

21 PCO

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by ANNA YAROVITSKAYA
3. acting in the capacity of Notary Public, State of Ohio
4. bears the seal/stamp of Notary Public, State of Ohio

CERTIFIED

5. at Columbus, Ohio
6. January 25, 2023
7. by the Secretary of State of Ohio.
8. No. A 326576
9. Seal/Stamp:

10. Signature:

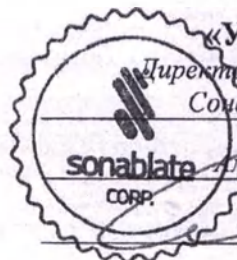


A handwritten signature in black ink, reading "Frank LaRose".

Frank LaRose
Secretary of State of Ohio

Apostille certifies only the authenticity of the signature of the official who signed the document, the capacity in which that official acted, and where appropriate, the identity of the seal or stamp which the document bears. This Apostille not imply that the contents of the document(s) are correct, nor that they have the approval of this office. This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

~~This letter should serve as support that the documents attached are true.~~



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор по коммерциализации
Сонаблейт Корпорейшн

(должность)

Александро Гонсалес

(Ф.И.О.)

(подпись)

Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями (далее – аппарат, изделие, Сонаблейт).

2. Производитель медицинского изделия

Наименование: Сонаблейт Корпорейшн, США (Sonablate Corporation)

Юридический адрес: 10130 Периметр Парквей сьюит 410, в городе Шарлотт 28216, штат Северная Каролина, США

3. Место производства медицинского изделия

Наименование: Фокус Седжери, Инк., США

Фактический адрес: 4000 Пенделтон Вей, Индианаполис, штат Индиана 46226, США

4. Уполномоченный представитель:

Наименование: ООО «Интермедика», Российская Федерация

Юридический адрес: 603005, Российская Федерация, г. Нижний Новгород, ул. Семашко, д. 20

5. Назначение и область применения

Аппарат Сонаблейт предназначен для лечения онкологии и доброкачественной гиперплазии предстательной железы путем применения технологии HIFU (высокочастотный сфокусированный ультразвук), предназначенного для постепенного нагрева до высоких температур очагов поражения тканей, вследствие чего происходит коагуляционный некроз тканей в выбранном участке.

Область применения: Аппарат применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

6. Класс в зависимости от потенциального риска применения

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 191320 «Система ультразвуковая терапевтическая для онкологии/гинекологии»

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б (Для потребителей РФ: Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н).

7. Цитируемые документы.

Приложение 1. Профилактическое обслуживание

Приложение 2. Установка

Приложение 1

«Профилактическое обслуживание»

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Напряжение в зоне разводки питания системы Сонаблейт высокое. Доступ к этой зоне необходимо осуществлять только при выключенном питании. При необходимости доступа к зоне при включенном питании, следует работать только одной рукой и избегать контакта с любыми поверхностями, которые могут быть заземлены (например, корпус, рамы и т.д.). Для обеспечения безопасности, полезно знать, что при измерениях или работе с аппаратурой под высоким напряжением следует держать одну руку в кармане.
ВНИМАНИЕ! 	При выполнении данной процедуры, соблюдайте меры предосторожности при осмотре/работе с устройствами, чувствительными к статическому электричеству.

1.0 Цель процедуры

Целью настоящей процедуры является предоставление инструкций по проведению профилактического обслуживания блока управления Sonasource, блока охлаждения Sonachill, зондов ультразвуковых, держателя для зондов и многоосного шагового привода, включая пояснения выполняемых задач и требования к документации.

2.0 Сфера применения процедуры

Сфера применения настоящей процедуры ограничивается блоком управления Sonasource, блоком охлаждения Sonachill, зондами ультразвуковыми, держателем для зондов и многоосным шаговым приводом, которые подлежат обслуживанию в текущей версии аппарата.

3.0 Перечень документов, на которые даются ссылки

- 3.1 SE-1015 Снятие наконечника зонда и замена манжетного U-образного уплотнения
- 3.2 SE-1017 Испытания для измерения чувствительности РЧ-усилителя и устройства TAP
- 3.3 SE-1022 Проверка соответствия параметров зонда
- 3.4 SE-1027 Замена датчика
- 3.5 SE-1030 Замена черного провода
- 3.6 SE-1036 Руководство по обслуживанию держателя зонда
- 3.7 SE-1041 Испытания охладителя насоса
- 3.8 SE-1078 Настройки BIOS
- 3.9 SE-1085 Испытания на электробезопасность
- 3.10 SE-1094 Профилактическое обслуживание многоосного шагового привода
- 3.11 SE-1125 Общий осмотр оборудования
- 3.12 SE-1126 Проверка соответствия этикеток системы
- 3.13 SE-1130 Осмотр датчика

4.0 Перечень используемых документов

- 4.1 См. QS-052 Работы по техническому обслуживанию

5.0 Требуемые материалы

№ п/п	Номер позиций	Описание	Кол-во	Примечание
Общее профилактическое обслуживание				
1.	202-08275-0001	Консистентная смазка Lubri Seal – 75 г, тюбик	1	По мере необходимости
2.	–	Перчатки для осмотра	2	–
3.	102-08120-0028	Набор трубок для Sonachill	1	По мере загрязнения трубок
Полугодовое профилактическое обслуживание				
4.	–	Дегазированная вода	1 л	≤ 3 млн ⁻¹
5.	302-08275-0005	Тест-набор CHEMets для анализа воды	1	Срок годности не должен быть истекшим.
6.	102-08154-0026	Пластиковый запорный кран	6	–
7.	302-08119-1002	Аппликатор для установки уплотнительных колец	1	–
8.	302-08275-0028	Уплотнительное кольцо, наконечник зонда	4	–
9.	302-08275-0008, 302-08275-0013, 302-08275-0014, или эквивалентный чехол	Чехол для зонда	2	–
10.	202-08114-001	Трубки Tygon 1/8 (внутр. Ø) X 1/16 (внешн. Ø)	18"	Необходимы при обнаружении повреждения установленной детали.
11.	–	Перманентный маркер с тонким наконечником	1	–
12.	302-08275-0007	Акриловые верификационные блоки	2	–
Годовое профилактическое обслуживание				
13.	202-08232-0001	Лента фторпластовая, тефлоновая 3-mil, ширина 2"	6"	–
14.	202-08114-0001	Трубки Tygon 1/8 (внутр. Ø) X 1/16 (внешн. Ø)	18"	–
15.	201-08235-0008	Соединитель для печатных плат	2	Необходим при обнаружении повреждения установленной детали.
16.	201-14475-0007	Согласующая схема к кабелю датчика (черному)	2	Необходим при обнаружении повреждения установленной детали.
17.	202-08218-0007	Резиновая втулка для соединителя зонда	1	Необходима при обнаружении повреждения установленной детали.
18.	201-03100-0004	Заземляющий провод соединителя	2	Необходим при обнаружении повреждения установленной детали.
19.	502-08275-0004	Замок для проволоки	9,0"	Необходим при обнаружении повреждения установленной детали.
20.	102-08152-0028	Термоусадочная трубка 1/16" черная	3"	Необходима как проводник для черного провода.
21.	E01054AST61	Y-образный соединитель	1	–

6.0 Требуемое оборудование

№ п/п	Инструменты	Кол-во	Примечание	№ п/п
1.	Блок управления Sonasource 3G	1	102-17000-0009	1.
2.	Блок охлаждения Sonachill	1	102-17000-0007	2.
3.	Зонды ультразвуковые	2	202-17000-0012	
4.	Держатель зонда ультразвукового	1	302-17000-0001	
5.	Крепежный зажим для держателя зонда ультразвукового	1	302-17000-0007	
6.	Многоосный шаговый привод (stepper) с креплением	1	302-17000-0008	
7.	Устройство для калибровки ТАР-метр	1	301-14325-0001	
8.	Стоматологическое зеркало	1	—	
9.	Откалиброванный манометр	1	Шкала: 1-15 psi	
10.	Откалиброванный вакуумметр	1	Шкала до 30 дюймов рт. ст. с делением шкалы в десятых долях	
11.	Таймер	1	Настенные, наручные часы, секундомер и т.д.	
12.	Верификационный блок в сборе	1	302-18115-0002	
13.	Держатель акрилового блока	1	302-08115-0004	
14.	Фантом (серая шкала) в сборе	1	302-18275-0003	
15.	Откалиброванный термометр	1	Шкала в °C, с отображением значений в десятых долях	
16.	Анализатор электробезопасности, способный измерять сопротивление заземления и ток утечки	1	Fluke ESA609 или эквивалентный	
17.	Набор отверток Phillips	2	—	
18.	Набор шлицевых отверток	1	—	
19.	Набор маленьких ключей Allen	3 шт.	5/64", 3/32", 9/64", 1/16"	
20.	Универсальный перочинный нож	1	—	
21.	Пинцет	1	С длинными загнутыми концами	
22.	Острогубцы	1	—	
23.	Набор ключей	2 шт.	7/16", 3/16", 10 мм	
24.	Паяльник	1	—	
25.	Тонкое жало для паяльника, для точечной пайки	1	Для пайки соединителя печатной платы	
26.	Бессвинцовый припой	1 кат.	403-09104-0032	
27.	Отсос для припоя	6"	—	
28.	Кусачки/приспособление для зачистки проводов	1	—	
29.	Устройство, чувствительное к статическому электричеству	1	Как минимум, антистатический браслет	
30.	Резиновая амортизирующая подушка	1	302-18114-0001	

