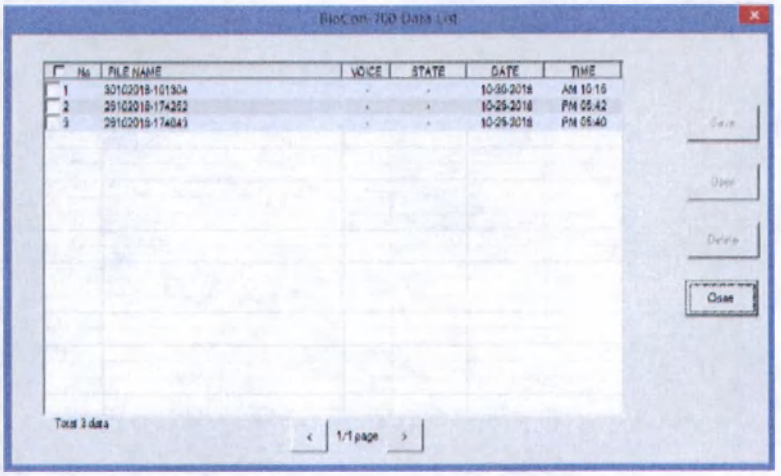
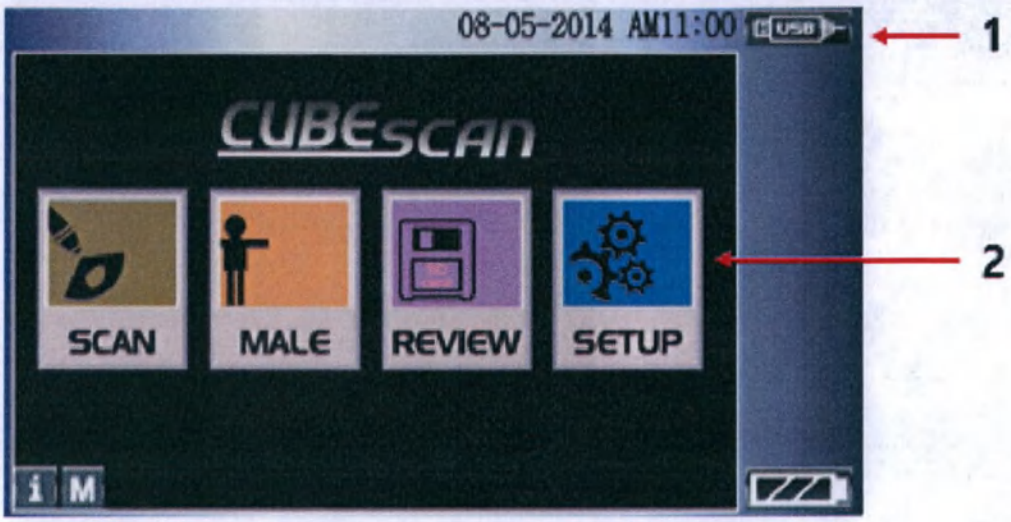


Рисунок 79 - Список данных BioCon-700

При этом цвет значка BioCon-700 меняется, и его работа деактивируется.



№	Описание
1	Состояние подключение USB-кабеля
2	Деактивация (изменение цвета)

Рисунок 80 - Верхний экран BioCon-700 – Деактивирован

Примечание:

«Console is not registered» (Панель управления не зарегистрирована) - Данное сообщение появляется при загрузке сохраненных данных сканирования на ПК с установленным ПО CubePro-700 без регистрации устройства. См. пункт 6.7 «Регистрация изделия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

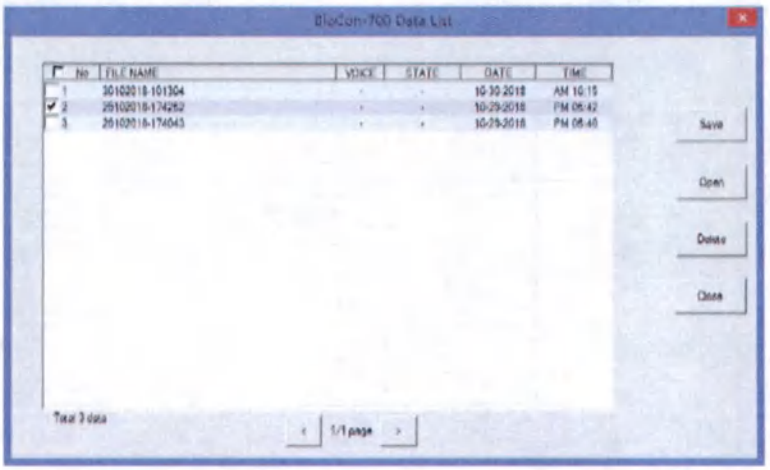


Рисунок 81 - Управление списком данных BioCon-700

Если не выбраны никакие данные, кнопки «Save/Сохранить», «Open/Открыть» и «Delete/Удалить»" не активируются.

В нижнем левом углу списка данных отображается информация об их общем количестве - «Total data».

На странице отображается максимум 20 элементов данных.

Для перехода на предыдущую страницу нажать кнопку «<»", для перехода на следующую страницу - «>».

Одновременно с SD-карты загружается не более 200 данных.

Одновременно из внутренней памяти загружается максимум 40 данных.

«File Name» ➔ имя файла данных

«Voice» ➔ отображает, включают ли данные запись голосового комментария

«STATE» ➔ отображает прогресс загрузки на ПК (после завершения: «SAVED»)

«DATE» ➔ дата данных

«Time» ➔ время данных

- При выборе более одного элемента данных активируются кнопки «Save/Сохранить», «Open/Открыть» и «Delete/Удалить».

Кнопка «Save/Сохранить» ➔ Загрузка данных из BioCon-700 в ПК и сохранение загруженных данных на ПК.

Кнопка «Open/Открыть» ➔ Открытие файла, сохраненного на ПК с помощью функции «Save/Сохранить».

Кнопка «Delete/Удалить» ➔ Удаление данных из BioCon-700.

После удаления список данных обновляется.

Для выбора элементов данных для сохранения на ПК в списке данных «BioCon-700 Data List» установить флажок и нажать кнопку «Save/Сохранить». Окошко состояния

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«STATE» отображает прогресс сохранения элементов данных в виде индикатора выполнения. После завершения сохранения отображается надпись «SAVED/СОХРАНЕНО». Данные сохраняются как файл mcs в указанном архиве в соответствии с путем, заданным в меню «Scan Data Option/Параметры данных сканирования» > «Folder Location/Расположение папки» меню установки «CubePro-700 Setup».

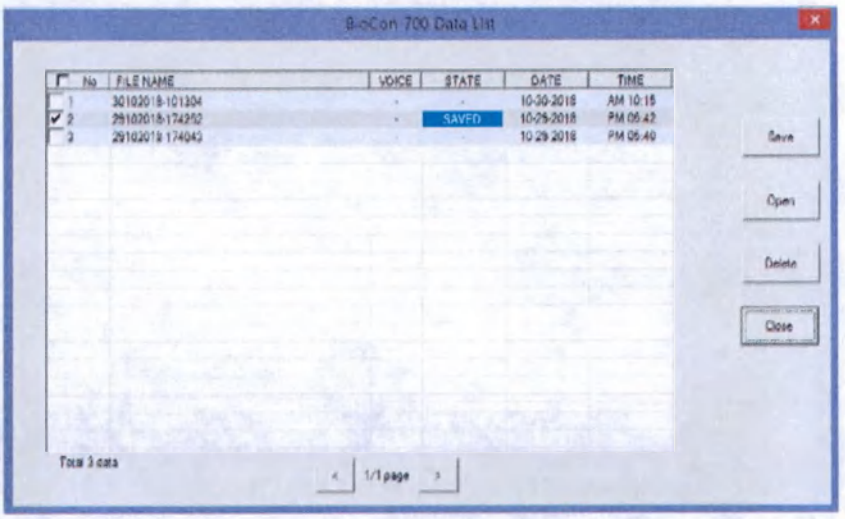


Рисунок 82 - Состояние передачи списка данных BioCon-700

После загрузки всех выбранных данных на экране появляется диалоговое окно «Data Transfer Completed/Передача данных завершена». Щелкнуть кнопку «OK».

При необходимости удалить все данные, загруженные на ПК, в BioCon-700 нажмите кнопку «Yes (Y)» в диалоговом окне «Confirm Delete/Подтвердить удаление». При желании сохранить все данные в BioCon-700 даже после загрузки нажать кнопку «Nos/Нет».

Для удаления данных в BioCon-700 с помощью ПО CubePro-700 без загрузки, выполнить следующие действия.

- Выбрать элементы данных для удаления в списке данных «BioCon-700 Data List».
- Нажать кнопку «Delete/Удалить», а затем кнопку «OK» в диалоговом окне «Confirm Delete/Подтвердить удаление».

2) Загрузить текущее изображение (данные)

Подключить BioCon-700 к ПК с помощью USB-кабеля.

Включить BioCon-700.

Для загрузки текущих данных открыть экран результатов сканирования «Scan Result Screen» или перейти на экран просмотра данных «Review Screen»

Запустить CubePro-700 на ПК

В строке заголовка проверить наличие сообщения [USB: Connected].

В строке меню нажать «File/Файл» и «Upload Current Image/Загрузить текущее изображение».

Загруженные текущие данные отображаются на ПК.

Для сохранения данных на ПК проверить информацию о пациенте и нажать «Save/Сохранить». Данные сохраняются в файле mcs формата в соответствии с путем, заданным в меню «Scan Data Option/Параметры данных сканирования» в меню установки «CubePro-700 Setup».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для загрузки текущих данных BioCon-700 должен находиться в режиме экрана результатов сканирования «Scan Result screen» или экрана просмотра «Review screen».

Примечание:

«Console is not registered» (Панель управления не зарегистрирована) - Данное сообщение появляется при загрузке сохраненных данных сканирования на ПК с установленным ПО CubePro-700 без регистрации устройства. См. пункт 6.7 «Регистрация изделия».

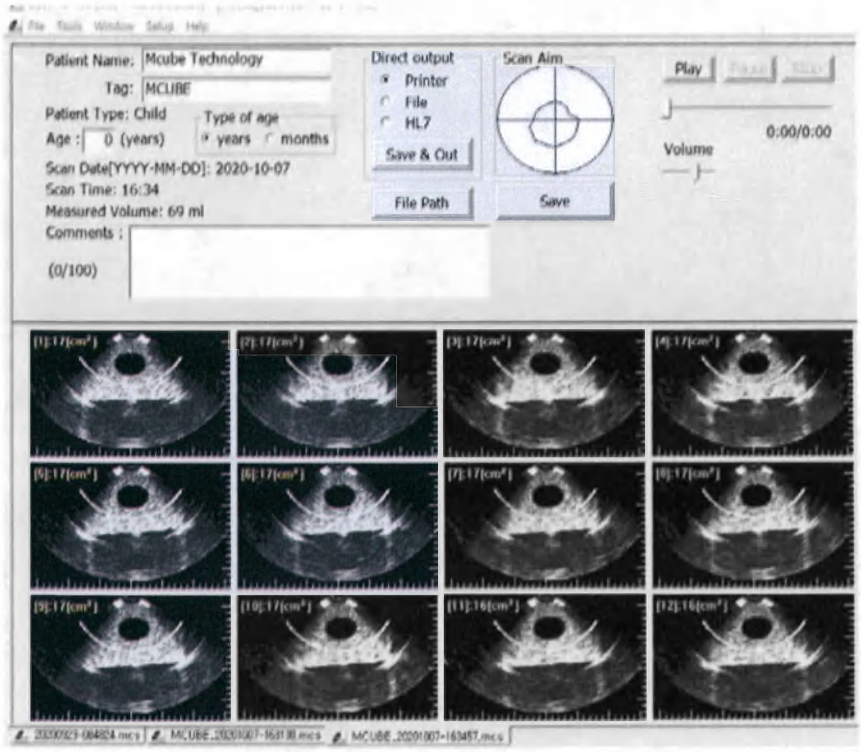


Рисунок 83 - Экран после загрузки текущего изображения

3) Обновить информацию о пациенте

Информацию о пациенте можно изменить, вводя или изменяя информацию в полях «Patient name/Имя пациента», «Tag/Метка», «Age/Возраст» и «Comments/Комментарии». При обновлении информации о пациенте кнопка «Save/Сохранить» становится активной. Для сохранения обновленной информации о пациенте нажмите кнопку «Save/Сохранить». Имя файла и путь хранения данных соответствуют настройкам параметров данных сканирования «Scan Data Option» в меню настройки «CubePro-700 Setup».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

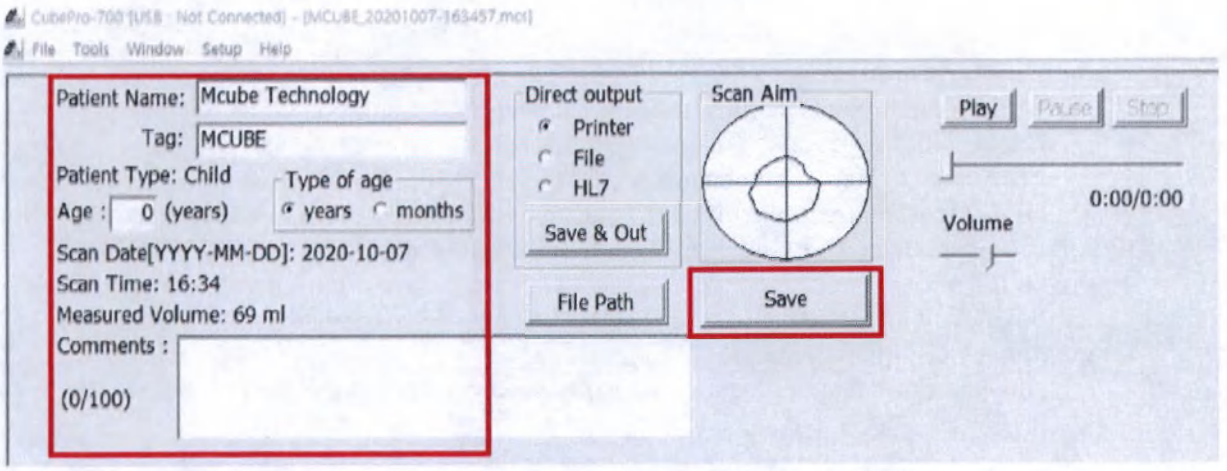


Рисунок 84 - Обновление информации о пациенте

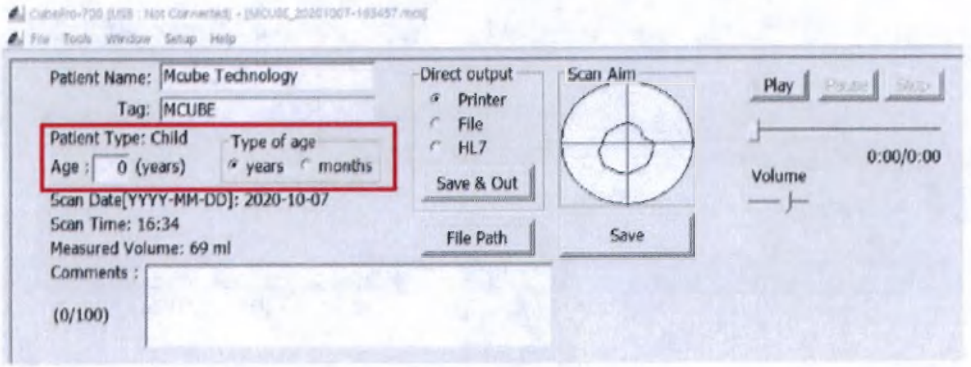


Рисунок 85 - Настройка типа указания возраста - только для педиатрических пациентов

Для педиатрических пациентов можно ввести возраст, выбрав «годы» или «месяцы».

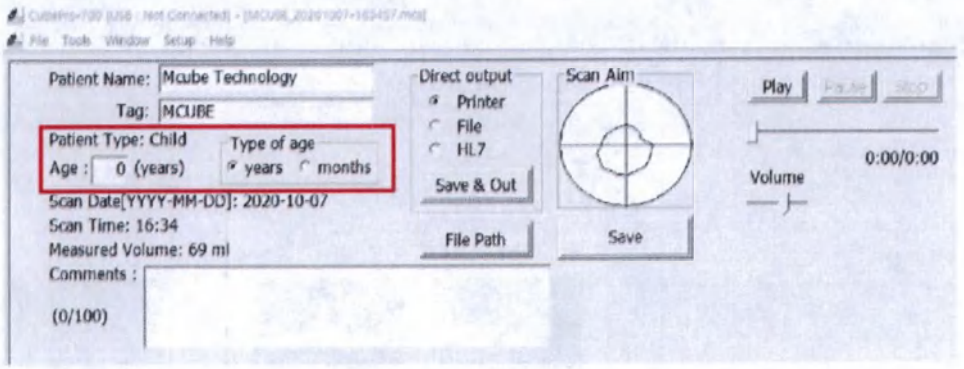


Рисунок 86 - Данные с голосовыми комментариями

При наличии голосового комментария кнопки «Play/Воспроизвести» и «Volume/Громкость» становятся активны.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вывести данные

Выбрать формат вывода данных в окне данных сканирования «Scan Data».

Printer/Принтер: Печать данных на сетевом принтере.

File/Файл": Сохранение данных в формате XML, JPG или PDF.

HL7: Передача сообщений HL7 на приемник HL7, обозначенный как «HL7 Listener IP/Port»в настройках ПО CubePro-700, и сохранение файлов в папке, указанной в пути к файлу «File Path».

Save & Out (Сохранить и выйти): Данные сохраняются в указанной папке и выводятся в указанном формате.

Для указания папки сохранения данных нажать кнопку «File Path/Путь к файлу».

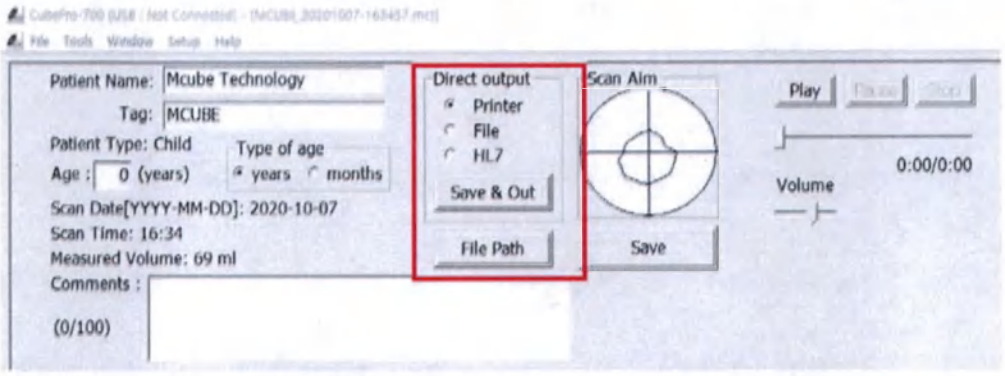


Рисунок 87 - Управление выводом данных

Примечание:

«Fill in the tag to send a HL7 message» (Указать метку для отправки сообщения HL7) - Для передачи сообщения HL7 поле метки в информации о пациенте не должно быть пустым. Ввести метку.

Number of output data image

Пользователь может установить количество выводимых изображений в меню «Number of Output Data Image» настройки «CubePro-700 Setup».

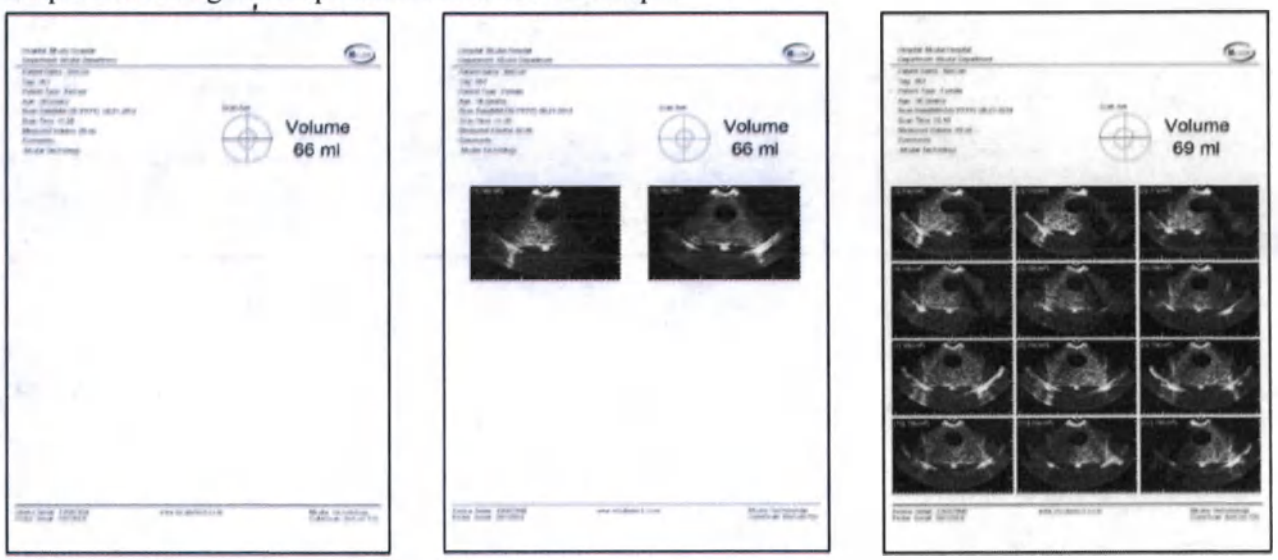


Рисунок 88 - Вывод изображений (Без изображения, Два изображения, Все изображения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Печать сертификата калибровки

Включить BioCon-700.

Выбрать «SETUP/НАСТРОЙКА» -> «SCAN/СКАНИРОВАНИЕ» -> «CALKIT CAL.» или «PHANTOM CAL.»

Подключить BioCon-700 к ПК с помощью USB-кабеля.

Запустить CubePro-700 и проверить наличие в строке заголовка сообщения [USB: Connected]

В строке меню щелкнуть «Setup/Настройка» -> «CubePro-700 Setup»

Проверить введение в текстовом поле «Text Field» названия больницы «Hospital Name» и названия отделения «Department Name»

Для сохранения сертификата калибровки в формате JPG и PDF установить «EMR Output Option/Параметры вывода EMR» > «Folder Location/Расположение папки».

В поле «Certificate of Calibration/Сертификат калибровки» выбрать Print/Печать, JPG или PDF.

Нажать кнопку «Output/Вывод»

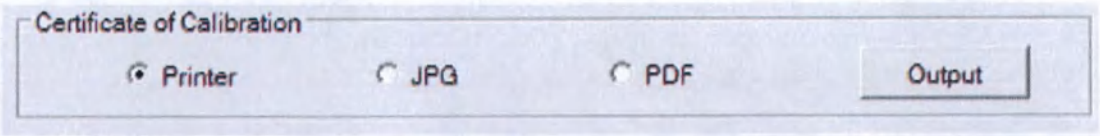


Рисунок 89 - Настройка CubePro-700

Появится всплывающее сообщение, отображающее готовность сертификата калибровки.

Сертификат калибровки выводится на принтер или сохраняется в виде файла JPG или PDF.

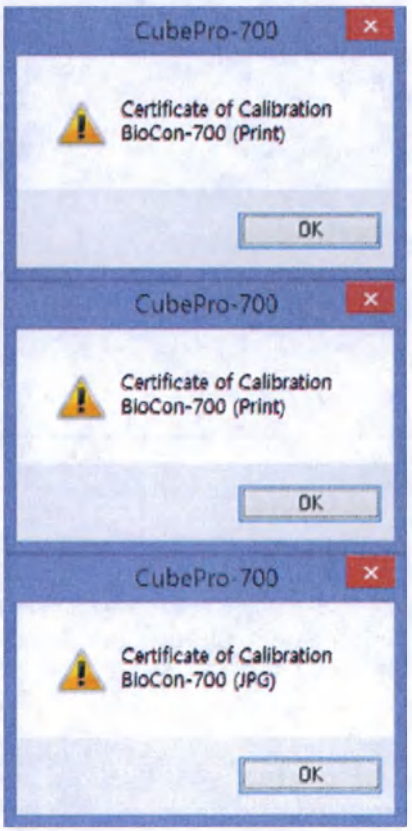
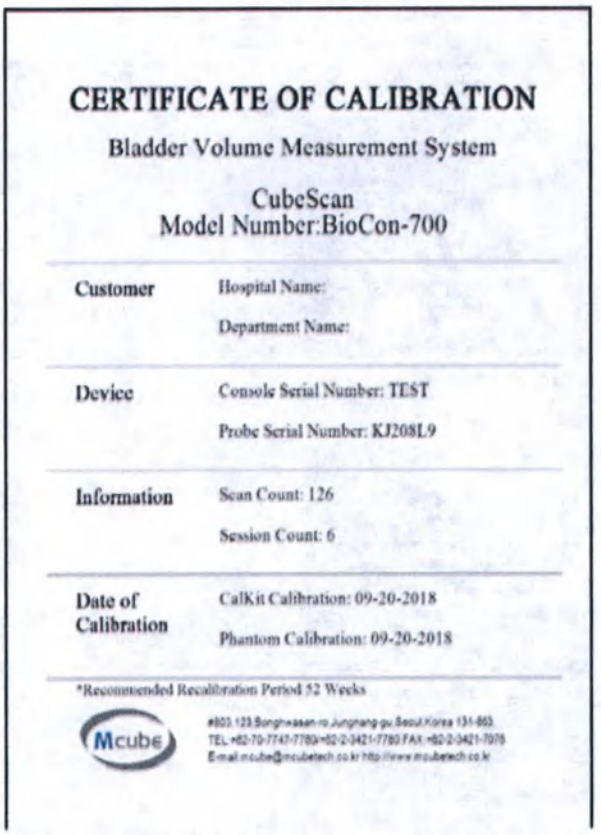


Рисунок 90 - Всплывающие сообщения


CERTIFICATE OF CALIBRATION

Bladder Volume Measurement System

CubeScan
Model Number:BioCon-700

Customer	Hospital Name:
	Department Name:
Device	Console Serial Number: TEST
	Probe Serial Number: KJ208L9
Information	Scan Count: 126
	Session Count: 6
Date of Calibration	CalKit Calibration: 09-20-2018
	Phantom Calibration: 09-20-2018

*Recommended Recalibration Period 52 Weeks

Mcube

Рисунок 91 - Сертификат калибровки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ, УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК Техническое обслуживание, ремонт, устранение неполадок

Обслуживание

При возникновении проблем с изделием обратитесь к местным дистрибьюторам или в компанию Mcube Technology Co., Ltd по электронному адресу: mcube@mcubetech.co.kr

Еженедельный осмотр

Провести сканирование с отключенным датчиком. На экране должно отобразиться сообщение «NO SCANHEAD/ОТСУТСТВУЕТ СКАНИРУЮЩАЯ ГОЛОВКА».

Тщательно осмотреть аппарат на предмет отсутствия трещин или утечек.

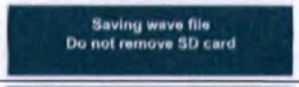
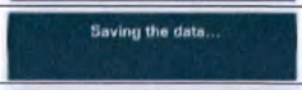
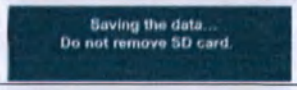
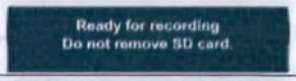
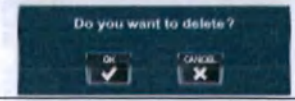
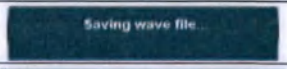
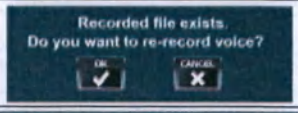
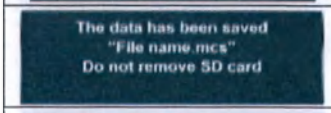
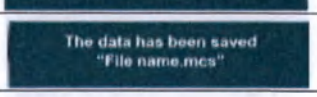
Осмотреть кабель изделия на предмет повреждений.

При проведении сканирования убедиться в отсутствии каких-либо аномальных шумов, исходящих от головки датчика.

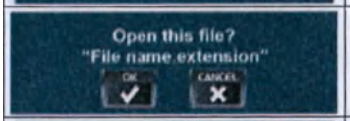
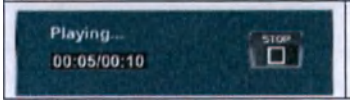
Ремонт изделия

Неисправности, не описанные в таблице 52 «Поиск и устранение неисправностей» предназначены для устранения сертифицированным специалистом. В случае возникновения ситуаций, выходящих за рамки описанных в таблице, обратиться в авторизованный сервисный центр или в компанию Mcube Technology Co., Ltd для обслуживания.

Таблица 53

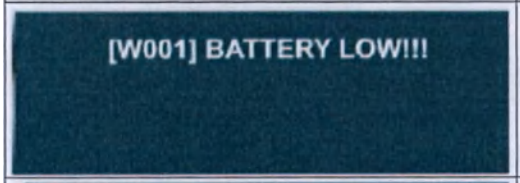
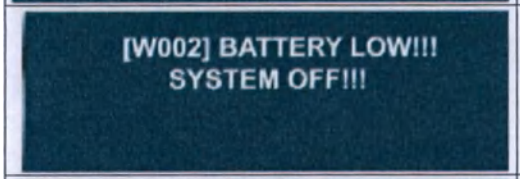
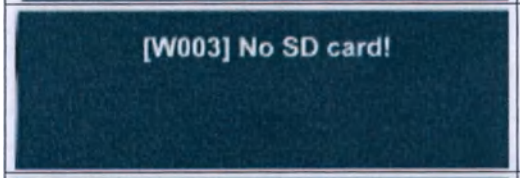
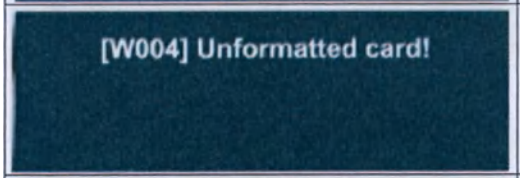
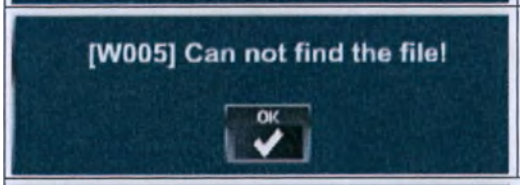
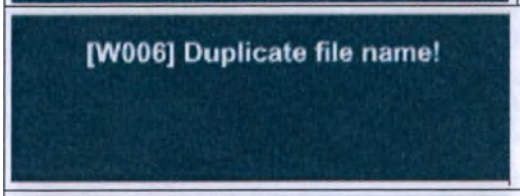
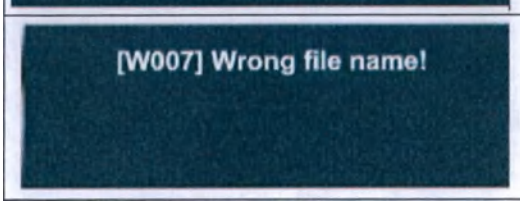
Сообщение	Описание
	Устройство сохраняет данные сигнала на SD-карту.
	Сохранение данных сканирования во внутренней памяти.
	Сохранение данных сканирования на SD-карту.
	Устройство готовится к записи данных сигналов на SD-карту.
	Диалоговое окно для подтверждения пользователем при удалении файла.
	Сохранение данных сигналов во внутренней памяти.
	Ранее записанные сообщения уже существуют. Диалоговое окно подтверждения перезаписи голосового сообщения.
	Уведомление о сохранении данных в формате «Filename.mcs».
	Уведомление о сохранении данных во внутренней памяти в формате «Filename.mcs».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Устройство готовится к записи данных сигналов во внутреннюю память.
	Подтверждение открытия файла формата «Имя файла.расширение»
	Воспроизведение данных сигналов на SD-карте.
	Воспроизведение данных сигналов во внутренней памяти.