7.0 Общая информация

- 7.1 Профилактическое техническое обслуживание (ТО) проводится один раз в полгода и один раз в год для поддержания оптимального уровня функциональности и предотвращения несоответствия блока управления Sonasource. Общие задачи профилактического ТО выполняются в рамках каждого профилактического ТО. Единственным исключением является профилактическое ТО отдельно взятого зонда, к которому применимо только Приложение Е.
- 7.2 Для общего профилактического ТО, необходимо зафиксировать информацию об оборудовании по форме, приведенной в Приложении А, и выполнить общие задачи обслуживания. При полугодовом профилактическом ТО заполняются формы, приведенные в Приложениях А и В. При годовом обслуживании заполняются формы, приведенные в Приложениях А, В и С. При годовом профилактическом ТО зонда ультразвукового заполняется форма, приведенная в Приложении Е.
- 7.3 При заполнении формы Приложения А необходимо проверить вид проводимого профилактического ТО, номинальные характеристики блока и наличие приложений к формам. В отчет необходимо включать только требуемые таблицы результатов.
- 7.4 Ход проведения профилактического ТО необходимо отслеживать, используя для этого контрольный перечень, приведенный в начале каждого Приложения. По мере выполнения задач, необходимо обеспечить документальное оформление результатов согласно

соответствующим требованиям, используя для этого формы, приведенные в Приложениях А–Е (в зависимости от ситуации). При этом заполняются только пункты, требуемые для проводимого профилактического ТО. Все прочие операции не проводятся.

- 7.5 Зонд 1 – это зонд с наименьшим Серийным номером. Все остальные зонды записываются в порядке возрастания Серийного номера.
- 7.6 Необходимая информация об испытательном оборудовании заносится в форму, приведенную в Приложении А. Для каждого типа оборудования, не используемого в рамках проводимого профилактического ТО, в поле проставляется «–» («неприменимо»). При проведении профилактического ТО отдельно взятых зондов, информация об испытательном оборудовании заносится в форму, приведенную в Приложении Е.

8.0 Процедура

ПРИМЕЧАНИЕ: Встроенные интерфейсы накопителей (IDE) иногда не используются на протяжении всего интервала проведения профилактического ТО. Если интерфейсы не использовались в таком интервале, к ним применимы результаты предыдущего полугодового или годового профилактического ТО, при условии, что перед их использованием будут выполнены все задачи профилактического ТО.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полугодовое и годовое профилактическое ТО проводится в установленный день в конце месяца.

8.1 Общее профилактическое ТО

- 8.1.1 Выполните процедуру SE-1125 «Общий осмотр оборудования». Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении А.
- 8.1.2 Выполните процедуру SE-1126 «Проверка соответствия этикеток системы». Зафиксируйте результаты в форме, приведенной в Приложении А. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении А. Наличие этикеток на зондах отражается в контрольном перечне для полугодового профилактического ТО. При наличии оборудования 2G, выполните процедуру SE-126 и приложите копию таблицы результатов к таблицам результатов по профилактическому ТО (в конце отчета). Подтвердите проведение процедуры для оборудования 2G по контрольному перечню в Приложении А, но отметьте проверку этикеток на оборудовании 3G как «неприменимо».
- 8.1.3 Подсоедините зонд к пульту управления и зафиксируйте время подачи HIFU (фокусированного ультразвука высокой интенсивности) (в минутах) и количество проходов датчика, отображаемые на экране «Подготовка». Запишите значения для обоих датчиков в форму, приведенную в Приложении В.
- 8.1.4 Зафиксируйте время подачи HIFU (в минутах) в момент последней замены черного провода («BW»), и запишите значения для обоих датчиков в форму, приведенную в Приложении В. Сверьте значения с прежними отчетами.
- 8.1.5 Вычислите разницу между текущим значением времени подачи HIFU (в минутах) и значением, зафиксированным в момент последней замены черного провода, и запишите Δ HIFU (в минутах).
- 8.1.6 Проверьте работу Sonalink (где применимо).
- 8.1.6.1 Подключите блок управления Sonasource к сети интернет, введите пароль в программу VSee и проверьте подключение Sonalink, выполнив тестовый звонок по адресу: demo@vsee.com.
- 8.1.6.2 Проверьте функции камеры и устройства громкой связи.

8.2 Полугодовое профилактическое ТО

- 8.2.1 Выполните процедуру SE-1094 «Профилактическое обслуживание многоосного шагового привода» для проверки правильности движения шагового привода. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении В.
- 8.2.2 Выполните процедуру SE-1036 «Руководство по обслуживанию держателя зонда» для проверки правильности движения держателя. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении В.
- 8.2.3 Выполните процедуру SE-1130 «Осмотр зонда» на предмет обнаружения его расслоения. Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении В. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении В.
- 8.2.4 Выполните процедуру SE-1022 «Проверка соответствия параметров зонда». Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении В. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении В.
- 8.2.5 Выполните процедуру, приведенную в разделе «Замер выходной мощности» документа SE-1017 «Испытания для измерения чувствительности РЧ-усилителя и устройства TAP», и занесите результаты в форму, приведенную в Приложении В. В случае, если результаты замера неудовлетворительны, выполните процедуру, описанную в разделе «Процедура калибровки устройства TAP» документа SE-1017, и занесите результаты в форму, приведенную в Приложении D. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении В.
- 8.3 Годовое профилактическое ТО
- 8.3.1 Выполните процедуру SE-1085 «Испытания на электробезопасность». Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении С, и подтвердите проведение по контрольному перечню в том же Приложении.
- 8.3.2 Выполните процедуру SE-1078 для проверки правильности настроек BIOS. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении С.
- 8.3.3 Отрегулируйте давление (напор) насоса блока Sonachill при помощи ручки таким образом, чтобы при открытой задвижке на напорной линии насоса отметка 1,6 была в диапазоне 3,2 – 4,8 мм. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении С.
- 8.3.4 Выполните процедуру SE-1041 «Испытания охладителя насоса». Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении С, и подтвердите проведение по контрольному перечню в том же Приложении.
- 8.3.5 Выполните шаг 8 по Приложению В процедуры SE-1015 для замены трубок водяного контура. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении С.
- 8.3.6 Выполните процедуру SE-1030 для замены черного провода. Процедура проводится в случае, если с момента последней замены черного провода зонд отработал $\geq 3\ 000$ минут подачи HIFU. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении С.
- 8.3.7 Выполните процедуру SE-1086 «Плановый осмотр зонда». Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении С.
- 8.4 Годовое профилактическое ТО зондов
- 8.4.1 Подсоедините зонд к пульту управления и зафиксируйте время подачи HIFU (в минутах) и количество проходов датчика, отображаемые на экране «Подготовка». Запишите значения для обоих датчиков в форму, приведенную в Приложении Е.
- 8.4.2 Зафиксируйте время подачи HIFU (в минутах) в момент последней замены черного провода («BW»), и запишите значения для обоих датчиков в форму, приведенную в Приложении В. Сверьте значения с прежними отчетами.