Устранение неполадок

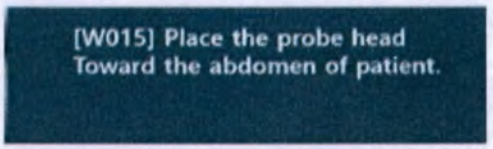
Предупреждающее сообщение

Сообщение об ошибке	Описание	Действия
	Оставшаяся емкость менее 5 %	Использовать после зарядки аккумулятора.
	Переход в нормальный режим отключения питания	Использовать после зарядки аккумулятора.
	SD-карта не установлена в слот для SD-карты	Использовать после установки карты памяти SD в слот для карты памяти SD.
	Установлена неотформатированная карта	Использовать после форматирования (файловая система FAT32)
		Имя файла не соответствует искомому
	-	Файл с таким именем уже существует.
	Недействительный символ в имени файла	Использовать допустимые символы для имени файла. Не использовать для имени файла следующие символы. \ / : * ? " < > |

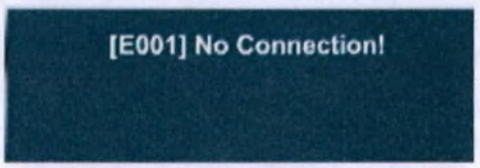
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[W008] Not enough space in SD card!	-	Недостаточно места на SD-карте.
[W009] Too long name!	-	Слишком длинное имя файла. (максимум 255 символов)
[W010] Writing Protection	SD-карта защищена от записи.	Перемещение ползунка вверх или вниз разблокирует или заблокирует карту. Для сохранения данных карта должна быть разблокирована.
[W011] No Paper Retry? OK CANCEL	Ошибка принтера	Проверить, не открыта ли крышка принтера. Если крышка открыта, закрыть ее и повторить печать. Проверить наличие термобумаги. В случае отсутствия вставить новый рулон бумаги и повторить печать.
		3. Если после принятия вышеуказанных мер проблема повторяется снова, обратиться в авторизованный технический центр.
[W012] Wrong Data Type!	Неправильный формат хранения данных сканирования	Попробовать отсканировать и сохранить отсканированные данные. Просмотреть сохраненные данные. Если проблема не исчезнет, обратиться в авторизованный технический центр.
[W013] No file	Файла не существует на SD-карте	Проверить существование данного файла на SD-карте с помощью ПК. Если проблема не исчезнет, обратиться в авторизованный технический центр.
[W014] High temperature in the printer head	Высокая температура в головке принтера	Подождать 10 мин до достижения температуры окружающей среды (+10 - +40^ (+50 - +104T)), повторить печать при температуре окружающей среды. Если после принятия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		вышеуказанных мер проблема повторяется снова, обратиться в авторизованный технический центр.
	Весьма вероятно, неисправен двигатель плоскости датчика .	1. Данное сообщение может появиться при выполнении сканирования в воздухе, когда существует вероятность ошибки двигателя плоскости в датчике (преобразователе). При появление данного сообщения не выполнять сканирование в воздухе.
		2. Проверить измеренный объем с помощью функции Phantom. 3. В случае появления данного сообщения во время измерения объема мочевого пузыря пациента убедиться, что головка датчика находится в тесном контакте с брюшной полостью пациента, а затем повторить измерение. 4. Если проблема повторится, обратиться в авторизованный сервисный центр.

Сообщение об ошибке

Сообщение об ошибке	Описание	Действия
	Ошибка соединения разъема датчика	1. Проверить надежность соединения между выводом датчика на панели управления и разъемом датчика . 2. Заменить кабель датчика . 3. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
	Ошибка связи между панелью управления и датчиком (преобразователем)	1. Проверить надежность соединения между выводом датчика на панели управления и разъемом датчика . 2. Заменить кабель датчика . 3. Если проблема не исчезнет даже при правильном подключении, обратиться в технический центр компании Mcube.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[E003] Wrong Data!	Неправильный формат данных от датчика	1. Повторить попытку сканирования после проверки подключения к датчик (преобразователь) у. 2. Заменить кабель датчика (преобразователя). 3. Если проблема не исчезнет даже при правильном подключении, обратиться в технический центр компании Mcube.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

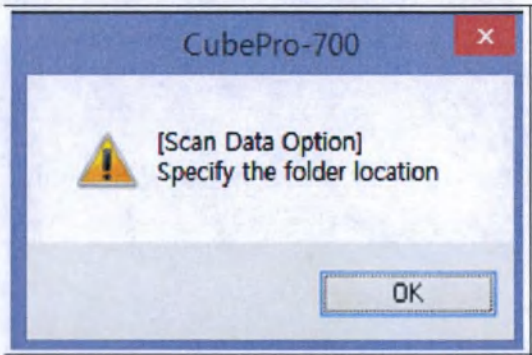
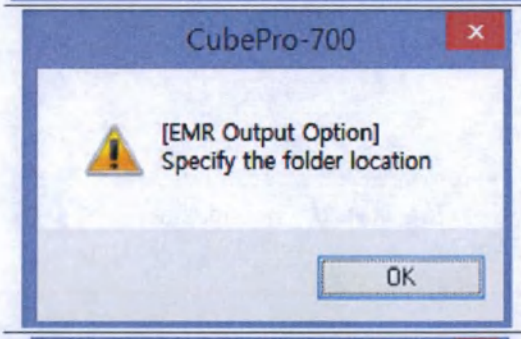
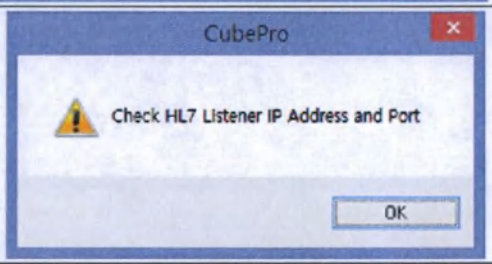
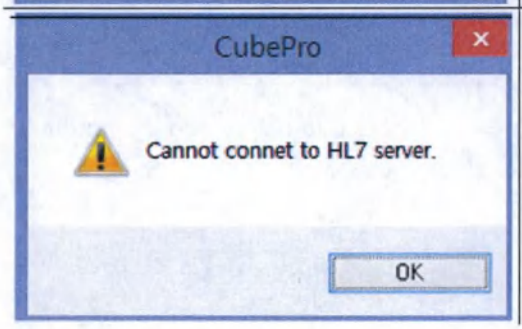
[E004] Install CPLD file!!	Отсутствует установленный файл СПЛИС.	1. Проверить наличие файла на SD-карте. 2. Сохранить и установить новый установочный файл на новой SD-карте. Снова включить систему. 3. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E005] Battery Error!	Ошибка связи между панелью управления и аккумулятором	1. Проверить работу после замены аккумулятора. 2. Проверить после замены цифровой платы. 3. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E006] Charger Error!	Ошибка связи между панелью управления и зарядным устройством	1. Проверить после замены цифровой платы. 2. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E007] Abnormal Probe Motor!	Ошибка углового двигателя Ошибка плоскостного двигателя	Обратиться к местному дистрибьютору или в авторизованный технический центр.
[E008] Mismatched Ultrasonic Probe!	Неправильное присоединение датчика	1. Maintenance setup/Настройка обслуживания >> Щелкнуть значок обслуживания «Maintenance» >> Щелкнуть значок сопряжения датчика «Match Probe» 2. Если после действия 1, описанного выше, отображается сообщение «Success/Успешно», датчик (преобразователь) можно использовать. 3. Если после действия 1, описанного выше, отображается сообщение «Fail/Ошибка», датчик (преобразователь) необходимо заменить.
		4. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube. Примечание: после замены датчика требуется калибровка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

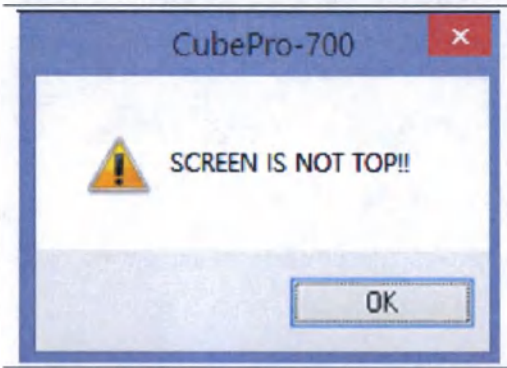
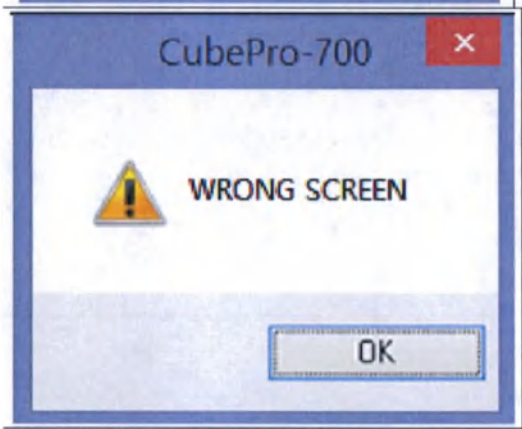
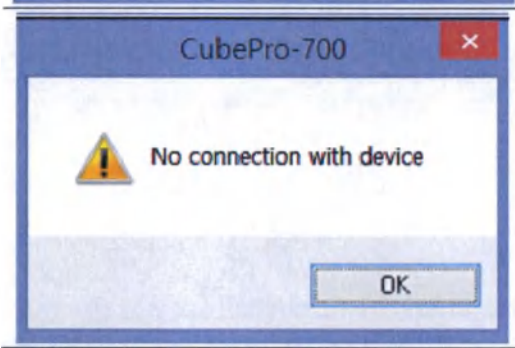
[E009] The data has not been saved	Ошибка во время сохранения данных.	1. Проверить формат SD-карты. Повторить попытку. 2. Если проблема не исчезнет даже при правильном подключении, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E010] CPLD Error!	Ошибка файла СПЛИС	1. Проверить наличие файла на SD-карте. 2. Сохранить и установить новый установочный файл на новой SD-карте. Снова включить систему. 3. Проверить после замены цифровой платы. 4. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E011] Failure in reading!	Ошибка чтения SD-карты	1. Отформатировать SD-карту или использовать другую. 2. Проверить после замены цифровой платы. 3. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E012] Failure in writing!	Ошибка записи SD-карты	1. Отформатировать SD-карту или использовать другую. 2. Проверить после замены цифровой платы. 3. Если проблема не исчезнет, обратиться в технический центр компании Mcube.
[E013] Error! In Cable Connection	Обрыв цепи преобразователя	Обратиться к местному дистрибьютору или в авторизованный технический центр.
[E014] Failure in reading!	Ошибка чтения внутренней памяти	Обратиться к местному дистрибьютору или в авторизованный технический центр.
[E015] Failure in writing!	Ошибка записи внутренней памяти	Обратиться к местному дистрибьютору или в авторизованный технический центр.

Всплывающие сообщения CubePro-700	**Действия**

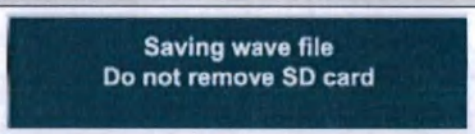
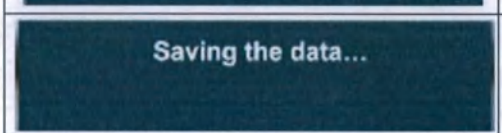
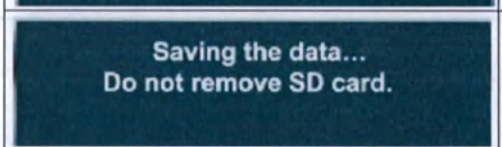
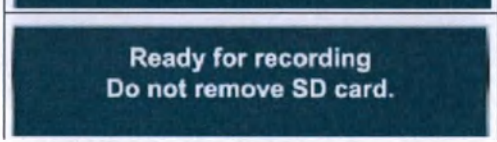
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Сообщение появляется в случае неуказания расположения папки в меню настроек «CubePro-700 Setup». Указать расположение папки для сохранения данных сканирования (mcs).
	Сообщение появляется в случае неуказания расположения папки в меню настроек «CubePro-700 Setup». Задать расположение папки, в которой будут сохраняться данные.
	Сообщение появляется в случае неверного указания IP-адреса или порта приемника HL7. Проверить правильность указания IP-адреса и порта приемника HL7.
	Сообщение появляется в случае передачи данных CubePro-700 на приемник, отличный от приемника HL7. Проверить правильность указания IP-адреса и порта приемника HL7.
	Сообщение появляется при выключении приемника HL7. Включить приемник HL7.

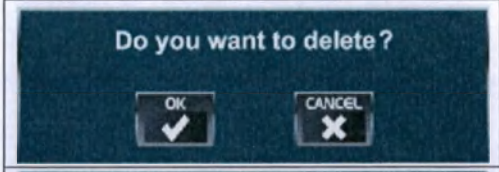
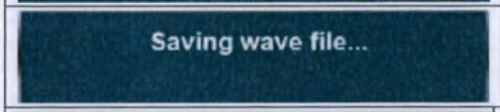
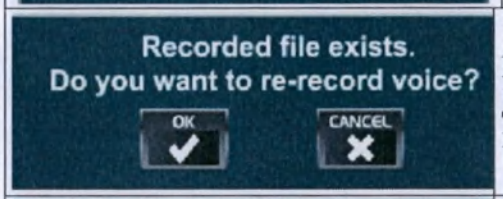
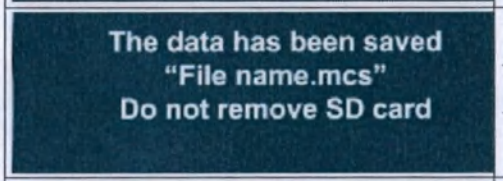
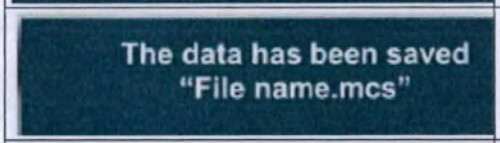
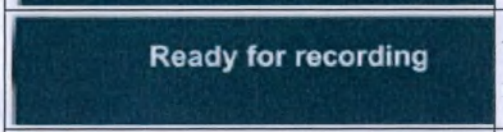
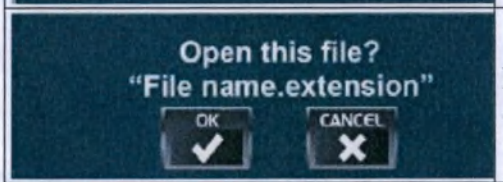
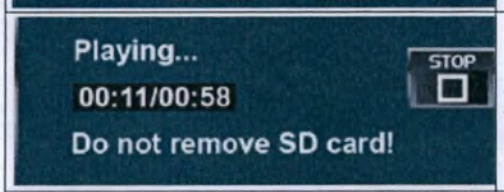
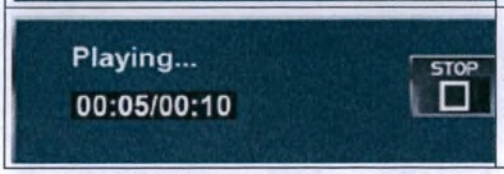
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Убедиться, что устройство отображает верхний экран.
	Убедиться, что устройство отображает экран результатов сканирования или экран просмотра.
	Проверить подключение устройства к CubePro-700.

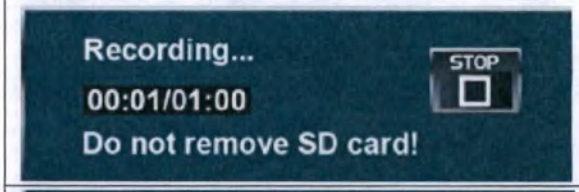
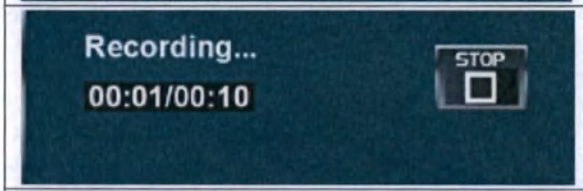
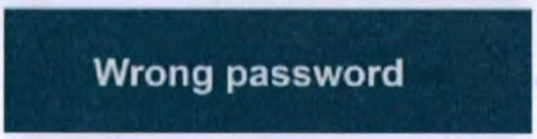
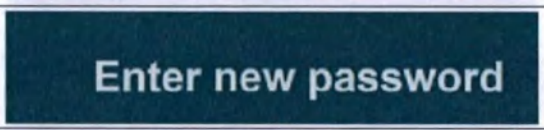
Информационные сообщения

Сообщение	Описание
	Устройство сохраняет данные сигнала на SD-карту.
	Сохранение данных сканирования во внутренней памяти.
	Сохранение данных сканирования на SD-карту.
	Устройство готовится к записи данных сигналов на SD-карту.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Диалоговое окно для подтверждения пользователем при удалении файла.
	Сохранение данных сигналов во внутренней памяти.
	Ранее записанные сообщения уже существуют. Диалоговое окно подтверждения перезаписи голосового сообщения.
	Уведомление о сохранении данных в формате «Filename.mcs».
	Уведомление о сохранении данных во внутренней памяти в формате «Filename.mcs».
	Устройство готовится к записи данных сигналов во внутреннюю память.
	Подтверждение открытия файла формата «Имя файла.расширение»
	Воспроизведение данных сигналов на SD-карте.
	Воспроизведение данных сигналов во внутренней памяти.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Записи данных сигналов на SD-карту.
	Запись данных сигналов во внутреннюю память.
	Диалоговое окно подтверждения в случае, если внутренняя память заполнена.
	Сообщение появляется в случае неправильного введения пароля в поле «Enter password/Введите пароль». Подтвердить пароль.
	Сообщение появляется в случае правильного ведения текущего пароля при смене пароля.
	Сообщение появляется после введения нового пароля при его смене.

20. ХАРАКТЕРИСТИКИ СОВМЕСТИМЫХ ПЕРВСОНАЛЬНЫХ КОМПЬЮТЕРОВ

Рекомендуемые требования к ПК для установки программы для ПК (CubePro-700) следующие;

- Операционная система: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10
- Аппаратная платформа: Персональный компьютер
- Процессор: Pentium 500 МГц (минимум)
- Объем оперативной памяти: Основная память - 256 МБ (минимум)
- Объем памяти. На жестком диске: для установки CubePro-700 требуется 100 МБ свободного места.
- Компакт-диск: минимум 10 раз
- Разрешение монитора: 1024x768 (минимальное)
- Порт USB: USB2.0.

21. ОЧИСТКА И ДЕЗЕНФЕКЦИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Нельзя допускать засыхание геля или других загрязнений на системе. Это затрудняет их удаление.
- При чистке и дезинфекции не погружать панель управления и датчик в жидкость.
- Во избежание поражения электрическим током отключить систему от сети переменного тока.
- Не допускать попадания влаги в разъемы на панели управления.
- Следить, чтобы во время очистки датчика вода не попадала на панель управления.
- Не использовать металлические или абразивные щетки. Они могут оставить царапины, что приведет к необратимому повреждению изделия.
- При очистке использовать защитные перчатки.

Очистка

1) Очистка внешнего корпуса панели управления

- Перед проведением очистки убедиться, что панель управления выключена, нажав кнопку питания.
  a) Протереть панель управления 1–2 раза мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом или другим подходящим больничным чистящим раствором в концентрации до 1000 ppm. При протирании не позволять раствору скапливаться или стекать на поверхность панели управления. Повторять до удаления всех видимых загрязнений.
  b) Перед использованием тщательно просушить устройство чистой мягкой тканью.
  2) Очистка датчика и кабеля

Поскольку состояние поверхности датчика влияет на результат данных, следует соблюдать следующие правила:

a) Полностью удалитm весь ультразвуковой гель с датчика чистой мягкой тканью.
b) Протереть датчик 4–5 раз мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом или подходящим больничным чистящим средством в концентрации до 1000 ppm. Повторять до удаления всех видимых загрязнений.
c) Перед использованием тщательно просушить устройство чистой мягкой тканью.

Дезинфекция

Очистка и дезинфекция датчика и панели играют важную роль при использовании системы. В таблице 54 приведена оценка риска для датчика и панели управления, включая классификацию Сполдинга/CDC (Центра по контролю и профилактике заболеваемости).

Таблица 54

Компонент	Упаковка	Применение	Классификация Сполдинга/CDC	Чистота	Уровень дезинфекции	
					Низкий	Высокий
Головка датчика	Нестерильный	Многоразового использования	Некритический	V	V	
Датчик, кроме головки и кабеля	Нестерильный	Многоразового использования	Некритический	V		
Панель управления	Нестерильный	Многоразового использования	Некритический	V		

1) Дезинфекция головки датчика

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Следует помнить, что перед проведением нового измерения требуется дезинфекция головки датчика.
  a) Надеть новые перчатки.
  b) Смочить мягкую ткань дезинфицирующим раствором (жидким), указанным в таблице ниже. Или протереть головку датчика с помощью салфеток, перечисленных в таблице ниже.
  c) Оставить датчик влажным в течение 3 минут.
  d) При необходимости для поддержания датчика влажным в течение 3 минут можно использовать дополнительные салфетки.
  e) С помощью стерильной ткани без ворса, смоченной в воде, очищенной при помощи обратного осмоса и ионного обмена, тщательно протирать головку датчика в течение минимум 1 минуты.
  f) С помощью новой стерильной ткани без ворса, смоченной в воде, очищенной при помощи обратного осмоса и ионного обмена, тщательно протирать головку датчика в течение минимум 1 минуты.
  g) Для полного удаления остатков дезинфицирующего средства на головке датчика может потребоваться дополнительная протирка головки новыми стерильными безворсовыми салфетками, смоченными в воде, очищенной при помощи обратного осмоса и ионного обмена.
  h) Дать датчику высохнуть на воздухе.
  i) Система готова к использованию на пациенте.

Перечень дезинфицирующих средств

- Доступность чистящих и дезинфицирующих средств зависит от страны, компания Mcube Technology Co., Ltd не может протестировать продукцию на всех рынках. Для получения дополнительной информации обратиться к местному поставщику услуг или в компанию Mcube Technology Co., Ltd .

Совместимость* с материалом датчиком продемонстрировали следующие средства (31740 00001) описано в таблице 55.

Таблица 55

Изображение	Номер детали	Детали	Примечания
	31740 00001	Датчик (Преобразователь)	Примечание: В зависимости от объема закупки внешний вид датчиков может различаться.

Дезинфицирующие растворы	Производитель
Sani-Cloth® HB	PDI® healthcare
Sani-Cloth® AF3	PDI® healthcare
Super Sani-Cloth®	PDI® healthcare
Sani-Cloth Plus®	PDI® healthcare
Дезинфицирующие салфетки Micro-Kill	Medline industries, Inc.
Бактерицидные салфетки Micro-Kill Bleach	Medline industries, Inc.
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach	Clorox Healthcare®
Салфетки CleanCide	Wexford Labs
SURFA'SAFE Premium	ANIOS
WIP'ANIOS Excel	ANIOS
Дезинфицирующее средство с хлором	WETWIPE®
Дезинфицирующее средство с триамином	WETWIPE®

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cidex®	Johnson & Johnson
Cidex 7	Johnson & Johnson
MetriCide™ 14	Metrex Research Inc.
MetriCide™ 28	Metrex Research Inc.
Chlor-Clean (макс. 1000 ppm)	Guest Medical LTD
Trigene	Medichem international

* Совместимость материалов была протестирована в условиях испытаний компании Mcube Technology Co., Ltd .

Совместимость* с материалом датчиком продемонстрировали следующие растворы (37S02 01022) описано в таблице 56.

Таблица 56

Изображение	Номер детали	Детали	Примечания
	3B702 01020	Датчик (преобразователь)	Примечание: В зависимости от объема закупки внешний вид датчиков может различаться.

Дезинфицирующие растворы	Производитель
CaviWipes 1 ™	Metrex Research Inc.
Caltech Dispatch™	Clorox Healthcare®
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach	Clorox Healthcare®
Дезинфицирующие средства с перекисью водорода Clorox Healthcare®	Clorox Healthcare®
Sani-Cloth® HB	PDI® healthcare
Sani-Cloth® AF3	PDI® healthcare
Sani-Cloth® Bleach	PDI® healthcare
Super Sani-Cloth®	PDI® healthcare
Sani-Cloth® Plus	PDI® healthcare
Дезинфицирующие салфетки Micro-Kill	Medline industries, Inc.
Дезинфицирующие салфетки Micro-Kill+	Medline industries, Inc.
Бактерицидные салфетки Micro-Kill Bleach	Medline industries, Inc.
Бактерицидные салфетки со спиртом Micro-Kill One	Medline industries, Inc.
Салфетки CleanCide	Wexford Labs
SURFA'SAFE Premium	ANIOS
WIP'ANIOS Excel	ANIOS
Дезинфицирующее средство с хлором	WETWIPE®
Дезинфицирующее средство с этанолом	WETWIPE®
Дезинфицирующее средство с триамином	WETWIPE®

* Совместимость материалов была протестирована в условиях испытаний компании Mcube Technology Co., Ltd .

- Для дезинфекции изделия не использовать Cidex Plus, Metricide Plus 30, Oxivir® Tb, концентрат Oxivir® Five 16, салфетки Oxivir® Tb в разведении. Данные растворы могут повредить пластиковый корпус. Использование данных средств будет считаться нарушением и приведет к аннулированию гарантии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. ИНФОРМАЦИЯ О РЕКОМЕНДУЕМЫХ УЛЬТРОЗВУКОВЫХ ГЕЛЯХ, ОДОБРЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ СОВМЕСТНО С АППАРАТОМ

Используйте только рекомендованные гели (смазки) одобренный FDA или CE. Прочие гели могут повредить датчик и аннулировать гарантию.

Нанесение. Чтобы обеспечить оптимальную передачу энергии между пациентом и датчиком, на ту часть тела пациента, на которой будет проводиться сканирование, необходимо обильно нанести контактный гель или смазку.

Меры предосторожности

Контактные гели НЕ должны содержать какие-либо из следующих ингредиентов, поскольку известно, что они повреждают датчик:

- Метиловый, этиловый, изопропиловый спирт или любые другие продукты на спиртовой основе
- Минеральные масла
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Алоэ вера
- Оливковое масло
- Метил или этил парабены (пара-гидроксибензойная кислота)
- Диметил силикон

Убедитесь в применении стерильного ультразвукового геля во время работы. Нужен гель, отвечающий местным нормам. Дополнительно проверьте правильность контроля и применения ультразвукового геля, чтобы гарантированно не стать источником инфекции.

23. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЮ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

1) Условия эксплуатации

Условие	Описание
Применение	Внутри помещений
Диапазон температур окружающей среды	+10 - +40 °C (+50 - +104 °F)
Относительная влажность	от +30 % до +75 %, без конденсации
Диапазон атмосферного давления	+700 гПа - +1060 гПа

2) Условия хранения и транспортировки

Условие	Описание
Применение	Внутри помещений
Диапазон температур окружающей среды	-10 - +60 C (+14 - +140 F)
Относительная влажность	от +20 % до +80 %, без конденсации
Диапазон атмосферного давления	+600 гПа - +1060 гПа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Хранить вдали от влажных или пыльных мест
- Использовать изделие только в помещении в условиях окружающей среды.
- В случае неиспользования изделия более недели отсоединить аккумулятор. Хранить Аккумуляторная батарея в соответствии с указанными условиями.
- Немедленное использование датчика, хранившегося при температуре ниже 10 °С без нагревания, может повредить датчик. Требуется помещение в условия с температурой окружающей среды выше 10 С. Использовать, когда температура датчика будет выше 10 °С.

24. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Аппарат следует вернуть в Mcube Technology Co., Ltd для дальнейшей утилизации.

При самостоятельной утилизации оборудования соблюдайте требования национальных стандартов.

Не выбрасывайте электрические приборы и батареи вместе с бытовыми отходами.

Медицинское изделие ««Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.3684-21 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

25. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки медицинского изделия:

«Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями», 1 шт.;

Руководство по эксплуатации на бумажном носителе, 1 шт.

26. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРРАКТИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование модели: BioCon-700	
Элемент	Функции
Питание	Адаптер переменного/постоянного тока: – Модель: EM10681F Вход: перем.ток 100-240 В~, 50-60 Гц, не более 2 А Вывод: пост.тока 9 В, 3,33 А – Соответствует UL 60601-1. – имеет предохранитель T3.15AL, 250 – Использовать только адаптеры, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd .
AC шнур	– Используйте только шнуры питания, поставляемые компанией Mcube Technology Co., Ltd . AC шнур (1 А, 250 В~,)
Аккумуляторная батарея	– Аккумуляторная батарея: Li18S(X), Производетель Enertech – international Co.,Ltd. Корея – Элемент: Li-ion, подзаряжаемый (2P-2S) – Емкость батареи (7,26 В постоянного тока, 5200 мАч, 37,75 Втч) – Сканирование: приблизительно 2400 изображений*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование модели: BioCon-700	
Элемент	Функции
	– Для полной зарядки разряженного аккумулятора требуется около 6 часов. – Если после полной зарядки аккумуляторной батареи хватает менее чем на 10 минут, замените ее на новую.
Батарея монетного типа	– Тип батареи: CR2032, 3 вольта Если время на устройстве отображается как 00:00 или ход времени останавливается, батарейка монетного типа разряжена. Для замены батареи на новую свяжитесь с компанией Mcube Technology Co., Ltd или дистрибьютором.
Датчик ультразвуковой	– Наименование модели: датчик ультразвуковой BioCon-700 – Секторное сканирование – Частота ультразвука 2,6 МГц – Сканирование в B-режиме – Угол сканирования: 120° – Водонепроницаемость: класс IPX1 (только датчик) – Рабочая часть: Крышка датчика ультразвукового
Преобразователь	– Диаметр: 10 см – Резонансная частота: 2,6 МГц – Ширина полосы: минимум 40 % при 6 дБ – Глубина проникновения (обычный пациент): 18 мм
Термопринтер	– Встроенный (ширина 57 мм)
Передвижная тележка	– Модель MRC-700, количество колес 5, диаметр колеса 76.20 мм – Модель MRC-700N, количество колес 5, диаметр колеса 76.20 мм
Фантом	– Назначение фантома: Калибровку Phantom использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика (преобразователя). – 66ml, 450ml, 990ml – наружный диаметр 120 ± 2 мм
Сумка для переноски	– Размер 410x230x100 (мм) ±10 %
Калибровочный комплект	– Назначение калибровочного комплекта; Калибровку Калибровочного комплекта (Calkit) использовать в качестве профилактических проверок при техническом обслуживании в случае падения или длительном неиспользовании датчика (преобразователя). – 140 (В) x165 (Ш), 85 (Р) Диапазон сканирования (6~17)
Дисплей	– 7" TFT LCD – WVGA (800x480 пикселей) – 16,7 миллионов цветов – Коэффициент контрастности: Мин.: 200 Тип.: 400 – Равномерность яркости: Мин.: 70 Тип.: 80
Диапазон	– Диапазон объема мочевого пузыря: 0 - 999 мл – Точность**: 0-99 мл±15 мл, 100-999 мл±15 %
Внешний интерфейс	– USB 2.0 basic
Степень защиты от	– Класс I

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование модели: BioCon-700	
Элемент	Функции
поражения электрическим током	– Оборудование ME изделие с внутренним источником питания – РАБОЧИЕ ЧАСТИ BF
Водонепроницаемость	– класс IPX1 -датчик ультразвуковой – класс IPX0 -медицинское изделие
Режим работы	– ПРОДОЛЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ
Размеры	– 66(Д)x260(Ш)x130(В) мм
Язык	– Английский
Вес, кг	– Не более 2,00 кг
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	– Носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения медицинского изделия	– 40 Н
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	– Функция автоматического отключения питания заключается в выключении устройства по достижении значения таймера для автоматического выключения (не более 3 минут).

Таблица 57 Таблица акустической мощности

Параметр индекса			***MI***	***TIS***		***TIB***		***TIC***
				На поверхности	**Под поверхностью**	**На поверхности**	**Под поверхностью**	
Максимальное значение индекса			0,314	0,01045		0,01672		н/п
Значение компонента индекса				0,01045	0,01045	0,01672	0,01045	
Акустические параметры	$P_{r,a}$ при Z_{MI}	(МПа)	0,5087					
	P	(мВт)		0,8361		0,8361		н/п
	P_{1x1}	(мВт)		0,8361		0,8361		
	Z_s	(см)			н/п			
	Z_b	(см)					н/п	
	Z_{MI}	(см)	1,5					
	$Z_{pii,a}$	(см)	1,9					
	f_{awf}	(МГц)	2,625	2,625		2,625		н/п

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочая информация	*prr* (Гц)	390					
	srr (Гц)	4					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,a}$ *при* $Z_{pii,a}$ (Вт/см^2)	11,11					
	$I_{spta,a}$ при $Z_{pii,a}$ или $Z_{sii,a}$ (мВт/см^2)	0,1446					
	I_{spta} при Z_{pii} или Z_{sii} (мВт/см^2)	0,205					
	p_r при Z_{pii} (МПа)	0,4722					
Условия оперативного управления							

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Только один рабочий режим на индекс.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 В отношении параметров *TIS* или *TIB* необходимо ввести данные для обоих столбцов: «на поверхности» и «под поверхностью».
ПРИМЕЧАНИЕ 3 Нет необходимости предоставлять информацию относительно *TIC* по какому-либо ДАТЧИКУ, не предназначенному для транскраниального или неонатального использования в головной части.
ПРИМЕЧАНИЕ 4 В случае выполнения требования 201.12.4.2a) не требуется вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *TIS*, *TIB* или *TIC*.
ПРИМЕЧАНИЕ 5 В случае выполнения требования 201.12.4.2b) не требуется вводить какие-либо данные в столбцы, относящиеся к *MI*.
ПРИМЕЧАНИЕ 6. Символ V обозначает ячейки, в которые необходимо ввести числовое значение. Настройки оборудования, относящиеся к индексу, вводятся в разделе оперативного управления.
ПРИМЕЧАНИЕ 7 Глубины *zpii* и *zpii,a*применяются к режимам без сканирования, а глубины *z*sii и *z*sii,*a* - к режимам сканирования.

Точность и неопределенность акустических измерений

Все записи в приведенной ниже таблице были получены при тех же рабочих условиях, которые обеспечивают максимальное значение индекса. Значения точности и неопределенности измерения определяются повторными измерениями.

Параметр	Точность (% стандартного отклонения)	Неопределенность (95 %)
$P_{r.3}$	6,0 %	+/- 24 %
W_o	8,2 %	+/- 32 %
f_c	5,2 %	+/- 15 %

Определения и символы

Символ	Термин
*A*aprt	= -12 дБ ОБЛАСТЬ ВЫХОДНОГО ЛУЧА
*d*eq	= ДИАМЕТР ЭКВИВАЛЕНТНОГО ЛУЧА
*f*awf	= АКУСТИЧЕСКАЯ РАБОЧАЯ ЧАСТОТА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ipa,n	= УСРЕДНЕННАЯ ПОНИЖЕННАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ПУЛЬСА
pii	= ИНТЕГРАЛ ИНТЕНСИВНОСТИ ИМПУЛЬСА
pii	= ИНТЕГРАЛ ПОНИЖЕННОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИМПУЛЬСА
sppa, □	= УСРЕДНЕННАЯ ИНТЕНСИВНОСТЬ ПРОСТРАНСТВЕННО-ПИКОВОГО ИМПУЛЬСА
spta	= ПИК-ПРОСТРАНСТВЕННАЯ УСРЕДНЕННАЯ ПО ВРЕМЕНИ ИНТЕНСИВНОСТЬ
spta, □	= СНИЖЕННАЯ ПИК-ПРОСТРАНСТВЕННАЯ УСРЕДНЕННАЯ ПО ВРЕМЕНИ ИНТЕНСИВНОСТЬ
ta,□ (z)	= СНИЖЕННАЯ УСРЕДНЕННАЯ ПО ВРЕМЕНИ ИНТЕНСИВНОСТЬ
Ml	= МЕХАНИЧЕСКИЙ ИНДЕКС
P	= ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ
P □	= ПОНИЖЕННАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ
P_r □	= СНИЖЕННОЕ ПИКОВОЕ АКУСТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЕЖЕНИЯ
P_r	= ПИКОВОЕ АКУСТИЧЕСКОЕ ДАВЛЕНИЕ РАЗРЕЖЕНИЯ
n_{pps}	= КОЛИЧЕСТВО ИМПУЛЬСОВ НА ЛИНИЮ УЛЬТРАЗВУКОВОГО СКАНИРОВАНИЯ
prr	= ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЯ ИМПУЛЬСОВ
srr	= ЧАСТОТА ПОВТОРЕНИЯ СКАНИРОВАНИЯ
ТИ	= ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС
ТВ	= ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС КОСТНОЙ ТКАНИ
ТС	= ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС КОСТНОЙ ТКАНИ ЧЕРЕПА
TIS	= ТЕПЛОВОЙ ИНДЕКС МЯГКОЙ ТКАНИ
t_d	= ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИМПУЛЬСА
X, Y	= РАЗМЕРЫ ВЫХОДНОГО ЛУЧА -12 дБ
Zo	= ГЛУБИНА ДЛЯ TIB
Zbp	= ГЛУБИНА ПЕРЕХОДНОГО МОМЕНТА
z_{pii}	= ГЛУБИНА ДЛЯ ИНТЕГРАЛА ПИКОВОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИМПУЛЬСА
ZMI	= ГЛУБИНА ДЛЯ МЕХАНИЧЕСКОГО ИНДЕКСА
$z_{pii,a}$	= ГЛУБИНА ДЛЯ ИНТЕГРАЛА ПОНИЖЕННОЙ ПИКОВОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ ИМПУЛЬСА
z_{sii}	= ГЛУБИНА ДЛЯ СУММЫ ПИКОВЫХ ИНТЕГРАЛОВ ИНТЕНСИВНОСТИ ИМПУЛЬСА
$z_{sii,a}$	= ГЛУБИНА ДЛЯ ПИКОВОЙ СУММЫ ПОНИЖЕННЫХ ИНТЕГРАЛОВ ИНТЕНСИВНОСТИ ПУЛЬСА
z_s	= ГЛУБИНА ДЛЯ TIS

Результат испытания избыточной температуры

Тип преобразователя →		Наружное применение
Применяемое испытание ↓		
Испытание в условиях, имитирующих эксплуатационные	Повышение температуры	Температура окружающей среды: + 22,8 °C Повышение температуры до: + 24,6 °C
Испытание в спокойной атмосфере (без геля)	Повышение температуры	Температура окружающей среды: + 23,1 °C Повышение температуры до: + 25,5 °C

27. СРОК СЛУЖБЫ . ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Срок службы – 7 лет.

Mcube Technology Co., Ltd. дает гарантию на свое изделие сроком на 1 год с момента продажи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия будет признана только в том случае, если оборудование использовалось правильно в соответствии с инструкциями, приведенными в инструкции по использованию.

28. МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. МАРИКРИРОВКА УПАКОВКИ, РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ.

Маркировка компонентов медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия осуществляется следующими способами:
1) Непосредственно на медицинском изделии.
2) Посредством этикетки на медицинском изделии.
3) Посредством этикетки на коробке из гофрированного картона с нанесением всех необходимых для маркировки данных.
4) Непосредственно на коробку из гофрированного картона.

Консоль с встроенным термопринтером

На лицевой задней поверхности аппарата узи нанесена фирменная табличка, на которой нанесена информация См рисунок 93, 94

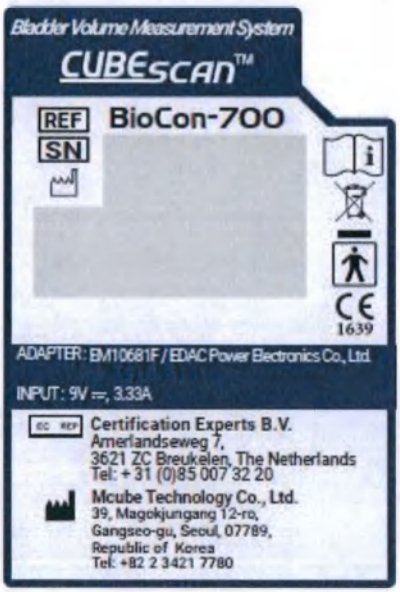


Рисунок 93 – маркировка компонентов медицинского изделия (Консоль с встроенным термопринтером)



Рисунок 94 – маркировка компонентов медицинского изделия (Консоль с встроенным термопринтером), перевод на русский язык.

Датчик ультразвуковой

На лицевой задней поверхности датчика ультрозвукового нанесена фирменная табличка, на которой нанесена информация См рисунок 95,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

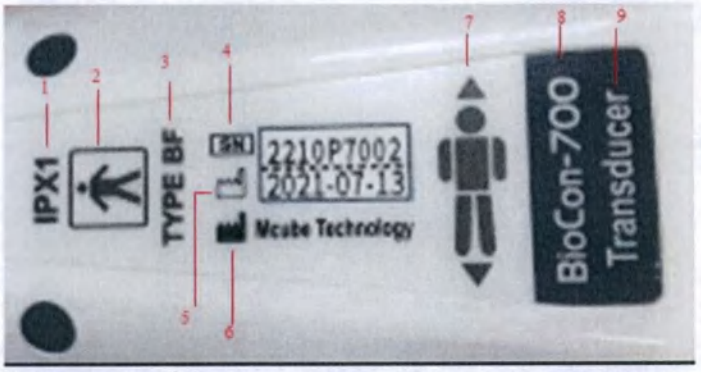


Рисунок 95 – маркировка компонентов медицинского изделия (Датчик ультразвуковой)

1-степени защиты, обеспечиваемые оболочками
2- рабочие части BF
3-степень защиты от поражения электрическим током
4- серийный номер
5-дата изготовления
6-производитель МИ (латинецей)
7- положение тела пациента
8- REF
9-преобразователь/датчик ультрозвуковой

Адаптер (блок питания) – 1 шт

На лицевой задней поверхности адаптера нанесена этикетка, на которой нанесена информация См рисунок 96,

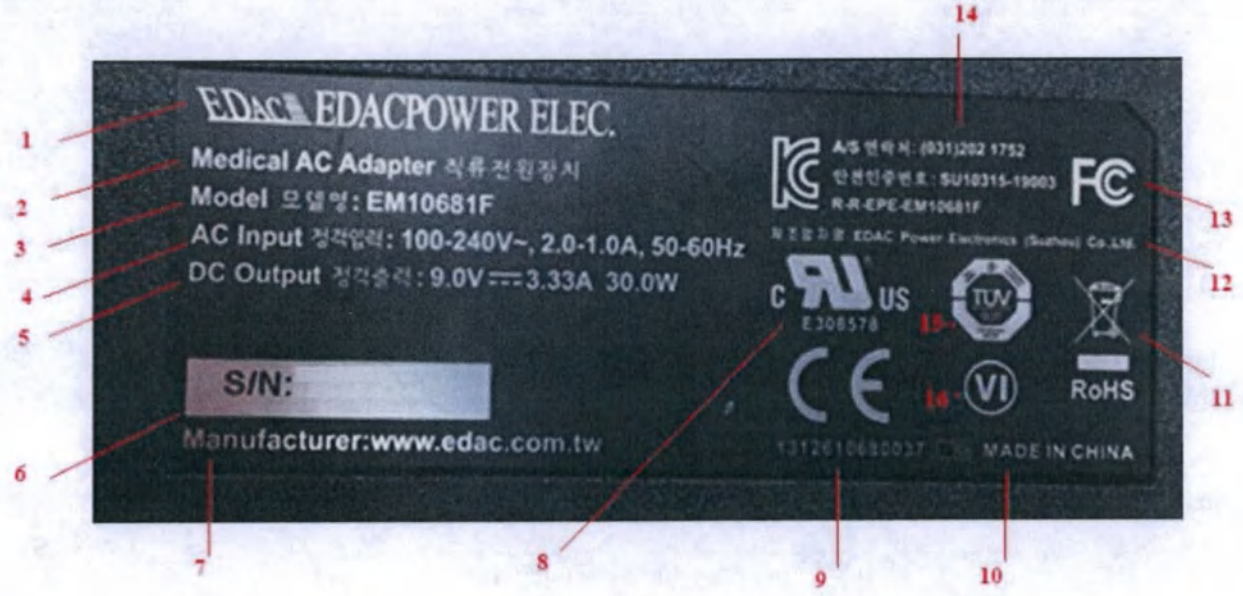


Рисунок 96 – маркировка компонентов медицинского изделия (Адаптер).