- 8.4.3 Вычислите разницу между текущим значением времени подачи HIFU (в минутах) и значением, зафиксированным в момент последней замены черного провода, и запишите $\Delta HIFU$ (в минутах).
- 8.4.4 Проверьте наличие этикеток на зондах и занесите результаты в проверочный лист в Приложении Е.
- 8.4.5 Выполните процедуру SE-1125 «Общий осмотр оборудования (Общий осмотр зондов)». Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении Е.
- 8.4.6 Выполните процедуру SE-1130 «Осмотр датчика» на предмет его расслоения. Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении Е, и подтвердите проведение по контрольному перечню в том же Приложении.
- 8.4.7 Выполните процедуру SE-1086 «Плановый осмотр зондов». Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении Е.
- 8.4.8 Выполните шаг 8 по Приложению В процедуры SE-1015 для замены трубок водяного контура. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении Е.
- 8.4.9 Выполните процедуру SE-1030 для замены черного провода. Процедура проводится в случае, если с момента последней замены черного провода зонд отработал $\geq 3\,000$ минут подачи HIFU. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении Е.
- 8.4.10 Выполните процедуру SE-1022 «Проверка соответствия параметров зонда». Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении Е, и подтвердите проведение по контрольному перечню в том же Приложении.
- 8.4.11 Выполните процедуру, приведенную в разделе «Замер выходной мощности» документа SE-1017 «Испытания для измерения чувствительности РЧ-усилителя и устройства TAP», и занесите результаты в форму, приведенную в Приложении Е. В случае, если результаты замера неудовлетворительны, выполните процедуру, описанную в разделе «Процедура калибровки устройства TAP» документа SE-1017, и занесите результаты в форму, приведенную в Приложении D. Подтвердите проведение по контрольному перечню в Приложении Е.
- 8.4.12 Выполните процедуру SE-1085 «Испытания на электробезопасность». Занесите результаты в форму, приведенную в Приложении D, и подтвердите проведение по контрольному перечню в том же Приложении.

9.0 Приложения

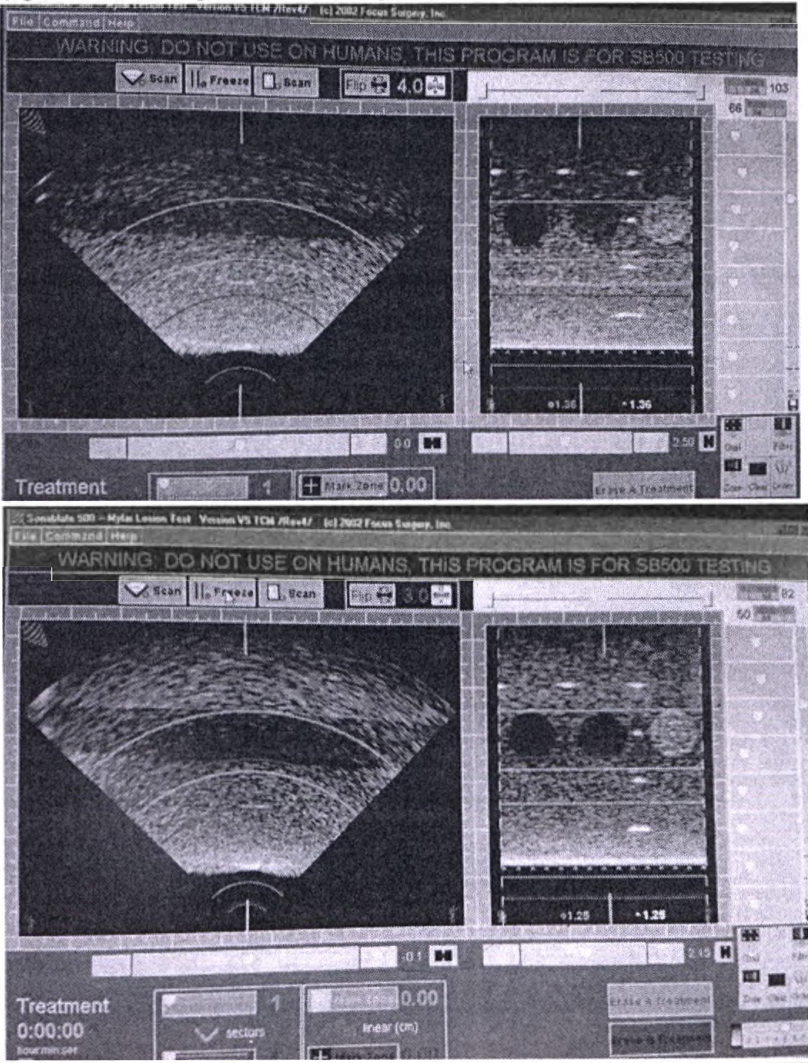
- 9.1 Приложение А – Контрольный перечень операций по профилактическому ТО и общие таблицы результатов по обслуживанию
- 9.2 Приложение В – Таблица результатов испытаний и проверок при полугодовом профилактическом ТО аппарата Сонаблейт
- 9.3 Приложение С – Таблица результатов испытаний и проверок при годовом профилактическом ТО аппарата Сонаблейт
- 9.4 Приложение D – Таблица результатов испытаний TAP и результатов измерений выходной мощности
- 9.5 Приложение Е – Таблица результатов испытаний и проверок при годовом профилактическом ТО зонда ультразвукового

Приложение А – Контрольный перечень операций по профилактическому ТО и общие таблицы результатов по обслуживанию

Диагностика и калибровка аппарата Sonablate серийный номер _____,

зондов ультразвуковых серийный № _____ и № _____.

#	Наименование работ	Результат
1	Проверка аппарата Sonablate, загрузка операционной системы, загрузка управляющего программного обеспечения, клавиатура и трекбол реагируют на ввод данных, монитор.	Исправен: Да/Нет
2	Проверка электрических разъёмов, проверка трубок и разъёмов подачи воды на герметичность.	Исправен: Да/Нет
3	Проверка фиксатора зонда ультразвукового: свободно перемещается по всем осям, прочно фиксируется.	Исправен: Да/Нет
4	Блок охлаждения Sonachill:	
	Вентилятор включается при тестировании?	Да/Нет
	Насос включается при проверке?	Да/Нет
	Насос двигает воду против часовой стрелки?	Да/Нет
	Все разъёмы блока охлаждения Sonachill исправны?	Да/Нет
	Ёмкость резервуара целая и не протекает?	Да/Нет
5	Очистка ёмкости блока охлаждения Sonachill от загрязнения.	Очищено: Да/Нет
6	Дегазатор воды: герметичность системы, вакуумный насос, двигатель в резервуаре.	Исправен: Да/Нет
7	Дегазатор воды: проверка химическим реактивом результата дегазации после 20 минут работы.	На метке «1» Норма: Да/Нет

#*	Диагностика зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат
1	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона А) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
2	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона А) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
3	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона А) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
4	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона В) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
5	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона В) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
6	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона В) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
7	Проверка УЗИ сканера: тестовое изображение. (приложить изображение, см. образец ниже)	
		
8	Проверка работы излучателя трансдьюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона А)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет

	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет
9	Проверка работы излучателя трансдюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона В)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет
	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет

*Данная таблица заполняется для каждого зонда ультразвукового индивидуально.

#	Калибровка зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат																																																												
1	С помощью тестового прибора «ТАП Метр» (это название прибора, прибор поверен перед калибровкой с помощью поверенного веса) измерена мощность излучения сфокусированного ультразвука при разной подаче напряжения на трансдюсер, измеренные величины внесены в управляющее программное обеспечение для калибровки. График мощности излучения линейный, проб исправен: TAP VS. VOLTAGE System S/N: 1115 Focal Length Side A Side B Probe S/N: 6129 Transducer Index Side A Side B Transducer S/N: H1339 Remarks: <table border="1"> <thead> <tr> <th>VOLTAGE</th><th>TAP A</th><th>TAP B</th><th>RF SENSE A</th><th>RF SENSE B</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td></td><td></td><td>4.54</td><td>4.55</td></tr> <tr><td>0.2</td><td>9.00</td><td>9.20</td><td>4.22</td><td>4.23</td></tr> <tr><td>0.3</td><td>12.80</td><td>13.00</td><td>4.02</td><td>4.04</td></tr> <tr><td>0.4</td><td>17.80</td><td>18.00</td><td>3.81</td><td>3.83</td></tr> <tr><td>0.6</td><td>22.40</td><td>22.80</td><td>3.62</td><td>3.64</td></tr> <tr><td>0.8</td><td>27.40</td><td>27.60</td><td>3.41</td><td>3.42</td></tr> <tr><td>0.7</td><td>33.00</td><td>32.40</td><td>3.22</td><td>3.23</td></tr> <tr><td>0.8</td><td>38.20</td><td></td><td>3.01</td><td></td></tr> <tr><td>0.9</td><td>43.20</td><td></td><td>2.82</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1.1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> TAP Meter S/N: A7LMTF105298 Verification Weight S/N(s): TAP Meter Verification Completed: ☐ Tested By: Vladimir Gudnev Date: 08.11.2021 Приведено справочное изображение. По результатам калибровки необходимо приложить изображение на каждый калибруемый зонд.	VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B	0			4.54	4.55	0.2	9.00	9.20	4.22	4.23	0.3	12.80	13.00	4.02	4.04	0.4	17.80	18.00	3.81	3.83	0.6	22.40	22.80	3.62	3.64	0.8	27.40	27.60	3.41	3.42	0.7	33.00	32.40	3.22	3.23	0.8	38.20		3.01		0.9	43.20		2.82		1					1.1					Да/нет
VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B																																																										
0			4.54	4.55																																																										
0.2	9.00	9.20	4.22	4.23																																																										
0.3	12.80	13.00	4.02	4.04																																																										
0.4	17.80	18.00	3.81	3.83																																																										
0.6	22.40	22.80	3.62	3.64																																																										
0.8	27.40	27.60	3.41	3.42																																																										
0.7	33.00	32.40	3.22	3.23																																																										
0.8	38.20		3.01																																																											
0.9	43.20		2.82																																																											
1																																																														
1.1																																																														