Производитель адаптера

2- Медицинский адаптер переменного тока
3- Модель: EM10681F
4 - Вход переменного тока: 100-240 В ~, 2.0-1.0А, 50-60 Гц
5- Выход постоянного тока: 9.0 В3 33 А 30.0 Вт
6- Серийный номер адаптора
7- Производитель: www.edac.com.tw
8- Сертификат международная организация по сертификации безопасности №308578
9- Соответствует Директивам ЕС
10- Произведено в Китае

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11- Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования. Сертификат RoHS
12- Юридическое наименование производителя
13- Знак соответствия регулирующим нормам Федеральной Комиссии по Коммуникациям (Federal Communications Commission)
14- Соответствует стандартам Кореи КС
15-Образец продукции был проверен на качество, протестирован и одобрен на безопасность. Производится ежегодная инспекция производственной линии
16- Уровень защиты блока (адаптера) питания от скачков напряжения в сети

AC шнур

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

AC шнур – 1 шт

Рисунок 97 – Макет стикера для постаки в РФ

Термобумага (2 шт)

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

Термобумага (2 шт)

Рисунок 98 – Макет стикера для постаки в РФ

CD диск с программным обеспечением

Непосредственно на программыный диск наносится:
-Название програмного обоспечения
-Версия програмного обеспечения
-интернет-сайт компании производителя (на латинице);

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

CD диск с программным обеспечением-1 шт

Рисунок 99 – Макет стикера для постаки в РФ

Аккумулятор Li18S(X)
На лицевой задней поверхности адаптреа нанесена табличка, на которой нанесена информация См рисунок 100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 100 – маркировка принадлежности (Аккумулятор)

1- Модель
2- Выход постоянного тока Постоянный ток 7.2 В, 5200 мАч, 37.44 Втч
3- Литий-ионная Smart батарея
4- Соответствует стандартам Кореи КС
5- Соответствует Директивам ЕС
6- Переработка (Литиевый элемент)
7- Сертификат международная организация по сертификации безопасности
8- Перезаряжаемый интеллектуальный аккумуляторный блок.
9- Индикатор заряда
E - Пустой
F - Полный

ОСТОРОЖНО.
Опасность возгорания, воздействия или ожогов. Не допускайте короткого замыкания, разрушения или воздействия высокой температуры на аккумулятор, не сжигайте и не разбирайте аккумулятор. Пожалуйста, зарядите аккумулятор перед использованием. Утилизируйте все использованные батарейки в соответствии с местным законодательством. Продукт Enertech International, Inc. Производство Корея.

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки

Аккумулятор Li18S(X) -1 шт

Рисунок 101 – Макет стикера для постаки в РФ

SD-карта памяти

Непосредственно на карту памяти наклеивается фирменная этикетка с информацией:
- логотип фирмы-производителя (на латинице);
- наименование производителя (на латинице);
- обьем памяти карты памяти;

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

SD-карта памяти -1 шт

Рисунок 102 – Макет стикера для постаки в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

USB кабель

На индивидуальную упаковку (пакет) наносится стикер/этикетка с указанием:
- номер партии;
- характеристики кабеля, разьем, длина;

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

USB кабель -1 шт

Рисунок 103 – Макет стикера для постаки в РФ

Устройство считывания SD-карт
При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

Устройство считывания SD-карт -1 шт

Рисунок 104 – Макет стикера для постаки в РФ

Калибровочный комплект
на колибровочном коплекте нанесено на нижней части:
-торговое наименование (на латинице);
- артикулярный номер*;
- серийный номер*;
- дата изготовления*;
- срок службы;
- сивол «Не утилизировать с бытовыми отходами» *;
- наименование производителя (на латинице);
- страна изготовления (на латинице);
- наименование и почтовый адрес производителя (на латинице);

Информация:
1. Open the cap and pour water until inner marked. перевод. Откройте крышку и налейте воду до внутренней отметки
2. Close the cap. Перевод. Закройте крышку
3. Put some water (about 3 ml) into the probe holde. Перевод. Налейте не много воды (около 3 мл) в держатель зонда.
4. Align the probe scan button with the arrow mark, and put the probe into the probe holder firmly. Перевод. Совмсетите кнопку сканирования зонда со стрелкой, и плотно вставьте зонд в держатель зонда.
5. Start the calibration. Перевод. Запустите калибровку.

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

Калибровочный комплект-1 шт

Рисунок 105 – Макет стикера для постаки в РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Фантом

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

Фантом -1 шт

Рисунок 106 – Макет стикера для постаки в РФ

Передвижная тележка, модель MRC-700



Рисунок 107 – Маркировка принадлежности (Передвижная тележка, модель MRC-700)



Рисунок 108 – Перевод маркировки принадлежности (Передвижная тележка, модель MRC-700) на русский язык

Передвижная тележка, модель MRC-700N

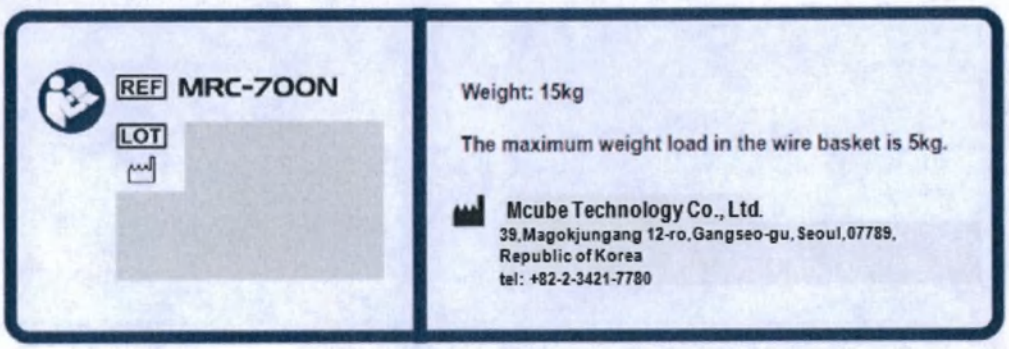


Рисунок 109 – Маркировка принадлежности (Передвижная тележка, модель MRC-700N)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 110 – Перевод маркировки принадлежности (Передвижная тележка, модель MRC-700N) на русский язык

Сумка для переноски

При поставке в РФ индивидуальный пакет должен быть дополнен названием компонента из комплекта поставки.

Сумка для переноски-1 шт

Рисунок 111 – Макет стикера для постаки в РФ

Маркировка упаковки

- Основная коробка

Наименование детали: C003-CE MAIN BOX (основная коробка)
Номер чертежа: MLS-BCx7H-0027(Вер. 1.09)
Размеры: 310x200x210

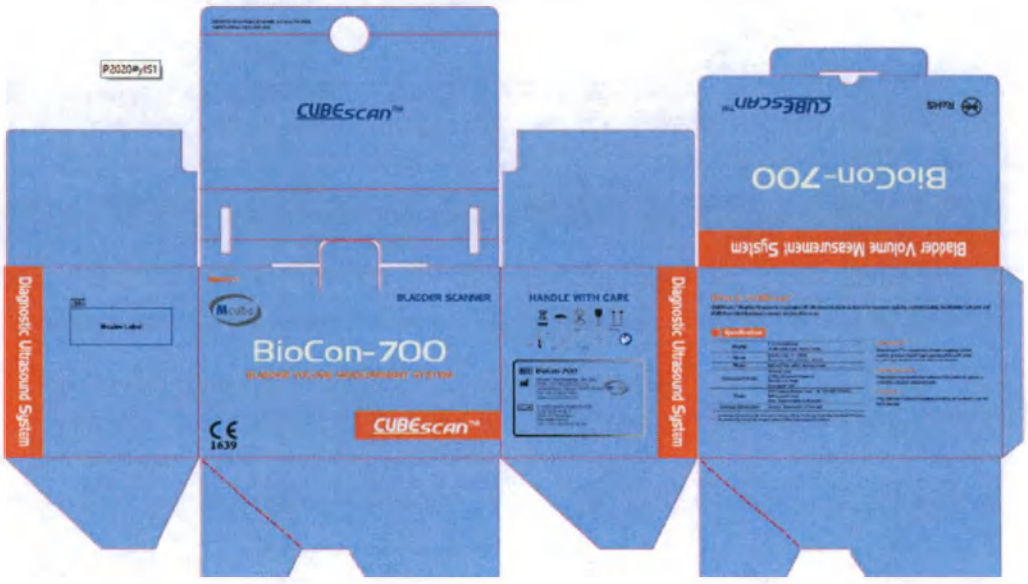


Рисунок 112- Маркировка упаковки медицинского изделия (общий вид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

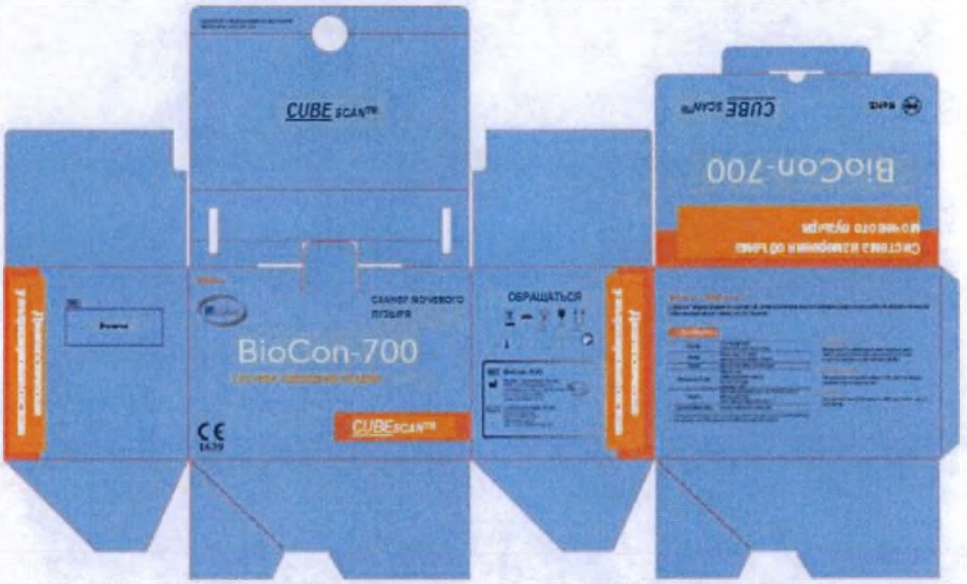


Рисунок 113 - Перевод на русский язык маркировки упаковки медицинского изделия (общий вид)

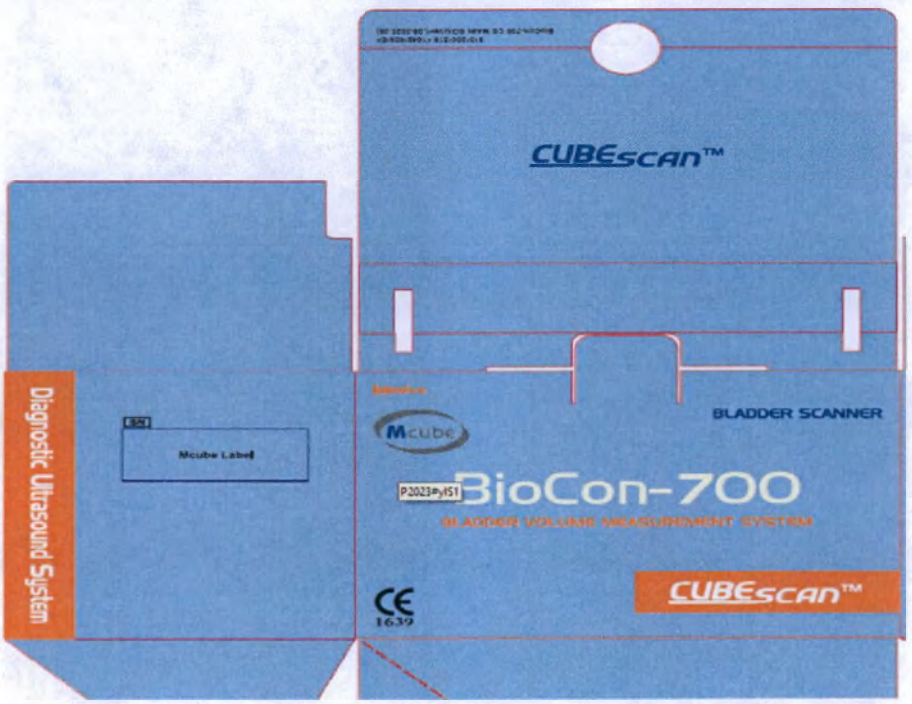


Рисунок 114- Маркировка упаковки медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

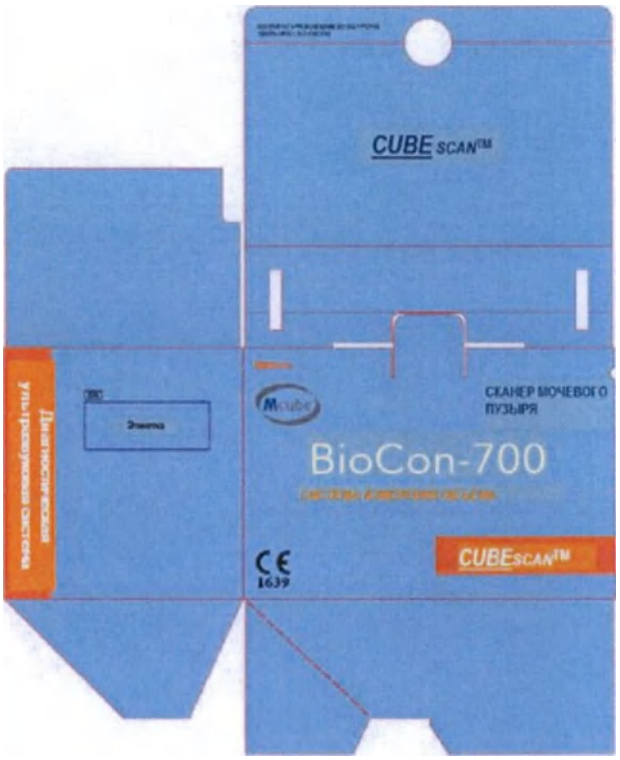


Рисунок 115 - Перевод на русский язык маркировки упаковки медицинского изделия

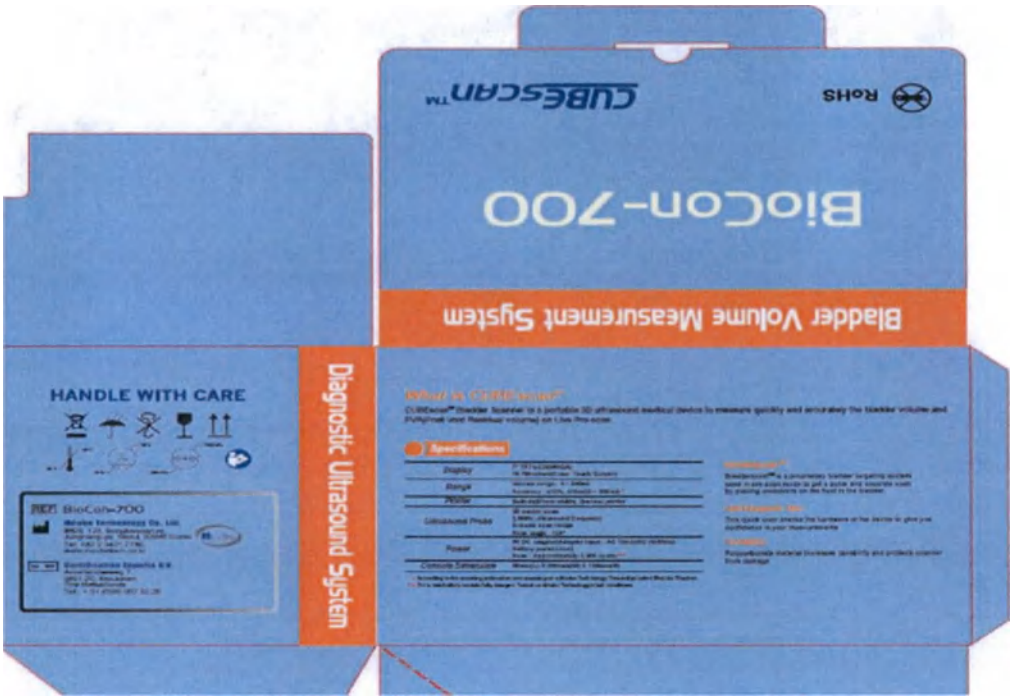


Рисунок 116 - Маркировка упаковки медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

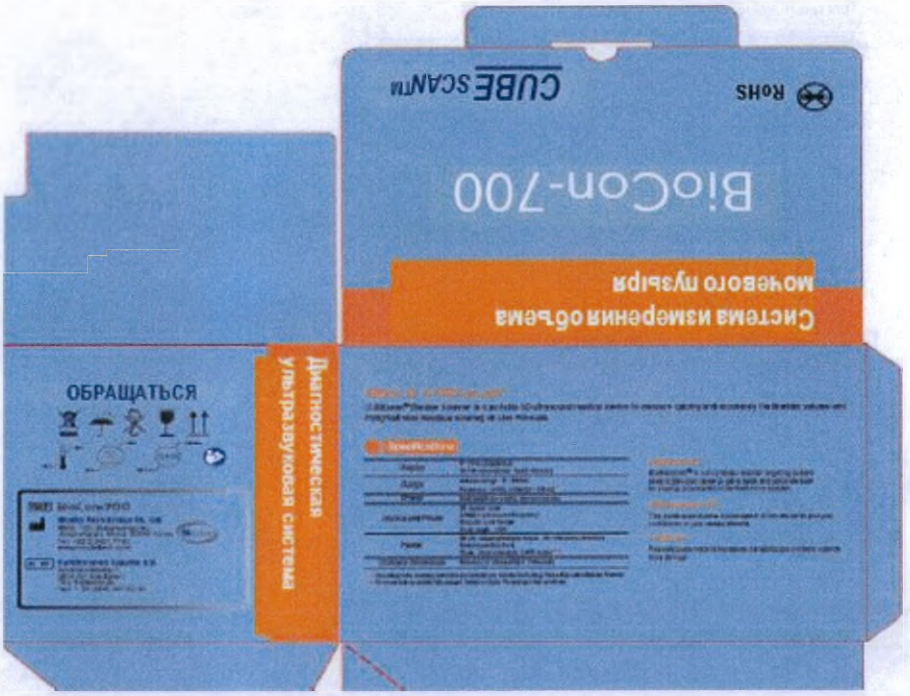


Рисунок 117 - Перевод на русский язык маркировки упаковки медицинского изделия

При поставке в РФ основная коробка должен быть дополнена этикеткой:

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями.		
Состав: Наименование компонентов/ принадлежностей 1. 2. 3. 4. 5. 6.	REF Номер по каталогу BioCon – 700	Quantity (unit) Количество (ед) 1 1 1 1 1 1
Mcube Technology Co., Ltd. («Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»), Корея Адрес: 39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея Телефон: +82 2 34217780 E-mail: mcube@mcubetech.co	Уполномоченный представитель в РФ ООО «М.П.А. медицинские партнеры Адрес: 127083, г. Москва, улица 8 Марта, дом 1, строение 12, эт 4. Пом. XXVIII. ком 4 Телефон: +7 (495) 921-30-88 E-mail: info@mpamed.ru	
РУ№_____ от ЧЧ.ММ.ГГ Срок действия: _____		

Рисунок 118 – макет дополнительной маркировки для РФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Общая коробка

Наименование детали: C001-CE ONE BOX (коробка)
Номер чертежа: MLS-BCx7H-0025(Вер. 1.11)
Размеры: 340x278x246

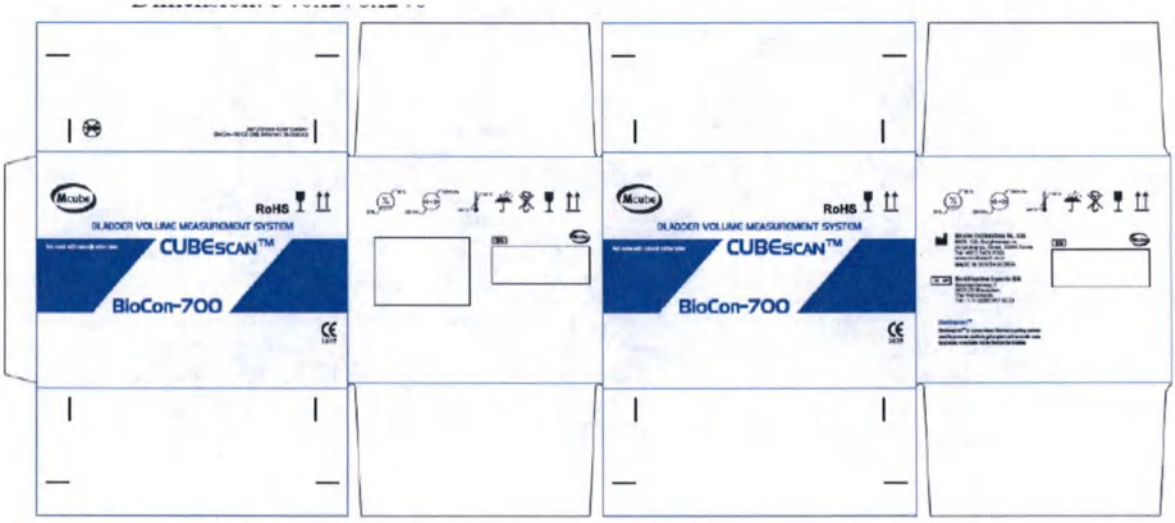


Рисунок 119 - Маркировка общей упаковки медицинского изделия (общий вид)

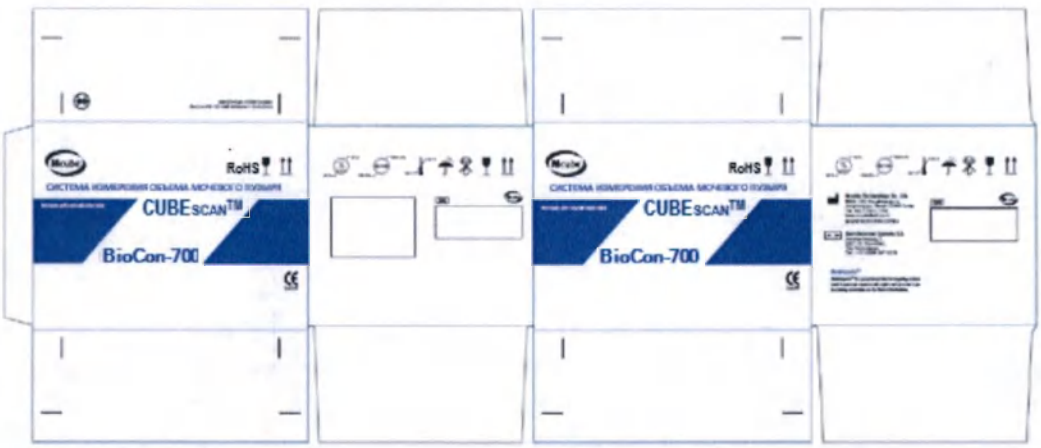


Рисунок 120 - Перевод на русский язык маркировки общей упаковки медицинского изделия (общий вид)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

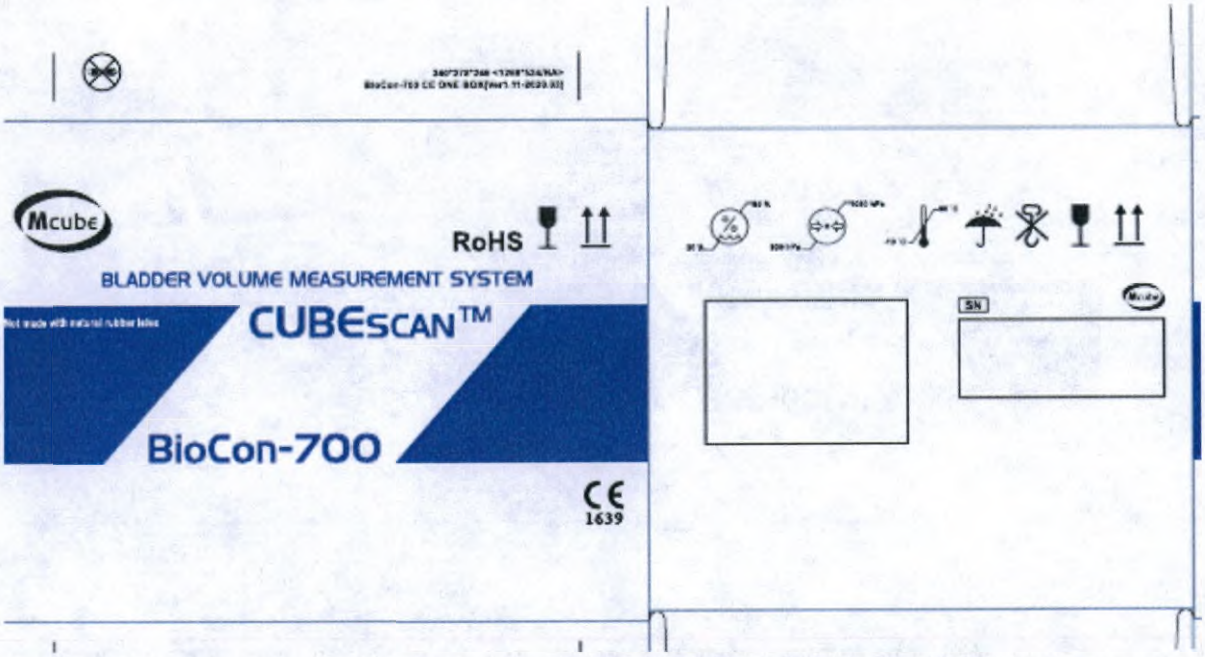
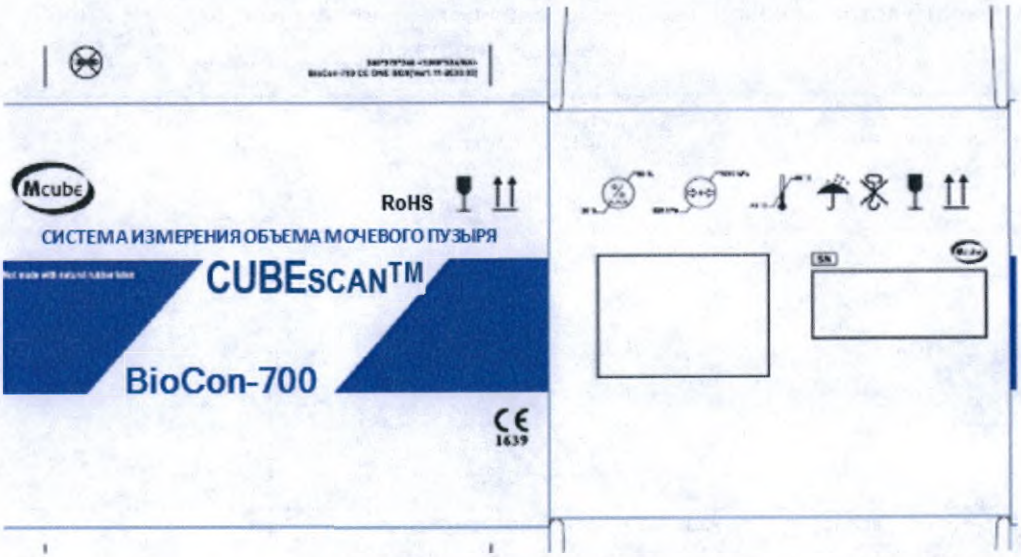


Рисунок 121 - Маркировка общей упаковки медицинского изделия



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 122 - Перевод на русский язык маркировки общей упаковки медицинского изделий
При поставке в РФ общая коробка должен быть дополнена этикеткой:

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями		
Состав: Наименование компонентов/ принадлежностей 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10	REF Номер по каталогу BioCon – 700	Quantity (unit) Количество (ед)
Mcube Technology Co., Ltd. («Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»), Корея Адрес: 39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея Телефон: +82 2 34217780 E-mail: mcube@mcubetech.co	Уполномоченный представитель в РФ ООО «М.П.А. медицинские партнеры Адрес: 127083, г. Москва, улица 8 Марта, дом 1, строение 12, эт 4. Пом. XXVIII. ком 4 Телефон: +7 (495) 921-30-88 E-mail: info@mpamed.ru	
РУ№_____ от ЧЧ.ММ.ГГ Срок действия: _____		

Рисунок 66 – макет дополнительной маркировки для РФ

- MRC-700N Cart Box (коробка тележки)

Наименование детали: C016-MRC-700N OUTER BOX (внешняя коробка)
Номер чертежа: MLS-BCx7H-0054(Вер. 1.03)
Размеры: 690x590x235

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

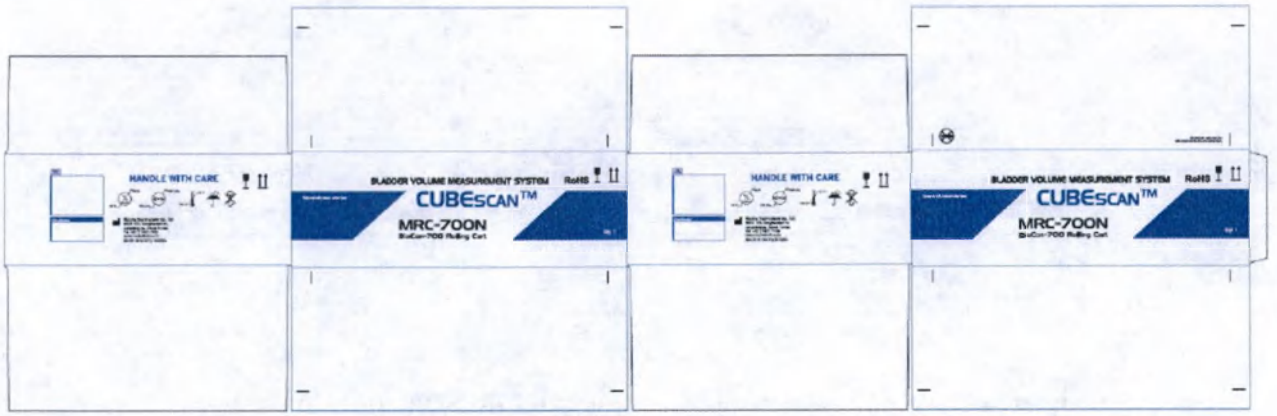


Рисунок 123 - Маркировка коробки тележки MRC-700N (общий вид)