Результат:

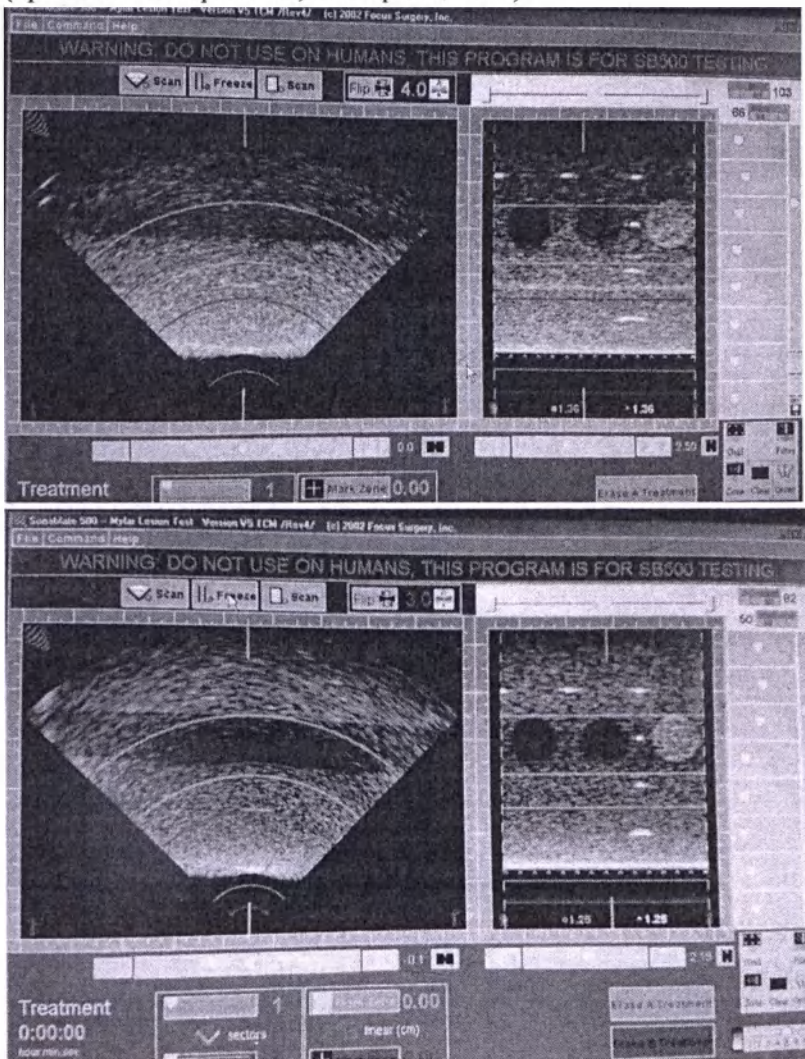
Аппарат Sonablate серийный номер _____,
зонды ультразвуковые серийный номер № _____ и № _____
исправны и могут быть использованы для проведения операций.

Исполнитель: _____/_____

Приложение В – Таблица результатов испытаний и проверок при полугодовом профилактическом ТО аппарата Сонаблейт

Диагностика и калибровка аппарата Sonablate серийный номер _____,
зондов ультразвуковых серийный № _____ и № _____.

#	Наименование работ	Результат
1	Проверка аппарата Sonablate, загрузка операционной системы, загрузка управляющего программного обеспечения, клавиатура и трекбол реагируют на ввод данных, монитор.	Исправен: Да/Нет
2	Проверка электрических разъёмов, проверка трубок и разъёмов подачи воды на герметичность.	Исправен: Да/Нет
3	Проверка фиксатора зонда ультразвукового: свободно перемещается по всем осям, прочно фиксируется.	Исправен: Да/Нет
4	Блок охлаждения Sonachill:	
	Вентилятор включается при тестировании?	Да/Нет
	Насос включается при проверке?	Да/Нет
	Насос двигает воду против часовой стрелки?	Да/Нет
	Все разъёмы блока охлаждения Sonachill исправны?	Да/Нет
	Ёмкость резервуара целая и не протекает?	Да/Нет
5	Очистка ёмкости блока охлаждения Sonachill от загрязнения.	Очищено: Да/Нет
6	Дегазатор воды: герметичность системы, вакуумный насос, двигатель в резервуаре.	Исправен: Да/Нет
7	Дегазатор воды: проверка химическим реактивом результата дегазации после 20 минут работы.	На метке «1» Норма: Да/Нет

#*	Диагностика зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат
1	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона А) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
2	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона А) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
3	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона А) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
4	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона В) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
5	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона В) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
6	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона В) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
7	Проверка УЗИ сканера: тестовое изображение. (приложить изображение, см. образец ниже)	
		
8	Проверка работы излучателя трансдьюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона А)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет

	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет
9	Проверка работы излучателя трансдюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона В)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет
	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет

*Данная таблица заполняется для каждого зонда ультразвукового индивидуально.

#	Калибровка зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат																																																																																
1	С помощью тестового прибора «ТАП Метр» (это название прибора, прибор поверен перед калибровкой с помощью поверенного веса) измерена мощность излучения сфокусированного ультразвука при разной подаче напряжения на трансдюсер, измеренные величины внесены в управляющее программное обеспечение для калибровки. График мощности излучения линейный, проб исправен: TAP VS. VOLTAGE <table border="1"> <tr> <td>System S/N:</td><td>1115</td> <td>Focal Length</td><td>Side A</td><td>Side B</td></tr> <tr> <td>Probe S/N:</td><td>6129</td> <td>Transducer Index</td><td>Side A</td><td>Side B</td></tr> <tr> <td>Transducer S/N:</td><td>H1339</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Remarks:</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>VOLTAGE</th><th>TAP A</th><th>TAP B</th><th>RF SENSE A</th><th>RF SENSE B</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td></td><td></td><td>4.54</td><td>4.55</td></tr> <tr><td>0.2</td><td>8.00</td><td>8.20</td><td>4.22</td><td>4.23</td></tr> <tr><td>0.3</td><td>12.80</td><td>13.00</td><td>4.02</td><td>4.04</td></tr> <tr><td>0.4</td><td>17.80</td><td>18.00</td><td>3.81</td><td>3.83</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>22.40</td><td>22.80</td><td>3.62</td><td>3.64</td></tr> <tr><td>0.6</td><td>27.40</td><td>27.60</td><td>3.41</td><td>3.42</td></tr> <tr><td>0.7</td><td>33.00</td><td>32.40</td><td>3.22</td><td>3.23</td></tr> <tr><td>0.8</td><td>38.20</td><td></td><td>3.01</td><td></td></tr> <tr><td>0.9</td><td>43.20</td><td></td><td>2.82</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1.1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> TAP Meter S/N: A7LMTF106298 Verification Weight S/N(s): TAP Meter Verification Completed: ☐ Tested By: Vladimir Gudkov Date: 08.11.2021 Rev 1.6 604-17001-0001 TAP and RF Sense Test Procedure Приведено справочное изображение. По результатам калибровки необходимо приложить изображение на каждый калибруемый зонд.	System S/N:	1115	Focal Length	Side A	Side B	Probe S/N:	6129	Transducer Index	Side A	Side B	Transducer S/N:	H1339				Remarks:					VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B	0			4.54	4.55	0.2	8.00	8.20	4.22	4.23	0.3	12.80	13.00	4.02	4.04	0.4	17.80	18.00	3.81	3.83	0.5	22.40	22.80	3.62	3.64	0.6	27.40	27.60	3.41	3.42	0.7	33.00	32.40	3.22	3.23	0.8	38.20		3.01		0.9	43.20		2.82		1					1.1					Да/нет
System S/N:	1115	Focal Length	Side A	Side B																																																																														
Probe S/N:	6129	Transducer Index	Side A	Side B																																																																														
Transducer S/N:	H1339																																																																																	
Remarks:																																																																																		
VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B																																																																														
0			4.54	4.55																																																																														
0.2	8.00	8.20	4.22	4.23																																																																														
0.3	12.80	13.00	4.02	4.04																																																																														
0.4	17.80	18.00	3.81	3.83																																																																														
0.5	22.40	22.80	3.62	3.64																																																																														
0.6	27.40	27.60	3.41	3.42																																																																														
0.7	33.00	32.40	3.22	3.23																																																																														
0.8	38.20		3.01																																																																															
0.9	43.20		2.82																																																																															
1																																																																																		
1.1																																																																																		

Результат:

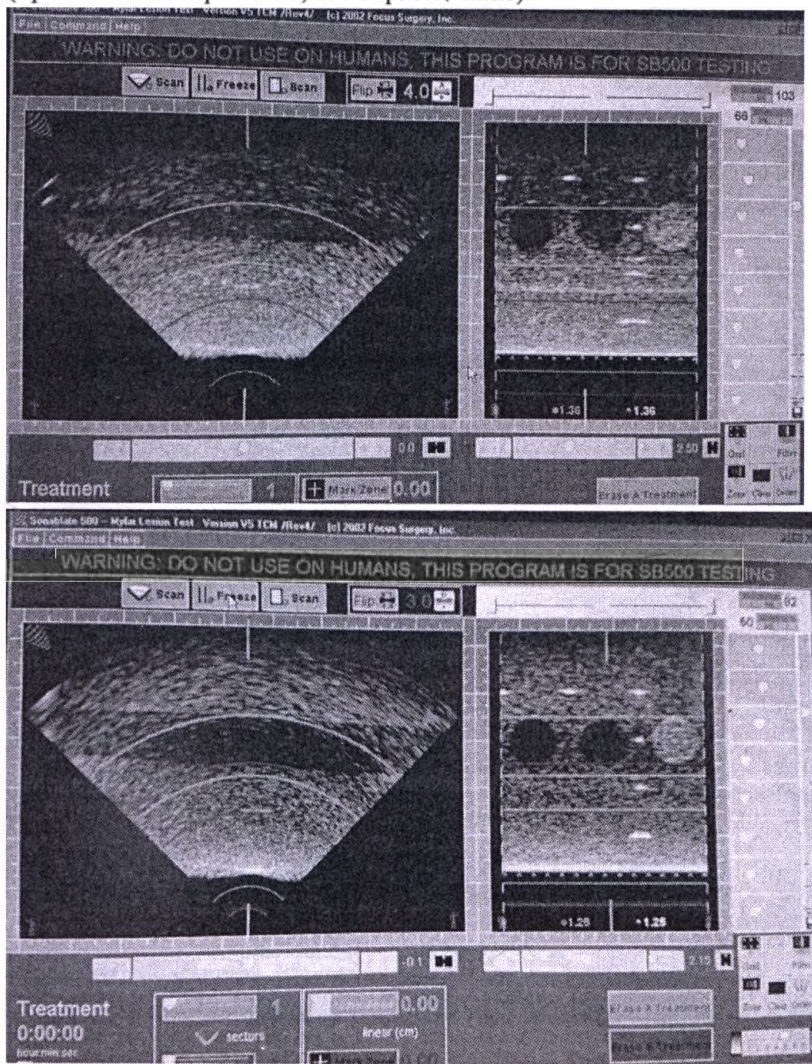
Аппарат Sonablate серийный номер _____,
зонды ультразвуковые серийный номер № _____ и № _____
исправны и могут быть использованы для проведения операций.

Исполнитель: _____ / _____

Приложение С – Таблица результатов испытаний и проверок при годовом профилактическом ТО аппарата Сонаблейт

Диагностика и калибровка аппарата Sonablate серийный номер _____,
зондов ультразвуковых серийный № _____ и № _____.

#	Наименование работ	Результат
1	Проверка аппарата Sonablate, загрузка операционной системы, загрузка управляющего программного обеспечения, клавиатура и трекбол реагируют на ввод данных, монитор.	Исправен: Да/Нет
2	Проверка электрических разъёмов, проверка трубок и разъёмов подачи воды на герметичность.	Исправен: Да/Нет
3	Проверка фиксатора зонда ультразвукового: свободно перемещается по всем осям, прочно фиксируется.	Исправен: Да/Нет
4	Блок охлаждения Sonachill:	
	Вентилятор включается при тестировании?	Да/Нет
	Насос включается при проверке?	Да/Нет
	Насос двигает воду против часовой стрелки?	Да/Нет
	Все разъёмы блока охлаждения Sonachill исправны?	Да/Нет
	Ёмкость резервуара целая и не протекает?	Да/Нет
5	Очистка ёмкости блока охлаждения Sonachill от загрязнения.	Очищено: Да/Нет
6	Дегазатор воды: герметичность системы, вакуумный насос, двигатель в резервуаре.	Исправен: Да/Нет
7	Дегазатор воды: проверка химическим реактивом результата дегазации после 20 минут работы.	На метке «1» Норма: Да/Нет

#*	Диагностика зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат
1	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона А) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
2	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона А) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
3	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона А) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
4	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона В) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
5	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона В) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
6	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона В) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
7	Проверка УЗИ сканера: тестовое изображение. (приложить изображение, см. образец ниже)	
		
8	Проверка работы излучателя трансдюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона А)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет

	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет
9	Проверка работы излучателя трансдьюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона В)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет
	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет

*Данная таблица заполняется для каждого зонда ультразвукового индивидуально.

#	Калибровка зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат																																																																		
1	С помощью тестового прибора «ТАП Метр» (это название прибора, прибор поверен перед калибровкой с помощью поверенного веса) измерена мощность излучения сфокусированного ультразвука при разной подаче напряжения на трансдьюсер, измеренные величины внесены в управляющее программное обеспечение для калибровки. График мощности излучения линейный, проб исправен: System S/N: 1115 Probe S/N: 5129 Transducer S/N: H1339 Remarks: <table border="1"> <thead> <tr> <th>VOLTAGE</th><th>TAP A</th><th>TAP B</th><th>RF SENSE A</th><th>RF SENSE B</th></tr> </thead> <tbody> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td>4.54</td><td>4.55</td></tr> <tr><td>9.2</td><td>8.00</td><td>8.20</td><td>4.22</td><td>4.23</td></tr> <tr><td>9.3</td><td>12.80</td><td>13.00</td><td>4.02</td><td>4.04</td></tr> <tr><td>9.4</td><td>17.80</td><td>18.00</td><td>3.81</td><td>3.83</td></tr> <tr><td>9.5</td><td>22.40</td><td>22.80</td><td>3.62</td><td>3.64</td></tr> <tr><td>9.6</td><td>27.40</td><td>27.60</td><td>3.41</td><td>3.42</td></tr> <tr><td>9.7</td><td>32.00</td><td>32.40</td><td>3.22</td><td>3.23</td></tr> <tr><td>9.8</td><td>38.20</td><td></td><td>3.01</td><td></td></tr> <tr><td>9.9</td><td>43.20</td><td></td><td>2.82</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1.1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> TAP Meter S/N: A7LMTF106298 Verification Weight S/N(s): TAP Meter Verification Completed: ☐ Tested By: Vladimir Gudkov Date: 08.11.2021 TAP VS. VOLTAGE <table border="1"> <thead> <tr> <th>Focal Length</th><th>Side A</th><th>Side B</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Transducer Index</td><td>Side A</td><td>Side B</td></tr> </tbody> </table> Rev 1.5 604-17001-0001 TAP and RF Sense Test Procedure Приведено справочное изображение. По результатам калибровки необходимо приложить изображение на каждый калибруемый зонд.	VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B	9			4.54	4.55	9.2	8.00	8.20	4.22	4.23	9.3	12.80	13.00	4.02	4.04	9.4	17.80	18.00	3.81	3.83	9.5	22.40	22.80	3.62	3.64	9.6	27.40	27.60	3.41	3.42	9.7	32.00	32.40	3.22	3.23	9.8	38.20		3.01		9.9	43.20		2.82		1					1.1					Focal Length	Side A	Side B	Transducer Index	Side A	Side B	Да/нет
VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B																																																																
9			4.54	4.55																																																																
9.2	8.00	8.20	4.22	4.23																																																																
9.3	12.80	13.00	4.02	4.04																																																																
9.4	17.80	18.00	3.81	3.83																																																																
9.5	22.40	22.80	3.62	3.64																																																																
9.6	27.40	27.60	3.41	3.42																																																																
9.7	32.00	32.40	3.22	3.23																																																																
9.8	38.20		3.01																																																																	
9.9	43.20		2.82																																																																	
1																																																																				
1.1																																																																				
Focal Length	Side A	Side B																																																																		
Transducer Index	Side A	Side B																																																																		

Результат:

Аппарат Sonablate серийный номер _____,
зонды ультразвуковые серийный номер № _____ и № _____
исправны и могут быть использованы для проведения операций.

Исполнитель: _____ / _____

Приложение D – Таблица результатов испытаний при помощи TAP-метра и результатов измерений выходной мощности

С помощью тестового прибора «ТАП Метр» измерена мощность излучения сфокусированного ультразвука при разной подаче напряжения на трансдюсер, измеренные величины внесены в управляющее программное обеспечение для калибровки.

График мощности излучения /линейный/, проб /исправен/.

Пример таблицы для заполнения:

TAP VS. VOLTAGE				
System S/N:	1115	Focal Length	Side A	Side B
Probe S/N:	5129	Transducer Index	Side A	Side B
Transducer S/N:	H1339			
Remarks:				

VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B
0			4.54	4.55
0.2	8.00	8.20	4.22	4.23
0.3	12.80	13.00	4.02	4.04
0.4	17.80	18.00	3.81	3.83
0.5	22.40	22.80	3.62	3.64
0.6	27.40	27.60	3.41	3.42
0.7	33.00	32.40	3.22	3.23
0.8	38.20		3.01	
0.9	43.20		2.82	
1				
1.1				

TAP Meter S/N: A7LMTF106298

Verification Weight S/N(s):

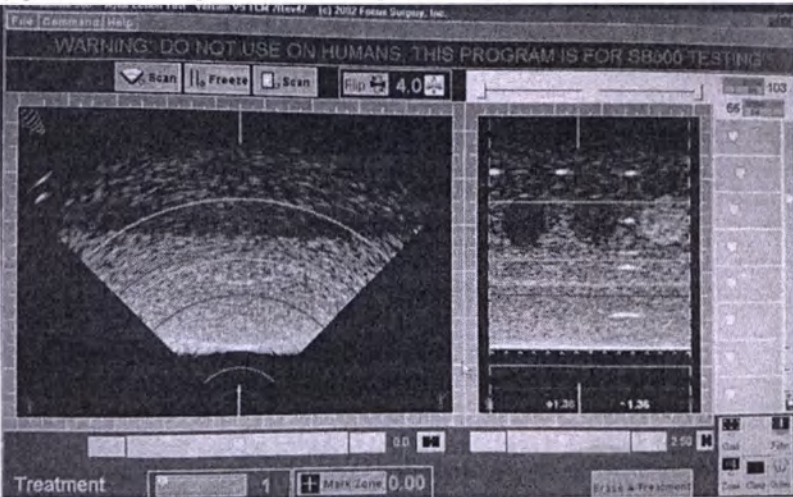
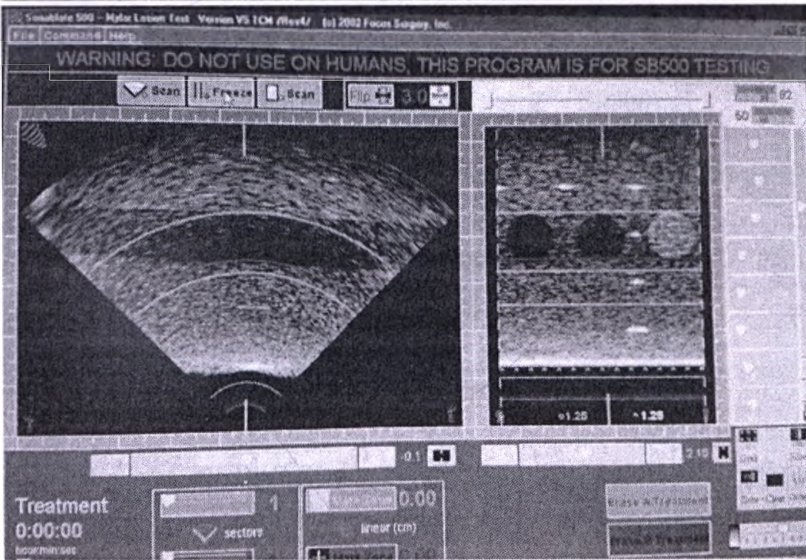
TAP Meter Verification Completed: ☐

Control Voltage (V)

Tested By:	Vladimir Gudeev
Date:	08.11.2021

Rev 1.6 604-17001-0001 TAP and RF Sense Test Procedure

Приложение Е – Таблица результатов испытаний и проверок при годовом профилактическом ТО зонда ультразвукового

#*	Диагностика зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат
1	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона А) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
2	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона А) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
3	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона А) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
4	Проверка УЗИ сканера: Оттенки серого (сторона В) Наблюдаются 3 различные по тону круговые структуры	Да/Нет
5	Проверка УЗИ сканера: пространственная точность и разрешение (сторона В) Мишени круглые, линейные, перпендикулярные.	Да/Нет
6	Проверка УЗИ сканера: измерение диаметра круговой структуры (сторона В) 10 мм ± 0,5 мм; измерение диаметра:	_____ мм
7	Проверка УЗИ сканера: тестовое изображение. (приложить изображение, см. образец ниже)	
 		
8	Проверка работы излучателя трансдюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона А) – Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет

	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет
	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет
9	Проверка работы излучателя трансдюсера с помощью тестовых «выстрелов» сфокусированным ультразвуком по пластиковому параллелепипеду (сторона В)	
	– Одиночное поражение в центре, маленький овал:	Да/Нет
	– Среднее повреждение в центре, средний наконечник стрелы:	Да/Нет
	– Самое большое повреждение в центре, самая большая головка стрелы: – 3 последовательных поражения, бок о бок, овал, и / или в форме наконечника стрелы:	Да/Нет

* Данная таблица заполняется для каждого зонда ультразвукового индивидуально.

#	Калибровка зонда ультразвукового серийный номер _____	Результат																																																																																
1	С помощью тестового прибора «ТАП Метр» (это название прибора, прибор поверен перед калибровкой с помощью поверенного веса) измерена мощность излучения сфокусированного ультразвука при разной подаче напряжения на трансдюсер, измеренные величины внесены в управляющее программное обеспечение для калибровки. График мощности излучения линейный, проб исправен: TAP VS. VOLTAGE <table border="1"> <thead> <tr> <th>System S/N:</th> <th>1115</th> <th>Focal Length</th> <th>Side A</th> <th>Side B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Probe S/N:</td> <td>5129</td> <td>Transducer Index</td> <td>Side A</td> <td>Side B</td> </tr> <tr> <td>Transducer S/N:</td> <td>H1339</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Remarks:</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th>VOLTAGE</th> <th>TAP A</th> <th>TAP B</th> <th>RF SENSE A</th> <th>RF SENSE B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td></td><td></td><td>4.54</td><td>4.55</td></tr> <tr><td>0.2</td><td>8.00</td><td>8.20</td><td>4.22</td><td>4.23</td></tr> <tr><td>0.3</td><td>12.80</td><td>13.00</td><td>4.02</td><td>4.04</td></tr> <tr><td>0.4</td><td>17.60</td><td>18.00</td><td>3.81</td><td>3.83</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>22.40</td><td>22.80</td><td>3.62</td><td>3.64</td></tr> <tr><td>0.6</td><td>27.40</td><td>27.60</td><td>3.41</td><td>3.42</td></tr> <tr><td>0.7</td><td>33.00</td><td>32.40</td><td>3.22</td><td>3.23</td></tr> <tr><td>0.8</td><td>38.20</td><td></td><td>3.01</td><td></td></tr> <tr><td>0.9</td><td>43.20</td><td></td><td>2.82</td><td></td></tr> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>1.1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> TAP Meter S/N: A7LMTF106298 Verification Weight S/N(s): TAP Meter Verification Completed: ☐ Tested By: Vladimir Gudeev Date: 08.11.2021 Rev 1.6 504-17001-0001 TAP and RF Sense Test Procedure Приведено справочное изображение. По результатам калибровки необходимо приложить изображение на каждый калибруемый зонд.	System S/N:	1115	Focal Length	Side A	Side B	Probe S/N:	5129	Transducer Index	Side A	Side B	Transducer S/N:	H1339				Remarks:					VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B	0			4.54	4.55	0.2	8.00	8.20	4.22	4.23	0.3	12.80	13.00	4.02	4.04	0.4	17.60	18.00	3.81	3.83	0.5	22.40	22.80	3.62	3.64	0.6	27.40	27.60	3.41	3.42	0.7	33.00	32.40	3.22	3.23	0.8	38.20		3.01		0.9	43.20		2.82		1					1.1					Да/нет
System S/N:	1115	Focal Length	Side A	Side B																																																																														
Probe S/N:	5129	Transducer Index	Side A	Side B																																																																														
Transducer S/N:	H1339																																																																																	
Remarks:																																																																																		
VOLTAGE	TAP A	TAP B	RF SENSE A	RF SENSE B																																																																														
0			4.54	4.55																																																																														
0.2	8.00	8.20	4.22	4.23																																																																														
0.3	12.80	13.00	4.02	4.04																																																																														
0.4	17.60	18.00	3.81	3.83																																																																														
0.5	22.40	22.80	3.62	3.64																																																																														
0.6	27.40	27.60	3.41	3.42																																																																														
0.7	33.00	32.40	3.22	3.23																																																																														
0.8	38.20		3.01																																																																															
0.9	43.20		2.82																																																																															
1																																																																																		
1.1																																																																																		

Результат: зонд ультразвуковой серийный номер № _____ исправен / неисправен.

Исполнитель: _____ / _____

1.0 Цель процедуры

Данная процедура является руководством по установке, осмотру и испытанию блока управления Sonasource для проверки корректности работы оборудования.

2.0 Сфера применения процедуры

Данная процедура применима ко всем аспектам установки блока управления Sonasource по всему миру. Данная процедура включает описание испытаний системы для проверки корректности ее работы при получении оборудования от производителя и документальном оформлении его установки. К установке блока управления Sonasource допускается только подготовленный персонал.

3.0 Перечень документов, на которые даются ссылки

- 3.1 QS-093 Регистрация устройства
- 3.2 SE-900 Отчет об обслуживании
- 3.3 SE-903 Калибровка устройства TAP
- 3.4 SE-1022 Проверка соответствия параметров зонда ультразвукового
- 3.5 SE-1172 Процедура распаковки
- 3.6 QS-052 Работы по техническому обслуживанию

4.0 Требуемые материалы

№ п/п	Номер позиции	Описание	Кол-во	Примечание
1.	—	Перманентный маркер с тонким наконечником	1	Необходим для того, чтобы делать надписи на блоках.
2.	—	Дегазированная вода	1 л	$\leq 3 \text{ млн}^{-1}$
3.	302-08275-0005	Набор для измерения содержания кислорода в воде	1	—
4.	302-08275-0007	Акриловые верификационные блоки	AR	Один блок на зонд ультразвуковой
5.	102-08218-0021	Фиксатор Люэра с переходником внутренняя/внутренняя резьба	1	—

5.0 Требуемое оборудование

№ п/п	Инструменты	Кол-во	Примечание, номер позиции
1.	Блок управления Sonasource	1	102-17000-0009
2.	Блок охлаждения Sonachill	1	102-17000-0007
3.	Зонд ультразвуковой	2	202-17000-0012
4.	Держатель зонда ультразвукового	1	302-17000-0001
5.	Ёмкость для тестирования	1	302-18115-0002
6.	Держатель блока	1	302-08115-0004
7.	Фантом	1	№ 302-18275-0003
8.	Откалиброванный термометр	1	Шкала в °C, с отображением значений в десятых долях
9.	Откалиброванный вакуумметр	1	—
10.	Применимые гири, лоток и держатель для лотка	AR	В зависимости от модели устройства TAP. См. «Требуемые материалы» в SE-903
11.	Перчатки для работы с гирями	AR	—
12.	Калибровочные клейма (этикетки)	AR	308-02100-0039

6.0 Процедура

- 6.1 Осмотрите транспортировочный ящик и упаковку на предмет повреждений. Отметьте любые проблемы (царапины, вмятины или активацию монитора наконечника) в форме, приведенной в Приложении А, и незамедлительно уведомьте о них Компанию (SCM).
- 6.2 Вскройте ящик, следуя процедуре SE-1172 «Процедура распаковки». При необходимости, перед установкой монитора установите скобу на держатель монитора.
- 6.3 Проверьте все компоненты блока управления Sonasource на предмет любых повреждений в процессе транспортировки. Отметьте любые проблемы (царапины, вмятины) в форме, приведенной в Приложении А, и незамедлительно уведомьте о них Компанию.

6.3.1 При наличии повреждений, определите степень их тяжести и оцените систему на предмет возможности ее использования.

6.3.1.1 Если систему можно использовать, выполните все шаги процедуры.

6.3.1.2 Если система не пригодна к использованию, незамедлительно уведомьте об этом Компанию.

- 6.4 Проверьте наличие всех изделий, указанных в упаковочном листе. Если какое-либо изделие сломано или отсутствует, отметьте это в Приложении А и незамедлительно уведомьте об этом Компанию. В таблице ниже приведен перечень всех изделий, которые могут быть включены в разные комплекты.

6.4.1 Принадлежности для установки и тестирования блока управления

Номер детали	Описание детали	Кол-во
404-13500-0001	Комплект одноразовый для введения,	1
302-18275-0003	Фантом	1
302-18115-0002	Ёмкость для тестирования	1
302-08275-0005	Набор для измерения содержания кислорода в воде, в составе:	1
202-08115-0013	Сервисный набор для проверки зонда в кейсе	1
302-08275-0028	Кольца уплотнительные	40
302-08275-0013	Чехол для ультразвукового зонда	20
302-08115-0004	Держатель блока	1
СО-180	Руководство пользователя системы Sonablate	1
302-08119-1002	Аппликатор для колец уплотнительных	1
202-08115-0011	Защитный наконечник зонда	1

- 6.5 Проверьте работу колесиков и фиксаторов колесиков на блоке управления Sonasource и блоке охлаждения Sonachill.
- 6.6 Настройте и включите блок управления Sonasource.
- 6.6.1 Проверьте правильность запуска системы.
- 6.6.2 Убедитесь, что клавиатура и мышь откликаются на действия пользователя.
- 6.6.3 Проверьте правильность запуска программ(ы). Занесите версию программного обеспечения в таблицу результатов испытаний.
- 6.6.4 Нажмите кнопку «Печать» в программе, чтобы распечатать скриншот на принтере. Если операция выполнена успешно, закройте программу.
- 6.6.5 Возможно, вам будет необходимо установить время в соответствии с часовым поясом, в котором используется пульт управления. Измените часовой пояс и проверьте правильность времени в системе.
- 6.7 В случае наличия устройства TAP в комплекте, проверьте действительность его свидетельства о калибровке. Если срок действия свидетельства истек, выполните процедуру SE-903 «Калибровка устройства TAP».

- 6.8 Подключите блок охлаждения Sonachill к пульту управления для проверки корректности его работы.
- 6.8.1 Используйте переходник (внутренняя/внутренняя резьба) для подсоединения откалиброванного вакуумметра к трубке, выходящей из водосборника.
- 6.8.2 Откройте «Тест I/O (ввода/вывода)» с рабочего стола. Во вкладке «Охладитель (Chiller)» должны быть отмечены поля «Включить насос» и «Включить охладитель».
- 6.8.2.1 Проверьте включение вентиляторов охладителя.
- 6.8.2.2 Проверьте включение обоих перистальтических насосов и правильность направления их вращения (вращение должно происходить по часовой стрелке).
- 6.8.2.3 Подождите, пока значение на откалиброванном вакуумметре не стабилизируется. Запишите значение в таблицу результатов испытаний.
- 6.8.3 Уберите флажки из полей «Включить насос» и «Включить охладитель» и отсоедините откалиброванный вакуумметр.
- 6.9 При наличии подключенных зондов ультразвуковых в блоке управления Sonasource выполните следующие операции:
- 6.9.1 Выполните процедуру SE-1022 «Проверка соответствия параметров зонда» для зонда(ов).
- 6.9.2 Проверьте корректность работы держателя зонда ультразвукового
- 6.9.2.1 Откройте фиксатор держателя зонда и убедитесь, что все соединения двигаются свободно.
- 6.9.2.2 Надежно закрепите держатель зонда.
- 6.9.3 Проверьте корректность работы многоосного шагового привода.
- 6.9.3.1 Убедитесь в полноте диапазона движения шагового привода по всем осям.
- 6.9.3.2 Если в комплект входит адаптер для монтажа на рейку, необходимо убедиться в том, что адаптер можно подсоединить к шаговому приводу.
- 6.10 По возможности, подключите пульт управления к сети интернет.
- 6.10.1 Войдите в приложение VSee и проверьте подключение Sonalink, выполнив тестовый звонок другому пользователю или используя функцию тестового звонка.
- 6.10.2 Проверьте функции камеры и устройства громкой связи.
- 6.11 Изучите упаковочный лист/ведомость, чтобы проверить наличие установленного на заводе-изготовителе программного обеспечения для слияния изображений. Такое программное обеспечение будет отображаться в ведомости следующим образом (описание в ведомости может немного отличаться от приведенного ниже):
- | |
|---------------------------------------|
| ProFuse FP Install Media ¹ |
| MIM Fusion Install Media |
| UroNav 2.0 Sonablate Install Media |
- 6.11.1 При наличии программного обеспечения для слияния изображений выполните применимую Проверку установки, как описано в процедурах SE-1184, SE-1185 и SE-1186, и приложите таблицу(ы) результатов теста к отчету по обслуживанию системы.
- 6.12 Заполните форму, приведенную в Приложении В, и предоставьте ее на подпись клиенту. Форма подписывается и в случае наличия незначительных несоответствий, на которые распространяется гарантия.
- 6.12.1 Форму, приведенную в приложении В, необходимо как можно скорее отправить в Финансовый отдел.

¹ Install Media – установлено с носителя

6.12.2 Форма, приведенная в Приложении В, может храниться в файле документов по установке, однако Отделу технического обслуживания она не нужна, поскольку она является финансовым документом.

6.13 Обновите регистрацию системы (см. QS-093 Регистрация устройства), зарегистрировав его в местных компетентных органах страны установки системы

7.0 Приложения

7.1 Приложение А – Таблица результатов установки

7.2 Приложение В – Подтверждение получения оборудования

Приложение А – Таблица результатов установки

Дата: _____ (указать)

#	Наименование работ	Результат
1	Проверка аппарата Sonablate: • загрузка операционной системы, • загрузка управляющего программного обеспечения, • клавиатура и трекбол реагируют на ввод данных, • монитор.	Исправен: Да/Нет
2	• Проверка электрических разъёмов, • проверка трубок и разъёмов подачи воды на герметичность.	Исправен: Да/Нет
3	• Проверка фиксатора зонда ультразвукового: свободно перемещается по всем осям, прочно фиксируется.	Исправен: Да/Нет
4	Блок охлаждения Sonachill: • Вентилятор включается при тестировании? • Насос включается при проверке? • Насос двигает воду против часовой стрелки? • Все разъёмы блока охлаждения Sonachill исправны? • Ёмкость резервуара целая и не протекает?	Да/Нет Да/Нет Да/Нет Да/Нет Да/Нет

Приложение В – Подтверждение получения оборудования

Дата:

указать дату передачи

ООО «Интермедика», официальный уполномоченный представитель Сонаблейт Корпорейшн, США (Sonablate Corporation) на территории ЕАЭС, в лице

Указать должность, фамилию, имя, отчество ответственного

произвело передачу оборудования

Аппарат Сонаблейт для ультразвуковой абляции методом HIFU с принадлежностями

указанного в накладной № _____ от _____, в кол-ве 2 мест (коробов).

Указать должность, фамилию, имя, отчество ответственного

передал, а

Указать должность, фамилию, имя, отчество ответственного

принял 2 места.

Претензий по кол-ву и качеству Стороны не имеют.

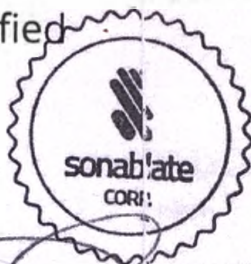
Получатель

3

указать наименование организации, ФИО ответственного лица

The total number of pages
binded, numbered and certified
is 28.

Alejandro Gonzalez
Sonablate Corp.



A large, stylized handwritten signature in dark ink, overlapping the Sonablate logo and the text "Sonablate Corp.".



Прошито мной, государственным
нотариусом Соединенных Штатов
Америки, штата Огайо, округа
Каяхога, Анной Яровицкой, сегодня,
25-го января 2023 года.

Подпись: Анна Яровицкая



ANNA YAROVITSKAYA
NOTARY PUBLIC
STATE OF OHIO
Comm. Expires
03-09-2027

/перевод с английского языка на русский язык/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. был подписан АННОЙ ЯРОВИЦКОЙ (ANNA YAROVITSKAYA)

3. выступающей в качестве Нотариуса, Штат Огайо

4. скреплен печатью/штампом Нотариуса, Штат Огайо

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Колумбус, Огайо

6. 25 января 2023 г.

7. Государственным секретарем штата Огайо

8. Номер: **A326576**

9. Печать/штамп

10. Подпись

/круглая печать:

Печать государственного секретаря штата Огайо/

/подпись/

Франк ЛаРоз

Секретарь Штата Огайо

Этот сертификат удостоверяет только подлинность подписи должностного лица, подписавшего документ, полномочия, в которых действовало должностное лицо, и, при необходимости, идентичность печати или штампа, который стоит на документе. Этот апостиль подтверждает правильность содержания документа(ов) и то, что они одобрены этим ведомством. Этот апостиль недействителен для использования где-либо в пределах Соединенных Штатов Америки, их территорий или владений.

Для предъявления по месту требования:

Данное письмо служит подтверждением того, что прилагаемые документы являются подлинными.

/подпись/

Алехандро Гонсалес
Директор по коммерциализации
Сонаблейт Корпорейшн (Sonablate Corporation)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ:

ШТАТ ОГАЙО

ОКРУГ КАЙАХОГА

20 января 2023 года АЛЕХАНДРО ГОНСАЛЕС лично явился ко мне и подтвердил на основании достаточных доказательств, что он является человеком, чье имя указано выше, который должным образом принес присягу, действительно снял показания и заявил, что совершил то же самое в качестве Директора по коммерциализации компании Сонаблейт Корпорейшн (Sonablate Corporation) и заверил меня под присягой или путем подтверждения, что вышеуказанный документ соответствует действительности.

Штат Огайо

Округ Кайахога

Приведен к присяге или подтверждено и подписано передо мной
АЛЕХАНДРО ГОНСАЛЕСОМ 20 января 2023 года.

/подпись/

Подпись нотариуса
Анна Яровицкая (Anna Yarovitskaya)
Мои полномочия истекают 9 марта 2027 г.

/круглая печать/
Нотариальная печать
Штат Огайо

/штамп/
АННА ЯРОВИЦКАЯ
(ANNAYAROVITSKAYA)
НОТАРИУС
ШТАТ ОГАЙО
Полномочия истекают
9.03.2027

/круглая печать/
СОНАБЛЕЙТ КОРП.
(SONABLATE CORP.)

Общее количество сшитых, пронумерованных и заверенных страниц составляет 28.

Алехандро Гонсалес
Сонаблейт Корпорейшн (Sonablate Corporation)

/подпись/

/круглая печать/
СОНАБЛЕЙТ КОРП.
(SONABLATE CORP.)

/круглая печать/
Нотариальная печать
Штат Огайо

/штамп/
АННА ЯРОВИЦКАЯ
(ANNAYAROVITSKAYA)
НОТАРИУС
ШТАТ ОГАЙО
Полномочия истекают
09.03.2027

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцать третьего года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2023-3-398.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 (тридцать пять) листов.

А.А. Козлачков