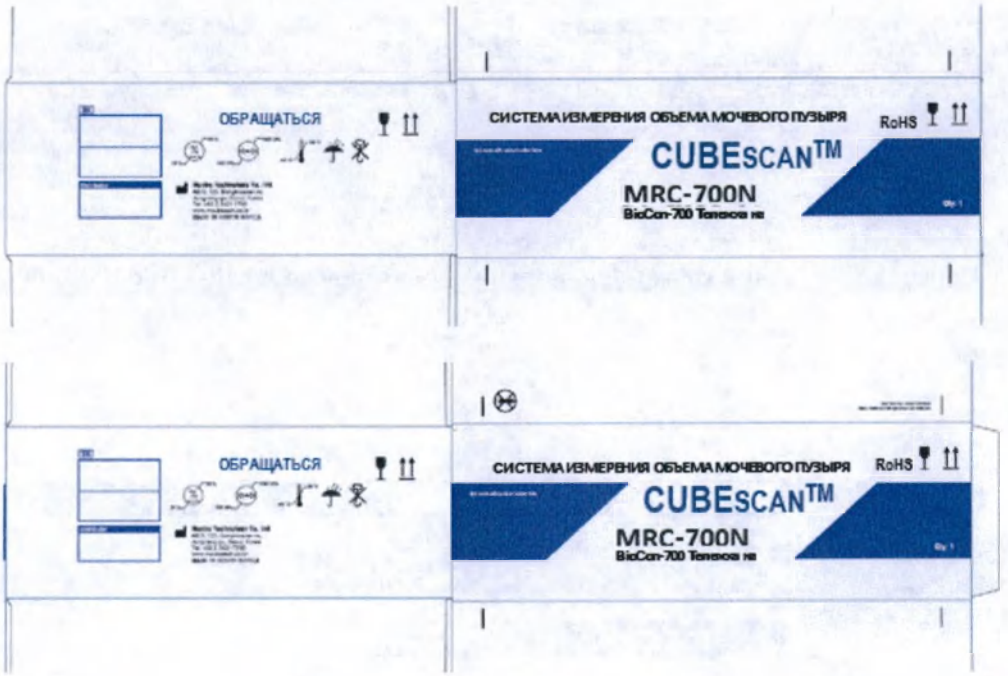


Рисунок 124 - Перевод на русский язык маркировки коробки тележки MRC-700N (общий вид)

- MRC-700 Cart Box (коробка тележки)

Наименование детали: C011-MRC-700 BOX
Размеры: 790x370x235

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 125 - Маркировка коробки тележки MRC-700 (общий вид)



Рисунок 126 - Перевод на русский язык маркировки коробки тележки MRC-700 (общий вид)

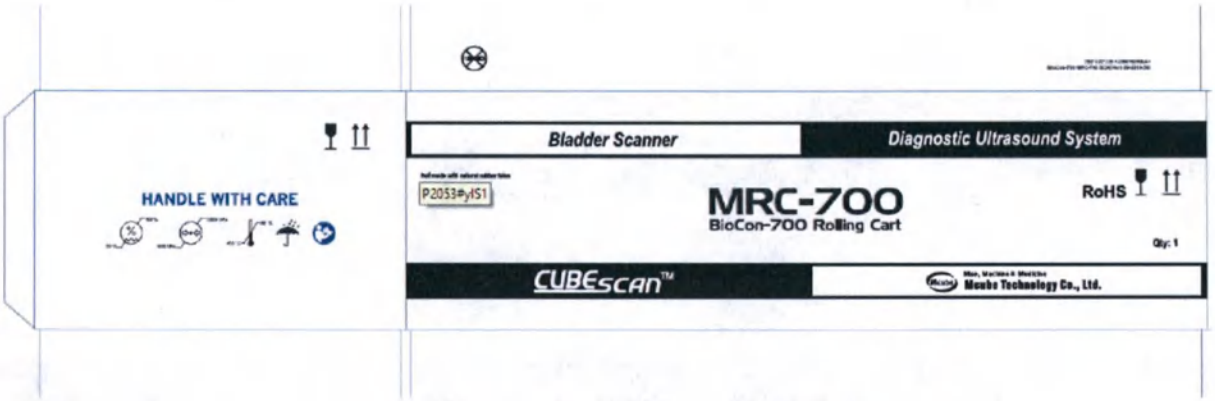


Рисунок 127 - Маркировка коробки тележки MRC-700



Рисунок 128 - Перевод на русский язык маркировки коробки тележки MRC-700

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

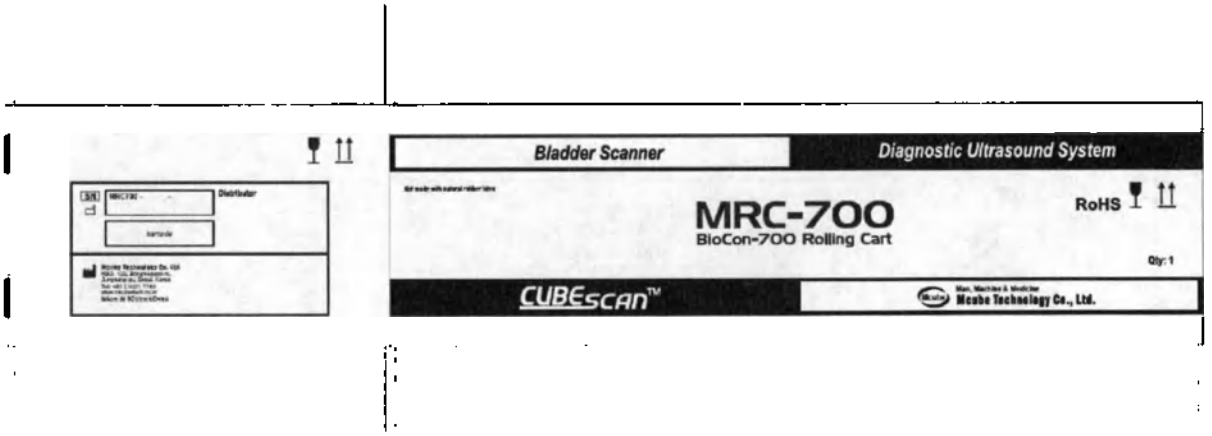


Рисунок 129 - Маркировка коробки тележки MRC-700



Рисунок 130 - Перевод на русский язык маркировки коробки тележки MRC-700

При поставке в РФ коробка тележка должна быть дополнена этикеткой:

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями			
Состав: Наименование компонентов/ принадлежностей 1. Передвижная тележка	REF Номер по каталогу BioCon – 700	Model Модель	Quantity (unit) Количество (ед) 1
Mcube Technology Co., Ltd. («Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»), Корея Адрес: 39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея Телефон: +82 2 34217780 E-mail: mcube@mcubetech.co		Уполномоченный представитель в РФ ООО «М.П.А. медицинские партнеры Адрес: 127083, г. Москва, улица 8 Марта, дом 1, строение 12, эт 4. Пом. XXVIII. ком 4 Телефон: +7 (495) 921-30-88 E-mail: info@mpamed.ru	
РУ№_____ от ЧЧ.ММ.ГГ Срок действия: _____			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 131 – макет дополнительной маркировки для РФ

Маркировка транспортной упаковки для РФ



Mcube Technology Co., Ltd. («Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»), Корея
Адрес: 39, Magokjungang 12-ro, Gangseo-gu, Seoul, Republic of Korea/39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея
Телефон: +82 2 34217780
E-mail: mcube@mcubetech.co

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «М.П.А. медицинские партнеры
Адрес: 127083, г. Москва, улица 8 Марта, дом 1, строение 12, эт 4. Пом. XXVIII. ком 4
Телефон: +7 (495) 921-30-88
E-mail: info@mpamed.ru

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями
Состав:

1. Консоль с встроенным термопринтером – 1шт.
2. Датчик ультразвуковой – 1 шт
3. АС шнур – 1 шт.
4. Адаптер (блок питания)– 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности

6. Термобумага – 2 шт.
7. CD диск с программным обеспечением – 1 шт.
8. Аккумулятор Li18S(X)– 1 шт.
9. SD-карта памяти – 1 шт.
10. USB кабель – 1 шт.
11. Устройство считывания SD-карт – 1 шт.
12. Калибровочный комплект – 1 шт.
13. Фантом – 1 шт.
14. Передвижная тележка, модель MRC-700 – 1 шт.
15. Сумка для переноски– 1 шт.

SN  Срок службы

РУ № XXX XXXX/XXXXX от___._____
Год и месяц упаковывания:
Грузополучатель:
Пункт назначения:
Количество грузовых мест и порядковый номер места:
Грузоотправитель:
Пункт отправления:

Кол-во единиц продукции:
Масса брутто:

Рисунок 132 – Макет маркировки транспортной упаковки

Расшифровка символов, применяемых на маркировке медицинского изделия

Расшифровка символов на маркировке представлена в таблице 58.
Таблица 58 - Расшифровка символов на маркировке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
	Дата производства (год, месяц)
	Название, адрес и телефон производителя
	Внимание! Прочитайте инструкцию по применению
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	См. руководство по эксплуатации (Следуйте указаниям руководства по эксплуатации)
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Тип BF, соприкасающийся с телом пациентом
	Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Не использовать для открытия ножи
	Осторожно, хрупко.
	Верхняя сторона
	Избегать воздействия влаги
	Знак соответствия требованиям Европейской Директивы
	Ограничение по влажности
	Ограничение по температуре
	Ограничение по атмосферному давлению
RoHS	Директива об ограничении опасных веществ
	Символ «Садиться запрещено»
	Символ «Вставать запрещено»

29. Материалы

Перечень материалов сканера BioCon-700, имеющих прямой контакт

Компонент	Материал (марка)	Производитель материала
Датчик ультразвуковой (преобразователь)	Акрилонитрил-бутадиена-стирена (АБС), контактная поверхность изготовлена из силиконизированной резины	Mcube Technology Co., Ltd. («Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд.»), Корея

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Компонент	Материал (марка)	Производитель материала
Сумка для переноски	Материалы сумки- Полиамид 210 Ura Ползунок на молнии- Metal латунь Ремень (ручка), лямка-Полиамид Poly 600D Липучка (лента Velcro A+B)	YoungjinFND Co.,Ltd.

Перечень материалов сканера BioCon-700, имеющих не прямой контакт

Консоль с встроенным термопринтером	АБС пластик,	Mcube Technology Co., Ltd.
Блок управления	BC750S-CS-CTRL-0V20	Mcube Technology Co., Ltd. Корея
Аккумуляторная батарея	Li18S(X) 7,4 В постоянного тока, 5200 мАч, 38,48 Втч или 7,26 В постоянного тока, 5200 мАч, 37,75 Втч	Enertech international Co.,Ltd. Корея
Шаговый двигатель	SP-15RF-XXX	Moatech Co., Ltd., Корея
Верхний кожух основной системы	LUPOX HI1002F	LG Chem Ltd, Корея
Нижний кожух основной системы	LUPOX HI1002F	LG Chem Ltd, Корея
ЖК-панель	CT700KF06	Blue DP, Корея
Термопринтер	SPP-100	BIXOLON Co., Ltd Корея
Кожух на ультразвуковом датчике	HP1	SABIC Innovative Plastics, Корея
Крышка/колпачок на ультразвуковом датчике	HP1	SABIC Innovative Plastics, Корея
Кнопка на ультразвуковом датчике	KE-5620WU	Shin-etsu Chemical co Ltd
AC шнур	2961 (1A, 250V~, 3x0.75мм 2, 1.84м)	Korea KDK Co., Ltd.
Адаптер (блок питания)	EM10681F (AC 100-240V~, 50-60Hz)	EDACPOWER Electronics Co.,Ltd.
Термобумага	Термобумага (57x30 мм)	Hansol, Корея
SD-карта	Пластик	
Кабель USB	поливинилхлорид (ПВХ)	Korea KDK Co., Ltd. Корея
Устройство считывания SD-карт	Пластик	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Передвижная тележка	Сталь s45c, алюминий, Пластик PP5	DONG SUNG CORPORATION, Корея
Упаковка	Ламинированное покрытие для двусторонней печати на бумаге	Sungho-export, Корея
Этикетка (заводская табличка)	Клей_ПБМ, бумага	Dream SP, Корея

Медицинское изделие не содержит лекарственных веществ.
Медицинское изделие не содержит производные крови человека.
Материалы животного происхождения преднамеренно в изделия не добавляются.

30. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование
MDD 93/42/EEC	«О медицинских изделиях» с поправками, внесенными Директивой 2007/47/EC - Директива Совета Европы 93/42/EEC касательно медицинских изделий
IEC 60601-1:2012	Изделия медицинские электрические Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2015	Изделия медицинские электрические Часть 1: Общие требования Раздел 1.2 Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость
IEC 60601-2-37:2015	Изделия медицинские электрические Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия -- Применение мер управления рисками к медицинским изделиям
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
ISO15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
IEC 62304:2015	Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программных средств
ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий
IEC60601-1-6: 2013	Изделия медицинские электрические -- Часть 1-6: Общие требования к безопасности. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366:2014	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

서울 영등포구 여의나루로 67
(여의도동, 신송빌딩) 1401호
[별지 제44호서식]

서울중앙 공증인 합동사무소

(전화) 02-3478-8200
(팩스) 02-3478-5544

등부 2022년 제 1747호

Registered No. 2022-1747

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 러시아 사용자설명서 표지------

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my office, I have found that the attached Title of Russian User Manual.-------
---
---
copy exactly corresponds with the original

2022년 07월 28일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 28th day of Jul. 2022 at this office.

서울중앙 공증인 합동사무소

서울남부지방검찰청 소 속

서울 영등포구 여의나루로 67
(여의도동, 신송빌딩) 1401호

NOTARY PUBLIC OFFICE
SEOUL-JOONGANG

Seoul Southern
District Prosecutor's Office

floor 14 Sinsong Bldg
67, yeouinaru-ro, yeongdeungpo-gu, Seoul, Korea

공증인
정 성 광

본 사무소는 인가번호 제158호에 의거하여 2019년 01월 20일 법무부 장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Signature of the Notary Public
Sung Kwang Chung

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public Since 20, Jan. 2019 Under Law No.158.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/㎡

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

/Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ, НОТАРИУС СУНГ КВАНГ ЧУНГ/

Сеул, Йенгденгпо-Гу, Йеуинару-Ро 67
(Ёыйдо-донг, Здание Синсонг)
1401-хо
[Бланк №41]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ

тел.02-3478-8200
факс 02-3478-5544

Регистрационный № 2022 - 1747

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ

14 этаж Здание Синсонг
67, йеуинару-ро, йенгденгпо-гу, Сеул, Корея

*/Печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ * УПОЛНОМОЧЕННЫЙ НОТАРИУС/*

210 мм x 297 мм
Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
«Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд»
Генеральный директор
(должность)
Чон Хо Ким
(имя)
/подпись/
(подпись)
М.П.
28 июля 2022 г.
(дата)

/Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ, НОТАРИУС СУНГ КВАНГ ЧУНГ/

Штамп: «Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд»
39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея
Чон Хо Ким

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПДУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат ультразвуковой для определения объема мочевого пузыря BioCon-700, с принадлежностями

Производитель: «Мкьюб Технолоджи Ко., Лтд»

Место производства:
39, Магокджунганг 12-ро, Гангсео-гу, Сеул, Республика Корея

Версия документа: 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сеул, Йенгденгпо-Гу, Йеуинару-Ро 67
(Ёыйдо-донг, Здание Синсонг)
1401-хо
[Бланк №44]

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ

тел.02-3478-8200
факс 02-3478-5544

Регистрационный № 2022-1747

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проведенной в моем офисе проверки я обнаружил, что прилагаемая

Копия Руководства по эксплуатации на русском языке ----------

---

точно соответствует оригиналу.

/Штамп: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ, НОТАРИУС СУНГ КВАНГ ЧУНГ/

Настоящее засвидетельствовано в этот день

28 июля 2022 года, в этом офисе.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА СЕУЛ-ДЖУНГАНГ
Сеульская Южная
окружная прокуратура

14 этаж Здание Синсонг
67, йеуинару-ро, йенгденгпо-гу, Сеул, Корея
/подпись/
Подпись нотариуса

Сунг Кванг Чунг

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 20 января 2019 г. в соответствии с Законом № 158.

210 мм x 297 мм
Бумага повышенной стойкости (1-ой категории) 70 г/м²

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-30-2530
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Гербовая печать нотариуса города Москвы Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 148 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Второго августа две тысячи двадцать второго года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-30-2531
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В.К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 148 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU