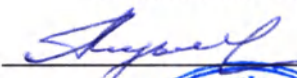


УТВЕРЖДАЮ

Заместитель генерального директора

по НИОКР АО «НПЗ»

 А.А. Кирьянов



2021 г.

**АППАРАТ ДЛЯ HIFU-ТЕРАПИИ «ДИАТЕР»
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Руководство по эксплуатации
ТПРВ.941143.001 РЭ

Интв.№ подл.	Подп. и дата	Взам. интв.№	Интв. № дубл.	Подп. и дата

Новосибирск

2021

СОДЕРЖАНИЕ

1	Информация об изделии	5
1.1	Наименование и обозначение медицинского изделия	5
1.2	Сведения о производителе	5
1.3	Назначение	5
1.4	Противопоказания	5
1.5	Возможные побочные действия при использовании	5
1.6	Характеристики аппарата	5
1.7	Технические характеристики аппарата	6
1.8	Основные стандарты безопасности	6
1.9	Комплект поставки	7
2	Описание и работа	8
2.1	Принцип работы	8
2.2	Внешний вид аппарата	9
2.3	Диагностические датчики	10
2.4	Указания по эксплуатации датчиков	12
2.4.1	Обращение с датчиками	12
2.4.2	Чистка	14
2.4.3	Дезинфекция	14
2.4.4	Хранение датчиков	15
2.5	Комплект иммобилизации органа	16
2.6	Стол	17
2.7	Принадлежности	19
2.7.1	Кресло пациента	19
2.7.2	Ёмкость с иммерсионной жидкостью	19
2.7.3	Мембрана. Установка мембраны	20
2.8	Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу	22
3	Эксплуатация аппарата	23
3.1	Меры предосторожности при эксплуатации	23
3.2	Выбор активного датчика	32
3.3	Пульт управления USB	33
3.3.1	Краткое описание основных кнопок алфавитно-цифровой клавиатуры	34
3.3.2	Описание основных кнопок панели управления	34
3.4	Подготовка к использованию	50
3.5	Порядок эксплуатации аппарата	50
3.5.1	Первичная диагностика	50
3.5.2	Установка ультразвукового блока в положение для абляции	50
3.5.3	Настройка ультразвукового изображения (В-эхограмма)	51
3.5.4	Режим сдвиговой волны эластографии (SWE- режим)	53
3.5.5	Работа в режиме сдвиговой волны эластографии	58
3.5.6	Сохранение установленных параметров	59
3.5.7	Режим «Автоподстройка»	60
3.5.8	Быстрая регулировка BAPY (TGC)	60
3.5.9	Постобработка	62

ТПРВ.941143.001 РЭ

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Быкова			23.12.21
Пров.	Артёмов			23.12.21
Н. контр.	Коршунов			23.12.21
Утв.				

Аппарат для HIFU-терапии
«Диатер» с принадлежностями
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	91
АО «Новосибирский приборостроительный завод»		

3.6	Исследование пациента	63
3.6.1	Ввод и коррекция информации о пациенте.....	63
3.6.2	Создание нового исследования для уже существующего пациента.....	65
3.6.3	Возобновление исследования.....	65
3.6.4	Сохранение эхоизображений и кинопетель	65
3.6.5	Проведение абляции.....	66
3.6.6	Интерфейс программы.....	70
3.7	Безопасное выключение аппарата	72
4	Техническое обслуживание и текущий ремонт	73
4.1	Общие указания	73
4.2	Меры безопасности	73
4.3	Порядок технического обслуживания	74
4.4	Проверка работоспособности	75
4.5	Замена иммерсионной жидкости аппарата	75
4.6	Проверка фиксации блока ультразвукового	76
4.7	Проверка аварийного отключения терапевтического излучения.....	77
4.8	Чистка и дезинфекция аппарата.....	77
4.8.1	Чистка и дезинфекция аппарата и принадлежностей	77
4.9	Замена мембраны	77
4.10	Текущий ремонт	78
4.11	Поиск и устранение неисправностей	78
5	Хранение и транспортирование	83
6	Гарантии изготовителя (поставщика).....	84
7	Утилизация.....	85
	Приложение А Технические характеристики аппарата	86
	Приложение Б Электромагнитная совместимость.....	87

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Введение

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения, необходимые для использования по назначению аппарата для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями (в дальнейшем – аппарат).

Настоящее РЭ содержит описание устройства, конструкции и технических характеристик аппарата, принципа работы и правил его эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, а также мер безопасности при работе с аппаратом.

Аппарат предназначен для терапии сфокусированным ультразвуком высокой интенсивности доброкачественных и злокачественных новообразований под контролем диагностического ультразвука.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Подпись и дата

Изн. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изн. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

1 Информация об изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Аппарат для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07525645-2021 (в дальнейшем – аппарат).

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Аппарат предназначен для неинвазивной терапии сфокусированным ультразвуком высокой интенсивности доброкачественных и злокачественных новообразований молочной железы и других локализаций при условии нахождения опухоли в эффективной зоне излучателя (не менее 5 мм и не глубже 40 мм от поверхности кожи) под контролем диагностического ультразвука.

Показания к применению: фиброаденома и другие доброкачественные опухоли молочной железы, локализованные формы мастопатии, особенно с гиперполиферацией, предраковыми изменениями протокового или долькового эпителия; в составе комплексного лечения у больных местно-распространенным раком молочной железы в случае невозможности выполнения им оперативного вмешательства вследствие сопутствующей патологии, а также их отказа от операции.

Окончательное решение о возможности проведения терапии с использованием аппарата и выбора режима воздействия принимает врач в зависимости от локализации патологического очага, показаний и противопоказаний, общего состояния пациента и сопутствующих заболеваний.

1.4 Противопоказания

Расположение опухоли на расстоянии менее 5 мм от поверхности кожи. Расстояние от зоны воздействия до передней стенки грудной клетки должно быть не менее 10 мм. В случае лечения новообразований молочной железы противопоказанием является беременность. Не рекомендуется при лактации.

1.5 Возможные нежелательные явления при проведении процедур

- Общий отек подкожной клетчатки
- Отек в очаге воздействия
- Боль от слабой до умеренной, болевые ощущения
- Ожоги кожи первой степени
- Гиперпигментация
- Гематома
- Потеря чувствительности в месте воздействия

1.6 Характеристики аппарата

Аппарат обеспечивает ультразвуковую терапию высокой интенсивности. Под терапией понимается неинвазивное удаление (абляция), которая проводится под контролем диагностического ультразвука.

Аппарат обеспечивает:

- Диагностическое двухмерное сканирование (В-режим)
- Функцию построения 3D модели новообразования
- Электронное перемещение фокальной области фокусирующего ультразвукового

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

5

- преобразователя под управлением персонального компьютера (ПК), для повышения точности терапевтического воздействия
- Возможность обозначать границы новообразования в разных плоскостях
 - Безопасность терапии за счёт контроля жёсткости ткани после процесса абляции посредством диагностического ультразвука (УЗ)
 - Минимальное время воздействия терапевтическим УЗ
 - Возможность подключения принтера
 - Проводящая среда для ультразвука между фокусирующим ультразвуковым преобразователем и телом пациента с помощью сменной ёмкости с иммерсионной жидкостью
 - Удобство управления всеми режимами работы аппарата с помощью USB панели управления
 - Мобильность устройства за счёт 2-х поворотных роликов с фиксатором
 - Возможность установки на опоры для более удобного обслуживания
 - Аварийное отключение робота
 - Аварийное отключение блока терапии

1.7 Технические характеристики аппарата

Таблица 1.1 – Технические характеристики аппарата

Наименование	Аппарат для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями
Модель	«Диатер»
Источник питания	Источник питания переменного тока: напряжение переменного тока 220 В $\pm 10\%$, 50/60 Гц, потребляемая мощность не более 1000ВА
Габаритные размеры, не более	- стойка приборная 1150x700x1150 мм; - пульт управления USB – 380x310x100 мм; - монитор – 620x360x70 мм; - блок ультразвуковой – 600x240x275 мм; - комплект иммобилизации органа – 410x385x240 мм; - стол 1650x650x1100 мм; - кресло пациента – 1050x680x1600 мм.
Масса аппарата	Не более 200 кг
Время установления рабочего режима	Не более 10 мин
Время непрерывной работы	8 ч.
Информация об основном встроенном ПО	Версия ПО: Не ниже 1.1
Режимы визуализации	Режим двухмерного изображения на основной рабочей частоте, второй и инверсной гармонике (В-режим)
Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации, как аппарат группы 2 по ГОСТ Р 50444.
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от плюс 5°C до 40°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс I, рабочая часть типа BF. В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IP20

1.8 Основные стандарты безопасности

ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						6

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 13485-2017 Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировки на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

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

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

ГОСТ 27.402-95 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ).

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля.

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования..

1.9 Комплект поставки

Комплект поставки аппарата должен соответствовать приведенной ниже таблице.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
ТПРВ.941143.001	Аппарат для HIFU-терапии «ДИАТЕР»	1	
	Кресло пациента	1*	Покупное комплектующее изделие
ТПРВ.301535.001	Комплект иммобилизации органа	1	
ТПРВ.943229.001	Ёмкость с иммерсионной жидкостью	1	
ТПРВ.635155.001	Мембрана	1	
	Принадлежности*		
ТПРВ.943229.001	Ёмкость с иммерсионной жидкостью	Не более 10**	
ТПРВ.635155.001	Мембрана	Не более 10**	
	Эксплуатационная документация		
ТПРВ.941143.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ТПРВ.941143.001 ПС	Паспорт	1	

Примечания: 1. Позиции отмеченные * поставляются по требованию заказчика

2. Позиции, отмеченные знаком **, поставляются по условиям договора

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						7

2 Описание и работа

2.1 Принцип работы

Работа аппарата основана на ультразвуковых технологиях. В нём сочетается традиционная ультразвуковая визуализация волны, распространяющейся в теле человека, которая отражаясь от границ органов возвращается обратно к датчику, сигнал с которого после обработки выводится на экран в виде изображения. Во время распространения звуковой волны в теле человека происходит рассеивание части энергии в тканях. Наиболее заметно рассеивание на глубине либо при визуализации на высоких частотах. Рассеивание в тканях является ограничивающим фактором в ультразвуковой визуализации.

При фокусировке ультразвукового излучения получается аблативная ультразвуковая терапия (HIFU) – это технология высокоинтенсивного фокусированного ультразвука, которая позволяет в малый объём передавать большую энергию.

За счет поглощения энергии в тканях происходит локальный нагрев от 37° до 90°C – некроз (отмирание) ткани. Благодаря современным методам электронной фокусировки удаётся достигнуть высокой точности, которая минимизирует отрицательное воздействие на окружающие ткани. Поскольку терапия происходит без разреза, некротические ткани после термического воздействия выводятся из тела человека естественным путем.

В аппарате используется сменная ёмкость с иммерсионной жидкостью, обеспечивающая проводящую среду для ультразвука между фокусирующим ультразвуковым преобразователем и телом человека, а также служащую для охлаждения и исключения ожогов в месте контакта с телом человека. Терапия осуществляется под контролем диагностического ультразвука. Ультразвуковой блок расположен на коллаборативном роботе, что позволяет с помощью минимальных усилий расположить излучатель на теле (молочной железе). Для более надёжной фиксации молочной железы необходимо использовать устройство иммобилизации. После фиксации молочной железы необходимо нанести ультразвуковой гель, который защитит тело от ожога, обеспечив надёжный контакт с телом человека. Во время операции аппарат управляется с помощью ПК.

Программа, предустановленная на ПК, выводит изображение с диагностических датчиков на экран, выполняет 3D построение области терапии, а также позволяет задать крайние точки области воздействия, произвести терапию образования разных форм и размеров (защита здоровых тканей от воздействия высокой температуры). Врач контролирует процесс абляции визуально с помощью ультразвукового диагностического блока. За счёт корректировки интенсивности можно избежать поражения здоровых тканей в области воздействия, а также осуществить точечное воздействие, при необходимости.

Блок ультразвуковой выполнен в форме цилиндра с конусом на конце, данная конструкция осуществляет терапию на глубине от 0,5 до 4,5 см в глубину от поверхности мембраны.

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инт. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

8

2.2 Внешний вид аппарата

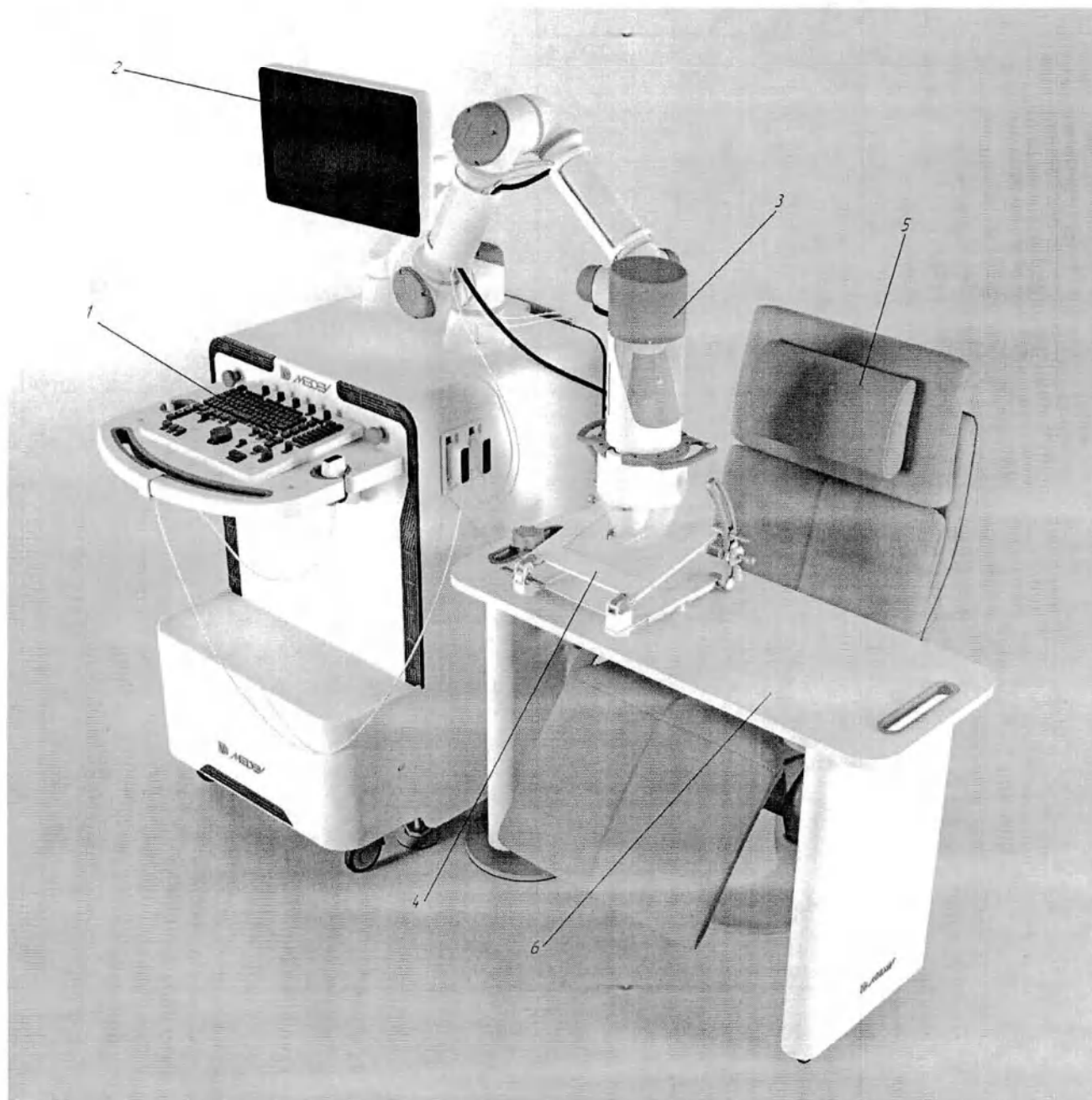


Рисунок 2.1 Внешний вид аппарата для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями
(вид спереди)

1 – Пульт управления USB; 2 – Монитор; 3 – Блок ультразвуковой; 4 – Комплект иммобилизации органа; 5 – Кресло пациента; 6 – Стол.

- Пульт управления USB 1 предназначен для управления программой диагностики и терапии.
- Монитор 2 предназначен для вывода изображения процесса диагностики и абляции.
- Блок ультразвуковой 3 обеспечивает излучение и приём ультразвуковых сигналов и состоит из диагностического датчика и терапевтического излучателя.
- Комплект иммобилизации органа 4 осуществляет фиксацию молочной железы для проведения абляции.
- Кресло пациента 5 обеспечивает необходимое расположение пациента для проведения терапии.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

9

- Стол 6 необходим для расположения на нём устройства иммобилизации и фиксации пациента.

Перед началом работы необходимо произвести установку и фиксацию стойки аппарата в горизонтальном положении. Поворотные ролики оснащены педалями «Стоп», которые защищают от случайного движения стойку аппарата. Для более надежного сцепления с полом предусмотрены прорезиненные опоры.

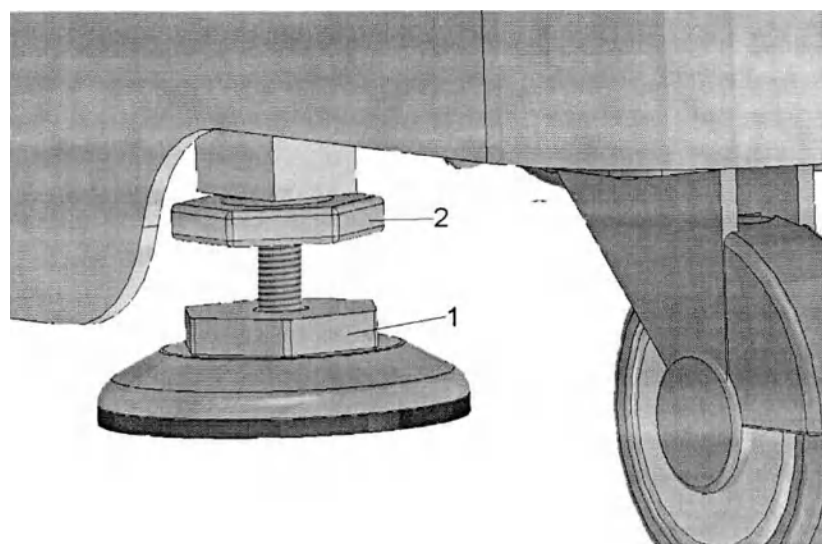


Рисунок 2.2 Выдвижение опор
1 – опора; 2 – гайка.

Для установки аппарата на опоры необходимо выкрутить опору 1, убедившись в надежном сцеплении опоры и поверхности пола необходимо закрутить гайку 2 для более надежной фиксации опоры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- К АППАРАТУ МОГУТ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, УСТРОЙСТВА ИЛИ КАБЕЛИ, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.
- ВИЛКА СЕТЕВОГО КАБЕЛЯ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ. АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ЗАТРУДНЯТЬ РАЗЪЕДИНЕНИЕ.
- КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВСКРЫВАТЬ АППАРАТ.

2.3 Диагностические датчики

Диагностический фазированный датчик P2-4/20APX встроен в конструкцию ультразвукового блока. Механизм ультразвукового блока устроен следующим образом.

При круговом вращении крайнего запястья робота встроенный ультразвуковой датчик осуществляет плавное поступательное (вертикальное) движение вниз на 70 мм. Контакт между датчиком и мембраной заполнен иммерсионной жидкостью, что обеспечивает попадание ультразвукового излучения в тело человека.

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

10

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

На рисунке 2.3 представлен общий вид и принцип сканирования линейного ультразвукового датчика, также входящего в состав аппарата.

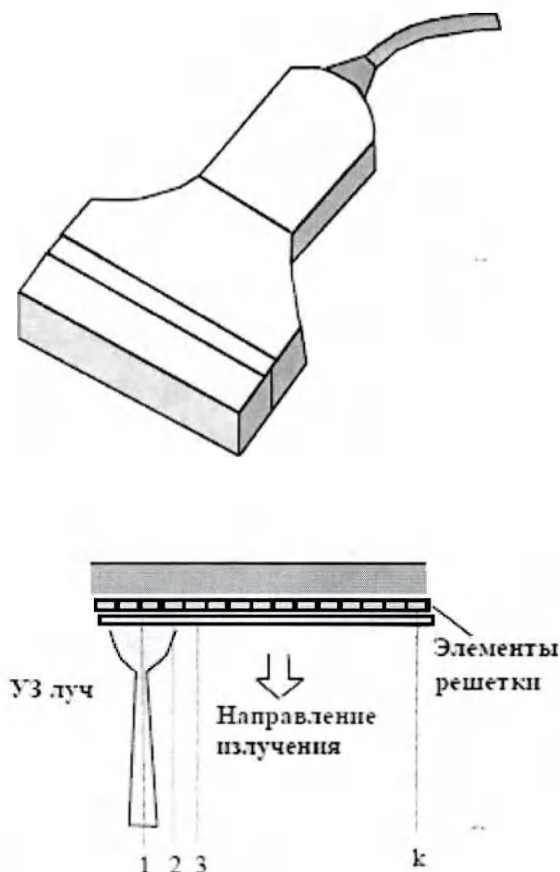


Рисунок 2.3 Общий вид линейного датчика и принцип сканирования.

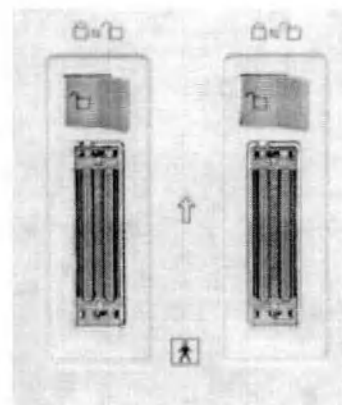
2.3.1 Подключение датчиков к аппарату

Ультразвуковые датчики подключаются к двум портам, расположенным на боковой стенке аппарата.



Будьте аккуратны при подключении датчиков к портам аппарата, обращайтесь внимание на символы, нанесенные на корпус аппарата, ручки замков портов и разъемы датчиков. Строго следуйте нижеприведенной последовательности при подключении датчиков.

1. Перед установкой разъёма датчика в порт аппарата убедитесь, что ручка замка порта повернута вправо, на ручке виден символ открытого замка



ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

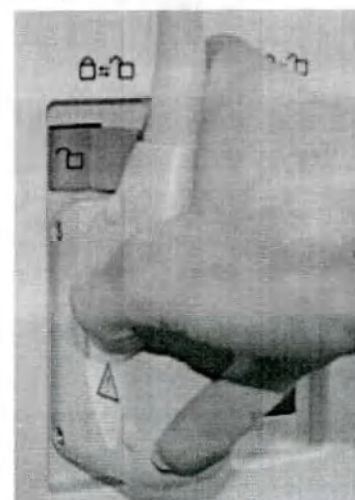
11

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

2. Возьмите разъем датчика в руку кабелем вверх в соответствии со стрелкой на боковой стенке корпуса аппарата и корпусе разъема датчика

Аккуратно установите разъем в порт аппарата до упора.

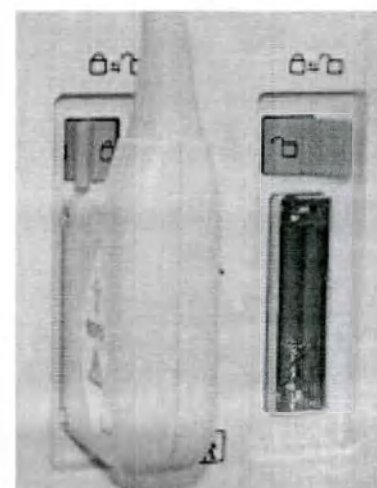
Не прикладывайте больших усилий, это может привести к поломке разъема!



3. Поверните ручку замка порта влево так, чтобы на ручке был виден символ закрытого замка



Разъём датчика установлен!



Одновременно к аппарату (без расширителя портов) могут быть подключены два датчика.



Перед подключением или отключением датчика активизировать режим «Стоп-кадр» нажатием кнопки на пульте управления

2.4 Указания по эксплуатации датчиков

2.4.1 Обращение с датчиками

2.4.1.1 Ежедневно до начала работы с ультразвуковой системой осмотреть датчики. Не использовать датчик, если в нём имеются трещины на корпусе датчика или соединителя, порезы, щербинки, выпуклости на поверхности линзы, а также при видимом износе кабеля.

2.4.1.2 Обращение с датчиками должно быть бережным.

Порезы кабеля и трещины корпуса или соединителя датчика могут нарушить его электрозащиту.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
12



Не пытайтесь ремонтировать или видоизменять детали датчика. Ремонтные работы любого типа могут выполняться только уполномоченным персоналом. Ни в коем случае не пытайтесь открыть датчик или соединитель датчика. Это может привести к аннулированию гарантии.



Все ультразвуковые датчики – независимо от конструкции – чувствительны к ударам, поэтому обращаться с ними следует очень осторожно. Обращайте внимание на трещины, через которые внутрь датчиков может попасть электропроводящая жидкость.



Встряхивая бутылку с гелем для проведения ультразвукового исследования, не повредите лицевую поверхность датчика наконечником бутылки. При ударе твердым предметом датчик может быть поврежден. На такие повреждения не распространяется гарантия или договор на обслуживание.



Не допускайте скручивания, перегибов и образования петель на кабелях датчика, а также оберегайте их от механического воздействия (в частности, попадания под колеса оборудования или под ноги).



В случае, если повреждение датчика было вызвано описанными выше причинами, гарантия аннулируется.



Аппарат и датчики должны регулярно проверяться на наличие повреждений уполномоченным персоналом. Повреждение датчика или кабеля может привести к нарушению условий безопасной эксплуатации аппарата, поэтому их ремонт должен быть произведен незамедлительно.

При эксплуатации и чистке все датчики подвергаются потенциально опасным воздействиям. Периодически нужно проверять датчики на наличие следующих признаков повреждения:

- трещины на рукоятке;
- трещины на наконечнике;
- порезы или царапины на материале линзы;
- трещины или другие признаки повреждений на соединителях;
- согнутые или поврежденные контакты;
- признаки повреждений кабеля или негнущийся кабель.

В целях надежности и сохранности вставьте датчик, когда он не используется, в держатель, находящийся справа от пульта управления USB, как показано на рисунке 2.1.

2.4.1.3 Для улучшения акустического контакта рекомендуется использовать специальный гель для проведения ультразвукового обследования. Применение минеральных масел, гелей на основе масла, или других несертифицированных веществ, может привести к повреждению датчика.

Категорически запрещается применять для улучшения акустического контакта:

- минеральные масла;
- гели на основе минеральных масел;
- гели, содержащие лосьоны или любые смягчающие средства и отдушки;
- гели, содержащие ацетон, метанол, денатурированный метиловый спирт, йод.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

13

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

2.4.2 Чистка

Датчики наружного применения (линейный датчик) подвергаются чистке. При чистке необходимо руководствоваться следующими указаниями:

- после каждого исследования необходимо вытирать остатки геля с датчика;
- при необходимости протереть датчик и кабель, смочив чистую марлевую прокладку водой;
- протереть датчик каким-либо из рекомендуемых дезинфицирующих веществ (см. 4.8.1);
- удалить все остатки чистящего средства мягкой тканью, смоченной водой. Не допускать высыхания чистящих растворов или изопропилового спирта на поверхности датчика;
- после чистки высушить датчик чистой тканью.



Не применять изопропиловый спирт для очистки кабелей на соединениях корпуса разъема и кабеля.

При очистке избегать попадания воды на корпус соединителя датчика. Запрещается протирать рабочую поверхность датчика жестким материалом, использовать жесткую щетку для очистки датчика, соскабливать остатки геля острыми предметами.

2.4.3 Дезинфекция

2.4.3.1 Датчик следует дезинфицировать после контакта поверхности датчика с пораженными тканями, слизистыми оболочками, кровью. Необходимый уровень дезинфекции ультразвуковых датчиков определяется типом ткани, с которой датчик контактировал при применении.

Для дезинфекции необходимо отсоединить датчик от аппарата.

Провести дезинфекцию датчика с применением готового состава или разведенного рабочего раствора медицинского дезинфицирующего средства. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды, перекиси и активный хлор.

Для изделий медицинского назначения и их частей, которые непосредственно не соприкасаются с пациентом, допускается способ двукратного протирания тканью, намоченной рабочим раствором Десконтон Форте, с интервалом 15 мин. и последующей выдержкой в соответствии с установленной экспозицией (экспозиция 60 мин., концентрация препарата 4 %). После дезинфекции изделия медицинского назначения промывают проточной водой на протяжении 3 мин.

2.4.3.2 Во избежание повреждения датчика соблюдать уровень погружения линейного датчика в соответствии с рисунком 2.4



Не погружать кабель датчика или корпус соединителя в жидкость и не допускать их намокания. Избегать контакта датчика с концентрированными растворителями, такими как ацетон, фреон и другие промышленные чистящие средства.

Не промывать резиновую втулку корпуса соединителя датчика. Не погружать датчик в дезинфицирующее средство на срок более 1 часа. Никогда не подвергать датчик стерилизации с помощью таких способов стерилизации как автоклав, ультрафиолетовое излучение, гамма-излучение, обработка газом, паром, или тепловая стерилизация, нагревание. Это может повлечь за собой серьезные повреждения датчика.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

14

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

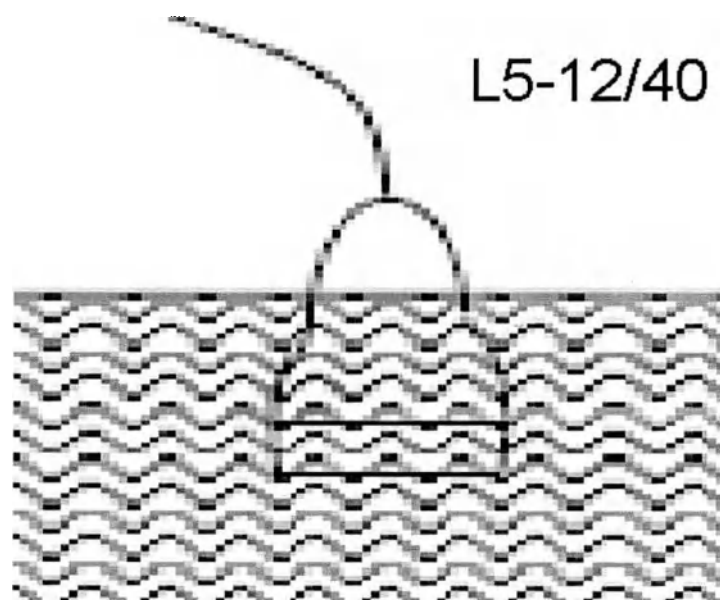


Рисунок 2.4 – Максимальный уровень погружения датчика

2.4.4 Хранение датчиков

2.4.4.1 Хранение при транспортировке

Прежде чем поместить датчик в полиэтиленовый пакет, убедитесь в том, что он очищен и продезинфицирован. Завернуть полиэтиленовый пакет в пластик, содержащий воздушные карманы (пузырьковая обертка) и поместить его в держатель, находящийся сбоку от пульта управления USB аппарата.

2.4.4.2 Ежедневное и длительное хранение

Прежде, чем поместить датчик на хранение, убедитесь в том, что он очищен и продезинфицирован.

Хранить датчик в держателе, находящемся сбоку от пульта управления USB аппарата.

Избегать хранения датчика при экстремальных температурах и при прямом попадании солнечных лучей.

2.4.4.3. Химические препараты, способные повредить датчик

Применение таких химических препаратов как фенол, хлорид бензотониума, pHisoHex, пероксид бензоила, перекись водорода, которыми обычно снабжаются клиники и больницы, либо которые входят в состав антибактериальных препаратов для очищения кожи и лосьонов, приведёт к повреждению датчика.

На повреждённые датчики гарантия или договор на обслуживание не распространяется.

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инт. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

15

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

2.5 Комплект иммобилизации органа

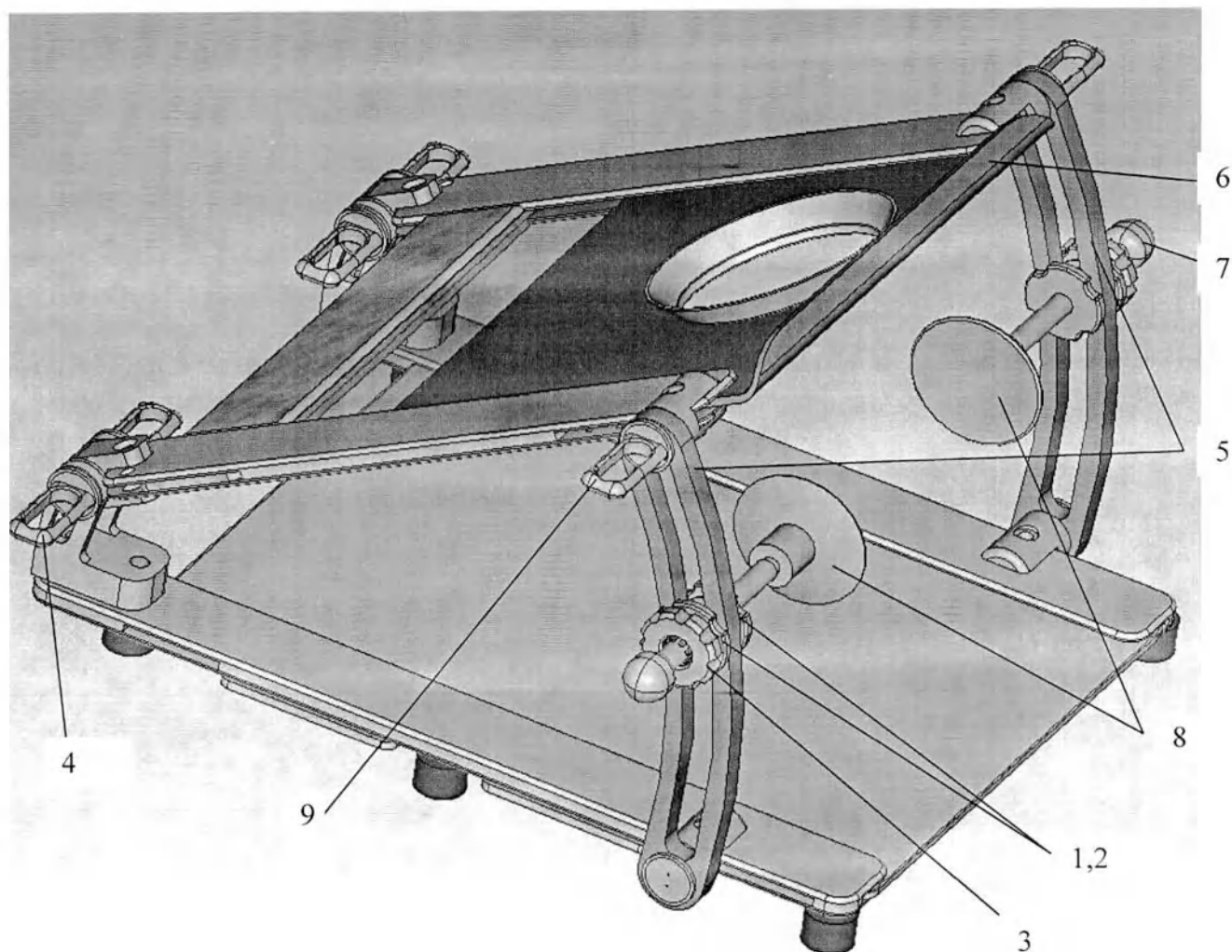


Рисунок 2.5 Комплект иммобилизации органа

1 - винт для регулировки высоты прижима; 2 - винт для регулировки высоты прижима; 3 - винт для фиксации боковых зажимов; 4 - винт для регулировки высоты фиксирующей пластины; 5 - направляющие фиксации нужного угла наклона; 6 - пластина с отверстием для фиксации молочной железы; 7 - валик фиксации прижимных пластин; 8 - боковые валики (прижимы) для зажима молочной железы; 9 - винт фиксации пластины.

Комплект иммобилизации органа входит в базовый комплект поставки аппарата. Комплект иммобилизации органа выполняет фиксацию молочной железы любой формы и размеров. Винтовая система сборки и вкладыши разных размеров позволяют осуществлять абляцию в комфортных условиях.

Комплект иммобилизации органа может трансформироваться следующим образом:

Для изменения высоты боковых прижимов необходимо винты 1 и 2 раскрутить, переместить в нужное положение и закрутить вновь. Винты дублируются с двух сторон.

Для изменения выдвижения бокового прижима с левой стороны необходимо раскрутить/закрутить винт 3, который присутствует с двух сторон.

Для изменения высоты дальней точки (от пациента) фиксирующей пластины необходимо раскрутить/закрутить винт 4, расположенные с двух сторон.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

16

Направляющие 5 необходимы для задания угла наклона, который обеспечивает зажим молочной железы.

Пластина с отверстием 6 обеспечивает контакт с телом человека.

Комплект иммобилизации органа разработан таким образом, чтобы максимально комфортно проводить терапию на любом участке молочной железы. Вставки обеспечивают выдвижение пластины на любое расстояние.

Для обеспечения сжатия молочной железы между боковых прижимов необходимо открутить/закрутить винт 7, находящийся с двух сторон. Чтобы изменить положение валика, на котором закреплены боковые прижимы.

Боковые прижимы 8 контактируют с молочной железой. Прижимы крепятся на валики. Размер боковых прижимов подбирается врачом под конкретную молочную железу.

Боковые винты 9 с двух сторон необходимы для фиксации пластины на направляющей, задающей угол.

Комплект иммобилизации органа может зафиксировать молочную железу больших размеров, превышающее размеры прижимной пластины с отверстием. Для того чтобы убрать одну из направляющих необходимо открутить винты 1,2,3,9, снять боковые прижимы 8. Вытащить боковой валик 7. Опустить на стол направляющую 5. После чего разместить молочную железу. Зафиксировать.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- КОМПЛЕКТ ИММОБИЛИЗАЦИИ ОРГАНА НЕОБХОДИМО ОБРАБАТЫВАТЬ ПЕРЕД КАЖДЫМ ПАЦИЕНТОМ, СОГЛАСНО МУ 278-113 1,5 % РАСТВОРОМ БИАНОЛА
- КОМПЛЕКТ ИММОБИЛИЗАЦИИ ОРГАНА МОЖЕТ ПРИМЕНЯТЬСЯ ТОЛЬКО ДЛЯ ФИКСАЦИИ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ ЖЕНЩИН И МУЖЧИН.
- ПРИ ФИКСАЦИИ В КОМПЛЕКТЕ ИММОБИЛИЗАЦИИ ОРГАНА НЕОБХОДИМО ОРИЕНТИРОВАТЬСЯ НА ОЩУЩЕНИЯ ПАЦИЕНТА, ПРИ НЕВОЗМОЖНОСТИ СЖАТИЯ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ, ОТКАЗАТЬСЯ ОТ НЕЁ И ПРЕДЛОЖИТЬ АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ЛЕЧЕНИЕ.
- КОМПЛЕКТ ИММОБИЛИЗАЦИИ ОРГАНА НЕОБХОДИМО РАЗМЕЩАТЬ НА ПЛОСКОЙ, ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ, ПЛАСТИНОЙ С ОТВЕРСТИЕМ ДЛЯ ФИКСАЦИИ МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ – ВВЕРХ.
- ОБРАБОТКУ ПОВЕРХНОСТЕЙ КОМПЛЕКТА ИММОБИЛИЗАЦИИ ОРГАНА ПРОВОДИТЬ ВЫДЕРЖИВАНИЕМ ЧАСТЕЙ УСТРОЙСТВА В 1,5 % РАСТВОРЕ БИАНОЛА В ТЕЧЕНИИ 30 МИН. ПО ОКОНЧАНИИ ДЕЗЕНФЕКЦИОННОЙ ВЫДЕРЖКИ ПРОМЫТЬ ПРОТОЧНОЙ ПИТЬЕВОЙ ВОДОЙ.

2.6 Стол

Стол предназначен для размещения на нём устройства иммобилизации и необходимых врачу предметов. Стол обеспечивает комфортное размещение и фиксацию пациента за счет своей конструкции.

Конструкция стола выполнена таким образом, что позволяет горизонтирование столешницы и фиксацию стола для сохранения горизонтального положения.

Для выравнивания столешницы относительно горизонта необходимо открутить фиксатор 1 (Рисунок 2.6) и выкрутить круглое основание стола 2 на необходимый уровень. Фиксаторы на каждом роликовом колесе 4 и прорезиненная поверхность круглого основания служит для более надежной фиксации стола на любой поверхности.

Инв. № подл.	Подпись и дата
	Инв. № дубл.
Взам. инв. №	
	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						17

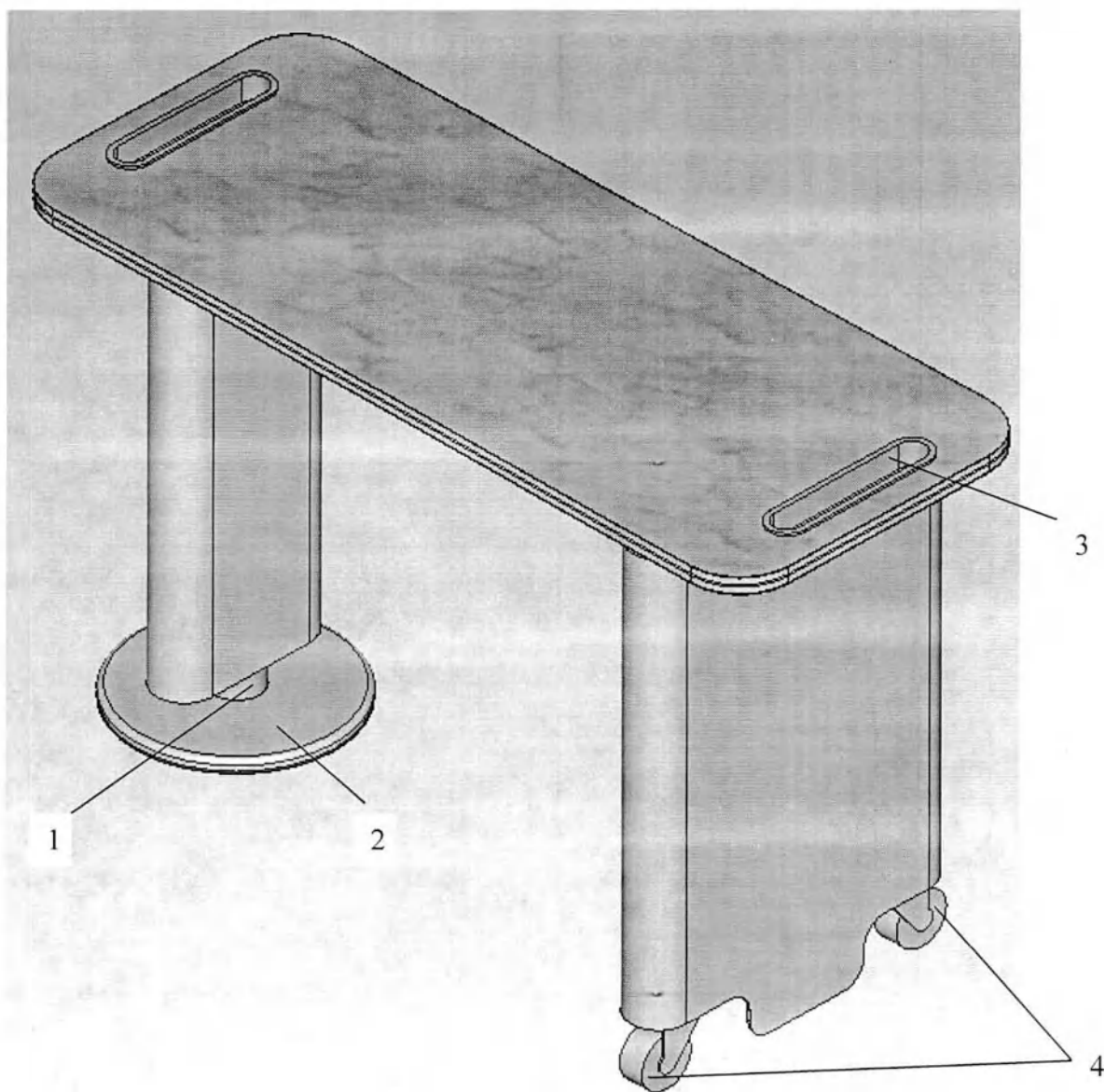


Рисунок 2.6 Стол

1 – фиксатор; 2 – основание; 3 – поручень; 4 – колеса

После выравнивания для размещения пациента необходимо отодвинуть стол, взявшись за поручень 2 и отодвинув стол от кресла.

После размещения пациента в кресле необходимо придвинуть стол так, чтобы столешница находилась на уровне груди, обеспечивая необходимый и комфортный уровень фиксации молочной железы в устройстве иммобилизации. Спина пациента должна быть ровной! Для комфортного расположения пациента необходимо произвести настройку уровня кресла.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ПЕРЕД ПРОВЕДЕНИЕМ ПРОЦЕДУРЫ УБЕДИТЕСЬ В НАДЁЖНОЙ ФИКСАЦИИ СТОЛА, ИСКЛЮЧИТЬ САМОПРОИЗВОЛЬНОЕ ДВИЖЕНИЕ.
- ДЛЯ ОБРАБОТКИ ПОВЕРХНОСТЕЙ СТОЛА ИСПОЛЬЗОВАТЬ САЛФЕТКИ ИЗ БЯЗИ ИЛИ МАРЛИ, СМОЧЕННЫЕ В 0,75% РАСТВОРЕ ЛИЗОФОРМИНА 3000.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

18

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Копировал

Формат

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

- КОНСТРУКЦИЮ СТОЛА ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПЕРЕМЕЩАТЬ БЕЗ РЫВКОВ.

2.7 Принадлежности

2.7.1 Кресло пациента

Кресло должно быть отрегулировано таким образом, чтобы сделать проведение терапии максимально комфортным, как для пациента, так и для врача.

В кресле предусмотрена возможность изменения высоты сиденья от 500 до 1000мм.

Для поднятия кресла необходимо нажать на педаль под сиденьем кресла, если высоты поднятия недостаточно повторить нажатие ногой на педаль ещё раз и так до оптимального уровня. При достижении максимальной высоты, чтобы опустить сиденье необходимо нажать и держать педаль.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- КРЕСЛО ПАЦИЕНТА ДОЛЖНО БЫТЬ УСТАНОВЛЕНО НА РОВНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ ОБЕСПЕЧИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПЕРСОНАЛА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПЕРАЦИИ.
- ОБРАБОТКУ ПОВЕРХНОСТЕЙ КРЕСЛА ПРОВОДИТЬ, ПРОТИРАЯ САЛФЕТКОЙ ИЗ БЯЗИ ИЛИ МАРЛИ, СМОЧЕННОЙ В 0,75% РАСТВОРЕ ЛИЗОФОРМИНА 3000.

2.7.2 Ёмкость с иммерсионной жидкостью

Ёмкость с иммерсионной жидкостью является нестерильной и предназначена для проведения терапии и диагностики с помощью аппарата. Жидкость представляет собой контактную среду, проводящую ультразвуковые волны, специально разработанную для операций HIFU. Основными её характеристиками являются:

- Достижение наилучших акустических свойств
- Отсутствие микропузырьков, что улучшает передачу звука
- Использование дистиллированной воды при приготовлении, что обеспечивает продолжительное использование одного комплекта иммерсионной жидкости.

Одного комплекта иммерсионной жидкости хватает на 1 неделю или 3 операции.*

*Данные значения расчетные и могут отличаться от реального режима использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СВОЕВРЕМЕННУЮ СМЕНУ ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТИ. ДАННАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЛЕЖИТ НА ПОТРЕБИТЕЛЕ.
- ПРИ СМЕНЕ ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТИ НУЖНО СТРОГО СЛЕДОВАТЬ ДАННОМУ РУКОВОДСТВУ.
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АППАРАТА БЕЗ ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТИ СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ!
- ПРИ ПОЯВЛЕНИИ В ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТИ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЬКОВ (КОТОРЫЕ ЗАМЕТНЫ С ПОМОЩЬЮ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ДАТЧИКА) НЕОБХОДИМО СРАЗУ ПРЕКРАТИТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ И ОСТАНОВИТЬ ТЕРАПИЮ.
- НЕ УПОТРЕБЛЯТЬ В ПИЩУ И ДЛЯ ПИТЬЯ ИММЕРСИОННУЮ ЖИДКОСТЬ.

Внешний вид ёмкости с иммерсионной жидкостью изображён на рисунке 2.7.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изн.	№ подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Изн.	№ подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

19

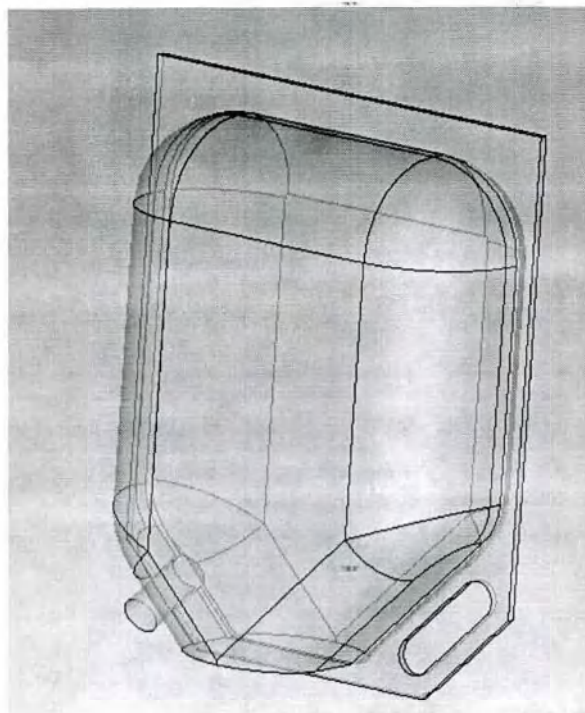


Рисунок 2.7. Внешний вид ёмкости с иммерсионной жидкостью

2.7.3 Мембрана. Установка мембраны

Устройство, контактирующее непосредственно с телом человека. Мембрана осуществляет передачу ультразвукового излучения в тело человека.

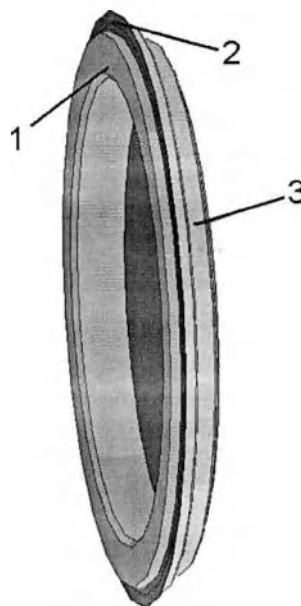


Рисунок 2.8 Крепление мембраны
1,3 – кольца крепления; 2 – мембрана

Если вам в комплекте поставки поступила мембрана отдельно от крепления, то для фиксации мембраны в креплении необходимо на кольцо 1 (Рисунок 2.8) аккуратно надеть мембрану 2, а затем прижать кольцом 3. Затем на конусе расположить крепление мембраны, как показано на рисунке 2.9. Закрепить крепление мембраны и конуса с помощью кольца (Рисунок 2.10).

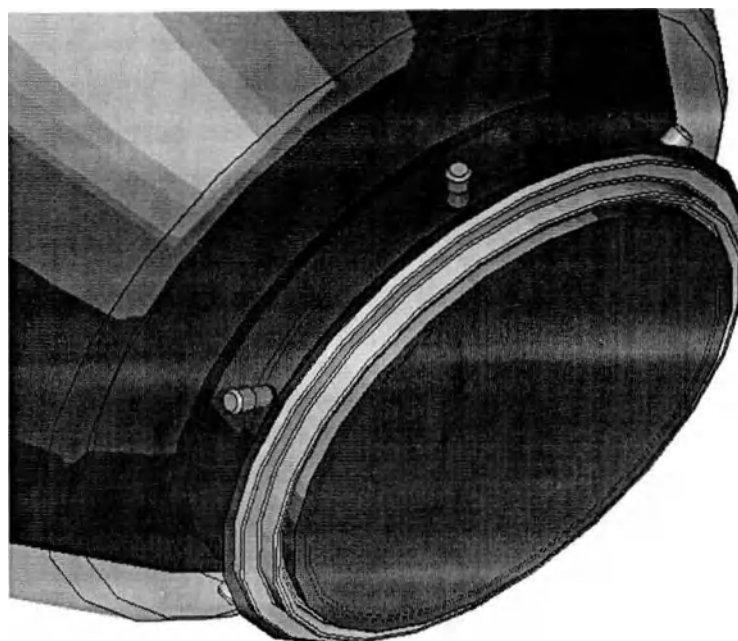


Рисунок 2.9 Конус с креплением мембраны

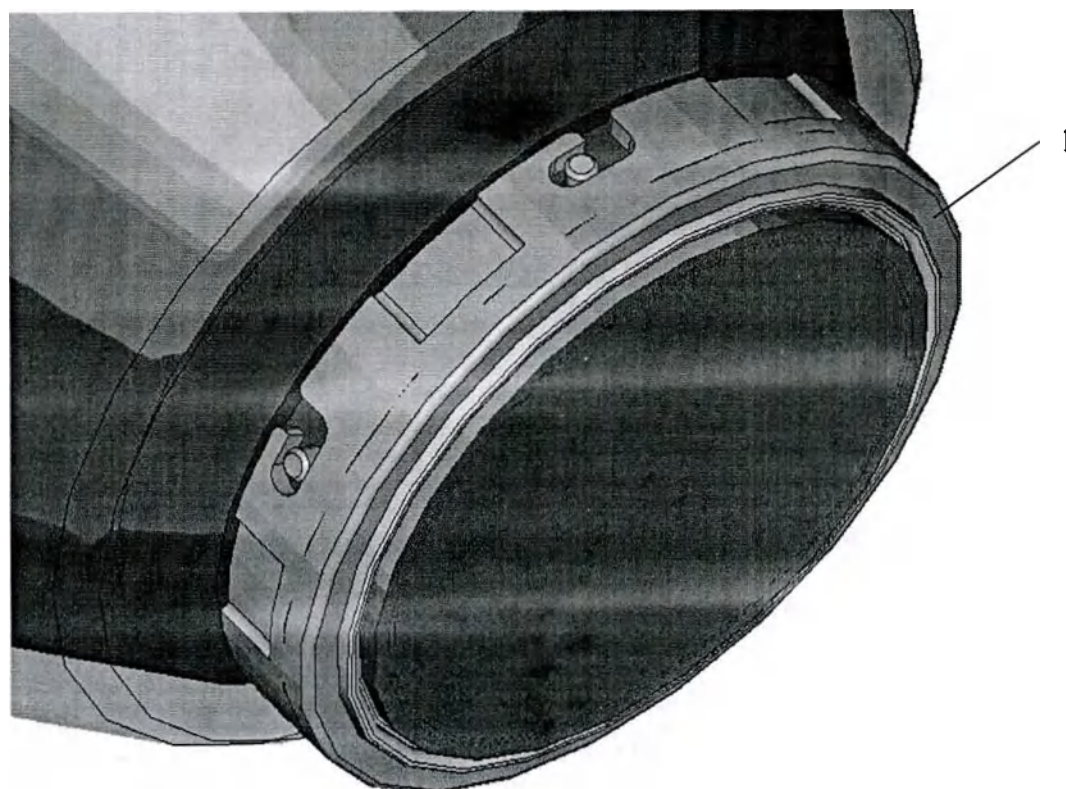


Рисунок 2.10 Конус с правильно установленной мембраной
1 – кольцо крепления мембраны

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
21

2.8 Принадлежности, поставляемые по дополнительному заказу

Таблица 2.1 – Перечень принадлежностей, поставляемых по дополнительному заказу

Принадлежности по заказу	Код деталей
Мембрана	ТПРВ.635155.001
Ёмкость с иммерсионной жидкостью	ТПРВ.943229.001

Мембрана и ёмкость с иммерсионной жидкостью являются расходными материалами.

Ресурс мембраны 3 операции*

Ресурс комплекта иммерсионной жидкости 1 неделя или 3 операции*

Дополнительный комплект мембран и иммерсионной жидкости предоставляется по заказу. Для его получения обратитесь к производителю или в сервисный центр.

*Данные значения расчетные и могут отличаться от реального режима использования

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
											22

3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Этот знак используется совместно с текстом. Обозначение обязательного выполнения действий, описанных в тексте. Невыполнение этих действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.
	Этот знак используется совместно с текстом. Обозначение проявления осторожности и внимательности к действиям, описанным в тексте. Невыполнение этих действий может привести к возникновению опасности для здоровья и жизни людей, а также привести к поломке изделия.
	Этот знак используется совместно с текстом. Обозначение запрещения действий, описанных в тексте. Невыполнение этих действий может привести к возникновению серьезной опасности для здоровья и жизни людей вплоть до смертельного исхода, а также привести к поломке изделия.
Примечание	Примечание содержит важную информацию, на которую следует обратить особое внимание.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ АППАРАТА НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.



-  • Конструкция аппарата обеспечивает полную безопасность пациента и оператора. Перед тем как приступить к работе, внимательно ознакомьтесь с данным руководством. Безопасность и надежность аппарата гарантируется только при условии соблюдения всех мер предосторожностей, приведенных ниже.

- Пользователь должен внимательно ознакомиться с данным руководством и понять изложенную в нем информацию. Эксплуатация аппарата должна выполняться только опытным персоналом, прошедшим специальное обучение.
- Выполняйте приведенные здесь требования по безопасной эксплуатации аппарата, а также принятые в медицинском учреждении меры предосторожности и правила гигиены.
- Аппарат должен подключаться только к неповрежденной сетевой розетке с подключенным проводом защитного заземления и только с помощью штатного сетевого кабеля. Заземляющий провод ни в коем случае нельзя удалять или отсоединять.
- Использование датчиков, кабелей и принадлежностей, отличных от указанных в эксплуатационной документации, может привести к увеличению радиоизлучения или снижению устойчивости аппарата.
- Ультразвуковые датчики должны использоваться только в соответствии с их назначением в соответствии с типом исследования.
- Особые меры предосторожности следует предпринять при подключении внешних

					ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						23
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

устройств к USB-разъёмам аппарата. При этом необходимо получить соответствующие рекомендации от специалистов. Специалист, выполняющий подключение медицинского устройства к другим устройствам, отвечает за безопасность выполненного им соединения!

- Перед первым включением аппарата необходимо проверить соответствие значений напряжения и частоты сети питания тем значениям, которые указаны на планке с номинальными характеристиками на задней панели основного блока аппарата.
- Ремонтные работы любого типа могут выполняться только уполномоченным персоналом. Ни в коем случае не пытайтесь открыть датчик или соединитель датчика. Это может привести к аннулированию гарантии.
- Все ультразвуковые датчики – независимо от конструкции – чувствительны к ударам, поэтому обращаться с ними следует очень осторожно. Обращайте внимание на трещины, через которые внутрь датчиков может попасть электропроводящая жидкость.
- Не допускайте скручивания, перегибов и образования петель на кабелях датчика, а также оберегайте их от механического воздействия (в частности, попадания под колеса оборудования или под ноги).



• Производитель не несет ответственности за ущерб, явившийся следствием ненадлежащей или неумелой эксплуатации аппарата.

• Аппарат должен устанавливаться только в помещениях, предназначенных для медицинского использования! Аппарат соответствует нормам по электрической безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

- Характеристики питающей сети должны соответствовать стандартным характеристикам сети промышленных предприятий и (или) медицинских учреждений.
- При перемещении аппарата из холодного помещения в теплое рекомендуется включать его только через несколько часов после того, как температура аппарата установится равной температуре помещения и высохнет конденсат.
- Ультразвуковые процедуры должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время, выполняться при минимальном значении мощности зондирования, необходимой для создания изображений, пригодных для клинического анализа.
- Ультразвуковая энергия лучше передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств (например, гелевых прокладок), действительные механические MI и термические (тепловые) TI индексы могут быть выше, чем те, что отображаются на экране монитора.
- В отличие от рентгеновских лучей, неблагоприятное биологическое воздействие ультразвука на ткани, может проявиться лишь в том случае, если превышена некая пороговая величина. Так, повышение температуры сканируемого участка ткани с 37 °С до 41 °С приемлемо на протяжении весьма длительного времени, но повышение температуры выше 43 °С недопустимо для диагностического исследования. При терапевтическом воздействии температура может достигать 90 °С. Аналогичная ситуация наблюдается и с механическими эффектами ультразвука: ниже порогового уровня не будет никакой кавитации и, следовательно, никакого биологического эффекта.
- Оптимальная, с точки зрения безопасности тактика исследования выглядит следующим образом. В начале исследования устанавливается самый низкий индекс, а затем его повышают до тех пор, пока не будет получено удовлетворительное изображение. Другим важным параметром, является время экспонирования (воздействия). Оно должно быть как можно более коротким.
- Пользователь несет ответственность за используемый уровень сигнала.
- Постоянно следите за отображением тепловых и механических индексов (TI/MI) в реальном времени.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
24

- Не допускайте работу датчика на излучение без контакта с телом пациента.
- При подключении любых дополнительных периферийных устройств следует соблюдать особую осторожность. За консультациями обращайтесь к специалистам.
- При подключении аппарата к локальной сети администратор сети несет ответственность за правильность сетевых настроек и антивирусную защиту. При необходимости консультаций обращайтесь к специалистам.
- В случае, если температура окружающего воздуха в помещениях лечебных учреждений ниже 10 °С, возможно срабатывание аппаратной защиты аппарата.
- Данный аппарат генерирует, принимает и может излучать электромагнитные волны в радиочастотном диапазоне. В случае несоблюдения инструкций по установке и эксплуатации аппарата это может привести к образованию помех для другого оборудования и появлению помех на устанавливаемом аппарате.
- Если не закрыть окно редактирования шаблонов протокола и заключения и выйти из диалогового окна настроек, это может привести к сбоям в работе аппарата.
- После каждого исследования необходимо удалять остатки геля с датчика.
- Встряхивая бутылку с гелем для проведения ультразвукового исследования, не повредите лицевую поверхность линейного датчика наконечником бутылки. При ударе твердым предметом датчик может быть поврежден. На такие повреждения не распространяется гарантия или договор на обслуживание.
- В случае, если повреждение датчика было вызвано описанными выше причинами, гарантия аннулируется.
- Аппарат и датчики должны регулярно проверяться на наличие повреждений уполномоченным персоналом.
- Не применяйте изопропиловый спирт для очистки кабелей на соединениях корпуса разъема и кабеля.
- Необходимо строго следовать указаниям изготовителя дезинфицирующих веществ. При применении дезинфицирующего вещества убедитесь в том, что оно разрешено к применению. Не применяйте никаких дезинфицирующих веществ, независимо от того, рекомендованы они или нет, в месте соединения корпуса разъема и кабеля датчика.
- Не погружайте датчик в дезинфицирующее средство на срок более 1 часа.
- Гарантийный срок не распространяется на расходные материалы, поставляемые с аппаратом и его составными частями.
- Обеспечьте инфекционную безопасность исследования и продлите срок службы датчика.
- Перед началом проведения исследования обязательно:
 - нанесите гель для ультразвуковых исследований на рабочую поверхность датчика и мембрану ультразвукового блока;
 - оберните рабочую поверхность датчика пищевой полиэтиленовой пленкой;
 - нанесите гель для ультразвуковых исследований на поверхность пищевой полиэтиленовой пленки.
- По окончании исследования:
 - снимите пищевую полиэтиленовую пленку и уложите ее в специальную емкость для уничтожения;
 - удалите гель с рабочей поверхности датчика.
- Сервисный центр, устанавливающий данный аппарат, несет ответственность за его безопасность и надежность:
 - при выполнении ремонтных работ специалистами сервисного центра;
 - при соблюдении всех действующих норм по электрическому подключению и строгому следованию всем изложенным здесь требованиям по эксплуатации аппарата.
- В целях безопасности не выполняйте никаких операций с жидкостью в непосредственной близости от аппарата.
- Инструкция по медицинскому применению должна всегда находиться вместе с данным

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

25

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

аппаратом. Обеспечение этого условия – обязанность пользователя.

- Не давите на панель управления аппарата, т.к. это может привести к её поломке и некачественной работе аппарата.
- Гарантия аннулируется в случаях:
 - механических повреждений, включая случайные, полученные в результате использования неоригинальных запасных частей;
 - обслуживания или модификации аппарата не специалистами;
 - повреждений, вызванных попаданием во внутрь изделия посторонних предметов, жидкости, насекомых, следами воздействия химических веществ;
 - дефектов, вызванных стихией, пожаром, бросками напряжения в электрической сети, отклонениями от государственных стандартов питающих, телекоммуникационных и кабельных сетей;
 - неисправностей, являющихся следствием влияния компьютерного «вируса», внесенного другим лицом, за исключением сотрудника сервисного центра;
 - нарушения целостности гарантийных наклеек.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- К АППАРАТУ МОГУТ ПОДКЛЮЧАТЬСЯ ТОЛЬКО ПРИСПОСОБЛЕНИЯ ИЛИ УСТРОЙСТВА, УКАЗАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОРАЖЕНИЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ (СМ. РАЗДЕЛ 1.9 «КОМПЛЕК ПОСТАВКИ»).
- ЛИЦО, ПОДКЛЮЧАЮЩЕЕ АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ДРУГ К ДРУГУ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЮЩЕЕ АППАРАТ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ИХ УСТАНОВКУ И РАБОТУ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 ИЛИ СТ.16 СТАНДАРТА ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- ВИЛКА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ СЕТИ ПИТАНИЯ. АППАРАТ ДОЛЖЕН БЫТЬ УСТАНОВЛЕН ТАКИМ ОБРАЗОМ, ЧТОБЫ НЕ ЗАТРУДНЯТЬ РАБОТУ РАЗЪЕДИНИТЕЛЯ.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОДКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА В СЕТЕВОЙ УДЛИНИТЕЛЬ.
- НЕ ДОПУСКАЕТСЯ РАЗМЕЩЕНИЕ ПОСТОРОННИХ ПРЕДМЕТОВ НА СТОЙКЕ, КРОМЕ ТЕХ, ЧТО НЕОБХОДИМЫ НЕПОСРЕДСТВЕННО ДЛЯ ПОДГОТОВКИ К ПРОВЕДЕНИЮ ТЕРАПИИ.
- ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЁТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА БЕЗОПАСНОСТЬ, НАДЕЖНОСТЬ И ПРАВИЛЬНУЮ РАБОТУ АППАРАТА В СЛУЧАЯХ: 1.ОПЕРАЦИИ ПО УСТАНОВКЕ, ОБНОВЛЕНИЮ, ДОБАВЛЕНИЮ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ, НАСТРОЙКЕ, МОДИФИКАЦИИ, ТЕХОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ ПРОВОДИЛИСЬ ЛИЦАМИ, НЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОДОБРЕНИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. 2.ПОМЕЩЕНИЕ В КОТОРОМ УСТАНОВЛЕНО ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИМ ТРЕБОВАНИЯМ И РЕКОМЕНДАЦИЯМ. 3. ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ УСТРОЙСТВА НЕ СОБЛЮДАЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ, ОПИСАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ И ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ. 4. УСТРОЙСТВО ИСПОЛЬЗУЕТСЯ НЕ В ОДОБРЕННЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ.
- ПОМЕЩЕНИЕ, В КОТОРОМ УСТАНОВЛИВАЕТСЯ ОБОРУДОВАНИЕ, ДОЛЖНО СООТВЕТСТВОВАТЬ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.
- НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ В ПРИСУТСТВИИ ВОСПЛАМЕНЯЕМЫХ АНЕСТЕТИЧЕСКИХ СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ, ЛИБО ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

Ина. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Ина. № дубл.
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
26

- ОБОРУДОВАНИЕ ЛИБО СИСТЕМА НЕ ДОЛЖНЫ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПРИМЫКАТЬ, ЛИБО РАСПОЛАГАТЬСЯ НАД ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ, НО ЕСЛИ ТАКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕ ВОЗМОЖНО, СЛЕДУЕТ НАБЛЮДАТЬ ЗА НОРМАЛЬНОЙ РАБОТОЙ ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМЫ В ТОЙ КОНФИГУРАЦИИ, В КОТОРОЙ ОНО БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.
- ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НИКАКУЮ ДРУГУЮ ЖИДКОСТЬ, КРОМЕ КОМПЛЕКТА ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТИ.
- ЗАПРЕЩЕНО УСТАНАВЛИВАТЬ ДРУГОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ НА КОМПЬЮТЕР БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОДОБРЕНИЯ ИНЖЕНЕРОВ MEDEV.
- АППАРАТ БЫЛ ПРОТЕСТИРОВАН И УТВЕРЖДЁН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ПРИЛОЖЕНИЙ, ОПИСАННЫХ MEDEV. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВНЕ РАМОК КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАНИЙ ЗАПРЕЩЕНО.
- В СЛУЧАЕ, КОГДА ПОДХОДЯЩИМ СЕДАТИВНЫМ СРЕДСТВОМ ЯВЛЯЕТСЯ МЕСТНАЯ АНЕСТЕЗИЯ, УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО В АНАСТЕТИКАХ ОТСУТСТВУЮТ ПУЗЫРЬКИ ВОЗДУХА. РЕКОМЕНДУЕТСЯ ДЕГАЗИРОВАТЬ АНАСТЕТИКИ ПЕРЕД ИНЪЕКЦИЕЙ. БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВВЕДЕНИИ ИНЪЕКЦИИ ПОЗАДИ УЧАСТКА ОБРАБОТКИ И НА ЕГО ПЕРЕФЕРИИ.
- НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПОДАВАТЬ ИМПУЛЬСЫ, ПОКА УЛЬТРАЗВУКОВОЙ БЛОК НЕ КОНТАКТИРУЕТ С ПАЦИЕНТОМ И НЕ УСТАНОВЛЕН ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ НА МЕСТЕ ТЕРАПИИ.
- НИКОГДА НЕ ПОСЫЛАЙТЕ ИМПУЛЬСЫ, ПОКА МЕМБРАНА НЕ ЗАКРЕПЛЕНА НА СВОЁМ МЕСТЕ И НЕ ЗАПОЛНЕН ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТЬЮ БЛОК УЛЬТРАЗВУКОВОЙ. ТАКИЕ ИМПУЛЬСЫ СРАЗУ ЖЕ ПРИВЕДУТ В НЕИСПРАВНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ БЛОК.
- В МАЛОВЕРОЯТНОМ СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ УСТОЙЧИВЫХ ПРОБЛЕМ НЕУСТАНОВЛЕННОГО ХАРАКТЕРА В АППАРАТЕ, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ УДАЛИТЬ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ ДЛЯ ОСМОТРА. ОСОБАЯ СИСТЕМА БЕЗОПАСНОСТИ ОБЕСПЕЧИТ ВЫХОД ИЗ ТЕКУЩЕЙ ОПЕРАЦИИ, ЕСЛИ ЭТО ТЕХНИЧЕСКИ ВОЗМОЖНО. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ЗАПУСТИТЬ НОВУЮ ОПЕРАЦИЮ В ТАКОЙ СИТУАЦИИ. НЕОБХОДИМО ПОДРОБНО ОПИСАТЬ ПРОБЛЕМУ И СВЯЗАТЬСЯ С ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ MEDEV.
- УДАЛЕНИЕ ЛЮБОЙ ИЗ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ДЛЯ ОСМОТРА МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ. НЕСОБЛЮДЕНИЯ ЭТОГО УСЛОВИЯ АННУЛИРУЕТ ЛЮБОЕ СОГЛАШЕНИЕ О ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ.
- КАЖДЫЙ РАЗ В СЛУЧАЕ ОБНАРУЖЕНИЯ ОШИБКИ ПРОГРАММА ОТОБРАЖАЕТ ОКОШКО С ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ. ЕСЛИ ПРОБЛЕМУ НЕЛЬЗЯ РЕШИТЬ, ЗАФИКСИРУЙТЕ ТЕКСТ СООБЩЕНИЯ И СВЯЖИТЕСЬ С СОТРУДНИКОМ КЛИЕНТСКОЙ СЛУЖБЫ.
- ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ АППАРАТА ОТВЕЧАЕТ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ ИНСТРУКЦИЙ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ, ПРИВЕДЕННЫХ ЗДЕСЬ, ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ОБОСНОВАТЬ ЛЮБЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ИНСТРУКЦИЙ ПО ОЧИСТКЕ.
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ ИЛИЛИ ДАТЧИКОВ ИЛИЛИ КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ ВЫШЕ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ АППАРАТОМ ИЛИЛИ СНИЗИТЬ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАЩИТЫ ОТ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОЛЕЙ.
- ПРИ ПОЯВЛЕНИИ СИГНАЛЬНЫХ СООБЩЕНИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ОБЯЗАТЕЛЬНО НЕОБХОДИМО: 1. ПРОЧЕСТЬ И ПОЛНОСТЬЮ ПОНЯТЬ СООБЩЕНИЕ. 2. СДЕЛАТЬ ЗАПИСЬ О НЁМ В ЖУРНАЛЕ ДЛЯ СОДЕЙСТВИЯ ТЕХНИЧЕСКОМУ ДИАГНОЗУ. 3. ОЦЕНИТЬ СЕРЬЁЗНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ В СООТВЕТСТВИИ С ГЛАВОЙ 4, ПРЕРВАТЬ ЛИБО ОСТАНОВИТЬ ОПЕРАЦИЮ В

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

Изн.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

27

СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ СООБЩЕНИЯ ПОВТОРНО. КАК МОЖНО СКОРЕЕ ИНФОРМИРОВАТЬ КВАЛИФИЦИРОВАННОГО СПЕЦИАЛИСТА.

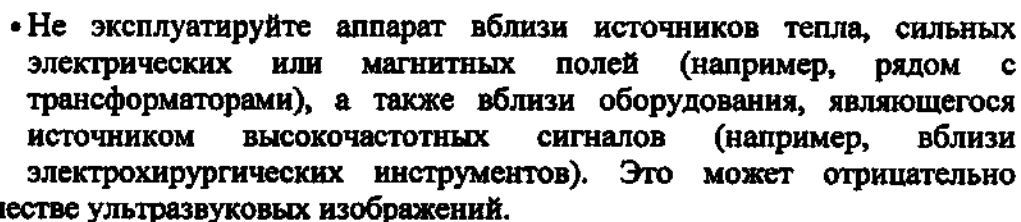
- ДОСТУП К ЭЛНКТРОННЫМ УЗЛАМ ОГРАНИЧЕН УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОРТОВ USB ОГРАНИЧЕНО. ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ USB-УСТРОЙСТВА ПОДКЛЮЧАТЬ НЕЛЬЗЯ. ЕСЛИ ОПЕРАЦИЯ НЕ ВЫПОЛНЯЕТСЯ МОЖНО ПОДКЛЮЧИТЬ КАРТУ ПАМЯТИ USB ДЛЯ РАБОТЫ С ФАЙЛАМИ ОТЧЕТА ПАЦИЕНТА, ТАКЖЕ ЕСТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ СТОРОННЕГО ПРИНТЕРА. В СЛУЧАЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЯ МОЖНО ПОДКЛЮЧИТЬ «МЫШЬ» ЛИБО КЛАВИАТУРУ. УСТРОЙСТВО НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ ИНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
- ПУЗЫРЬКИ ВОЗДУХА МОГУТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ, СНИЖЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ ОПЕРАЦИИ ЛИБО ПОВРЕЖДЕНИЯМ ДАТЧИКА. ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН УБЕДИТЬСЯ В ОТСУТСТВИИ ПУЗЫРЬКОВ.
- ЕСЛИ ОБНАРУЖЕНА УЧЕТКА ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТИ ИЗ СИСТЕМЫ ОХЛАЖДЕНИЯ, ОПЕРАЦИЮ НЕОБХОДИМО ПРЕКРАТИТЬ НЕМЕДЛЕННО.
- HIFU ЭФФЕКТИВНО НА СОЛИДНЫХ ОПУХОЛЯХ. ОПЕРАЦИИ НА НОВООБРАЗОВАНИЯХ, СОДЕРЖАЩИХ В СВОЕЙ СТРУКТУРЕ ПРЕИМУЩЕСТВЕННО ЖИДКОСТЬ, ТАКИХ КАК КИСТОЗНЫЕ УЗЛЫ, ПРИЗНАНЫ НЕЭФФЕКТИВНЫМИ.
- ЕСЛИ ГРУДНАЯ КЛЕТКА НАХОДИТСЯ ПОЗАДИ ФОКАЛЬНОЙ ТОЧКИ, РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ НИМИ ДОЛЖНО БЫТЬ БОЛЬШЕ 10 ММ.
- ПЕРЕД ЛЕЧЕНИЕМ ПАЦИЕНТОВ ПО ОСОБЫМ УКАЗАНИЯМ, ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБУЧЕН СООТВЕТСТВУЮЩИМ ОБРАЗОМ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫМ ИНСТРУКТОРОМ. В КАЧЕСТВЕ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА ТАКОГО ОБУЧЕНИЯ ВЫДАЁТСЯ СЕРТИФИКАТ. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ РЕКОМЕНДУЕТ ПРОВЕСТИ 5 ОПЕРАЦИЙ ПОЛНОСТЬЮ В ПРИСУТСТВИИ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО СПЕЦИАЛИСТА ПЕРЕД САМОСТОЯТЕЛЬНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА. ТАКАЯ ПОДДЕРЖКА НЕОБХОДИМА И МОЖЕТ ИЗМЕНЯТЬСЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ УРОВНЯ КВАЛИФИКАЦИИ ОПЕРАТОРА.
- ПЕРЕД КАЖДОЙ ОПЕРАЦИЕЙ ОПЕРАТОРЫ ДОЛЖНЫ ИЗУЧИТЬ ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ ИЗВЕСТНЫЕ ПРОБЛЕМЫ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.
- ПРОЯВЛЯЙТЕ ЧРЕЗВУЧАЙНУЮ АККУРАТНОСТЬ, ЧТОБЫ НЕ ДОПУСКАТЬ УДАРОВ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА, ОСОБЕННО ДАТЧИКА. УДАРЫ МОГУТ ВЫЗВАТЬ НЕИСПРАВНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА.
- РАБОТА С МЕМБРАНОЙ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ С ОСОБОЙ ОСТОРОЖНОСТЬЮ, ПОСКОЛЬКУ ЛЮБАЯ ЦАРАПИНА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ МЕМБРАНЫ ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ. ДЛЯ УСТАНОВКИ МЕМБРАНЫ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НАДЕВАТЬ ПЕРЧАТКИ.
- ВО ВРЕМЯ ПРОВЕРКИ С ПОМОЩЬЮ РОБОТА УБЕДИТЕСЬ В ТОМ, ЧТО ПОМЕХ ДЛЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА НЕТ.
- ВО ВРЕМЯ ЗАПОЛЕНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА ИММЕРСИОННОЙ ЖИДКОСТЬЮ УБЕДИТЕСЬ В ОТСУТСТВИИ УТЕЧКИ.
- АППАРАТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ. ЕСЛИ ПРИ УСТАНОВКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИИ АППАРАТА НЕ СОБЛЮДАЮТСЯ ТРЕБОВАНИЯ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, АППАРАТ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ОПАСНОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С РАДИОКОММУНИКАЦИОННЫМИ УСТРОЙСТВАМИ.
- НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УСТРОЙСТВА МОБИЛЬНОЙ ТЕЛЕФОНИИ В НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ БЛИЗОСТИ К РАБОТАЮЩЕМУ АППАРАТУ.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
28



- 

- К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал.
- Эксплуатация и обслуживание аппарата должно осуществляться персоналом в медицинских перчатках.
- Перед использованием проверьте и осмотрите внешнее состояние аппарата, сетевой кабель и другие принадлежности для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации аппарата.
- Обращайте особое внимание на перегибы линий иммерсионной жидкости перед и во

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

29

время работы установки.

- Необходимо следить, чтобы слой эхогеля оставался равномерным во время процедуры.
- Необходимо плавными движениями осуществлять перемещение блока ультразвукового.
- При включение аварийного сигнала необходимо устранить причину, если нет такой возможности необходимо отключить аппарат и вызвать сервисную службу.
- Несоблюдение эксплуатационных требований, процедур, предупреждающих и предостерегающих надписей, указанных в настоящем руководстве, может привести к ошибке работы аппарата или возникновению других потенциальных рисков.
- При эксплуатации аппарата квалифицированный медицинский персонал должен постоянно наблюдать за состоянием пациента и рабочим состоянием ультразвукового блока.
- Сетевой кабель или другие смежные провода должны быть в выпрямленном ненапряженном состоянии во избежание возникновения риска перекручивания или нарушении электрической проводимости.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на работу аппарата. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи аппарата во время его работы.
- Для предотвращения поражения электрическим током, оборудование должно быть подсоединено к питающей сети с защитным заземлением.
- По истечении срока службы аппарат и его сопутствующие принадлежности должны быть выведены из эксплуатации и утилизированы в соответствии с местным законодательством или указаниями медицинского учреждения. Для получения дополнительной информации обратитесь к производителю или его представителю.
- Запрещается вносить изменения в данное оборудование без разрешения производителя.
- При эксплуатации аппарата или во время проверки системы сигнализации, оператор должен находиться перед аппаратом на расстоянии не более 1 метра.
- Контур пациента в данном аппарате отсутствует. Необходимо оградить доступ пациента к выводным концам оборудования.
- Оператор не должен прикасаться к аппарату и пациенту одновременно.
- Не облачиваться на стойку приборную и работа коллаборативного.
- Не допускается размещение вещей, халатов и иных предметов на работе.
- Не допускается включение аппарата без иммерсионной жидкости в ультразвуковом блоке.
- Не допускается включение аппарата сразу же после замены иммерсионной жидкости без прогона системы в течении 10 мин. Данная операция необходима для исключения попадания пузырьков воздуха в систему, которые могут повлиять на работоспособность излучателя.
- Между телом пациента и мембраной ультразвукового блока не должно находиться посторонних предметов и жидкостей, кроме специализированного геля.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
30

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Проверьте соответствие значений настроек аппарата с предписанием врача.
- Не располагайте аппарат вблизи источников тепла. Не закрывайте вентиляционные отверстия аппарата.
- Не допускайте наличия рядом с аппаратом водопроводных труб и труб отопления, с которыми персонал или пациент могут соприкоснуться
- Убедитесь, что все части аппарата прочно закреплены. Стойка находится в устойчивом положении. Во избежание повреждений, аппарат должен быть защищен от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.
- Перед нажатием кнопки запуска абляции [Старт] убедитесь, что система провела самодиагностику. На экране должна появиться надпись «ГОТОВ»
- Запрещается использовать острые предметы при работе с дисплеем и USB панелью управления. В противном случае можно повредить дисплей и USB панель управления.
- Аппарат должен быть установлен вне зоны досягаемости постороннего персонала.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать части аппарата путем стерилизации в автоклаве.
- Если по неизвестным причинам работа аппарата в соответствии с рекомендациями настоящего руководства невозможна, отключите его и обратитесь к производителю или его представителю, сообщив необходимые данные (в том числе данные о последней абляции, расходе иммерсионной жидкости, серийный номер аппарата.
- Запрещается разбирать или вносить изменения в конструкцию аппарата без получения соответствующего разрешения производителя.
- Попадание жидкости в розетку сети питания переменного тока, разъем USB или разъем для подключения диагностических датчиков может привести к короткому замыканию. При подключении сетевого кабеля убедитесь, что все подключаемые части сухие. При попадании жидкости на аппарат протрите его сухой тканью. Аппарат можно использовать после проверки инженером по эксплуатации.
- При непрерывной работе в условиях высоких температур при максимальной мощности абляции, максимальная температура рабочей части аппарата может достигать 41,1 °С.
- Время задержки между возникновением аварийной ситуации и отображением сигнала тревоги не должно превышать 1 мин.

Инт. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инт. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

31

Таблица 3.1 – Символы

Символы	Расшифровка символа
Производство	
	Дата изготовления
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя
	Заводской номер
	Символ рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Перед использованием внимательно прочитать руководство по эксплуатации
IP20	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
Знаки безопасности	
	ОСТОРОЖНО! Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Знак общего предупреждения
Хранения и транспортирования	
	Вверх товара, указывает правильное вертикальное положение груза
	Осторожно, хрупкий товар
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры, рядом указывается значения
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Маркировка электрических и электронных приборов, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и водоснабжению»

3.2 Выбор активного датчика

Диагностический фазированный датчик Р2-4/20АРХ встроен в конструкцию ультразвукового блока. Механизм ультразвукового блока устроен следующим образом.

При круговом вращении крайнего запястья робота встроенный ультразвуковой датчик осуществляет плавное поступательное (вертикальное) движение вниз на 70 мм. Контакт между датчиком и мембраной заполнен иммерсионной жидкостью, что обеспечивает попадание ультразвукового излучения в тело человека.

Диагностический линейный датчик L5-12/40IPN используется для первичного определения расположения новообразования.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

32

3.3 Пульт управления USB



Рисунок 3.1 Расположение органов управления.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

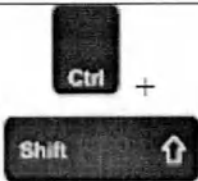
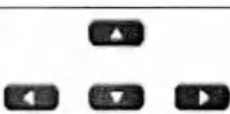
ТПРВ.941143.001 РЭ

3.3.1 Краткое описание основных кнопок алфавитно-цифровой клавиатуры

Алфавитно-цифровая клавиатура расположена в центральной части панели управления.

Кнопки установки режима заглавных или прописных букв, языка ввода, кратковременного перехода в альтернативный режим клавиатуры представлены в таблице 3.2

Таблица 3.2

	– кнопка установки режима заглавных или строчных букв. Смена режима – при повторном нажатии кнопки. Исходное положение – прописные буквы
	– кнопки установки режима русского или английского языков ввода (одновременное нажатие). Смена режима – при повторном одновременном нажатии кнопок. Исходное положение – русский язык ввода
	– кнопка кратковременного (на время удержания кнопки) перехода в альтернативный режим (регистр) клавиатуры (заглавных или строчных букв) при одновременном нажатии кнопки «SHIFT» и какой-либо кнопки алфавитно-цифровой клавиатуры. В комбинации с другими кнопками вызывает ввод символа, изображенного в верхней части соответствующей кнопки. Исходное положение – строчные буквы
Специальные кнопки:	
	– кнопка удаления символа, находящегося за курсором
	– кнопка удаления символа, находящегося слева от курсора
	– кнопка переключения в обслуживающем ПО
	– кнопки управления курсором
	– кнопка для того, чтобы переместить фокус на следующую кнопку в окне или диалоговом окне (держат Shift для перехода назад)

Кнопки с изображением цифр/специальных знаков, букв служат для ввода текстовой, текстово-цифровой информации, а также цифровых значений.

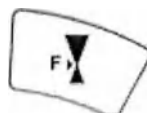
3.3.2 Описание основных кнопок панели управления

Описание основных кнопок панели управления и манипулятора «трэкбол» (trackball, шар, указательное устройство) приведено в таблице 3.3

Примечание – Некоторые кнопки и энкодеры панели управления работают только в режиме «Сканирование», либо в режиме «Стоп-кадр»

					Лист	
					34	
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	

Таблица 3.3 – описание основных кнопок и регуляторов панели управления

№	Название органа управления	Управляющий элемент	Функции (кратко)	Способ управления
1	2	3	4	5
1	Манипулятор «трэкбол» («шар»)		Выполняет функции управления: 1. Глубиной фокусировки в режимах В, В/В, 4В, В/М совместно с кнопкой «Фокус» 	В В-режиме: Управляет положением фокуса. Если предварительно была нажата кнопка  – кнопка подсвечивается жёлтым (активный режим). Выключить режим управления фокусом можно повторным нажатием кнопки  – кнопка подсвечивается зелёным
			2. Положением М-курсора в М-режиме	По включению М-режима «трэкбол» управляет позиционированием маркера М-курсора.
			3. Положением и размером контрольного объёма в РW-режиме совместно с кнопкой «Маркер» 	При входе в РW-режим индикатор кнопки  подсвечивается зелёным и «трэкбол» управляет положением контрольного РW-объёма. Для перехода в управление размером контрольного объёма необходимо нажать кнопку  – кнопка подсвечивается зелёным.

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

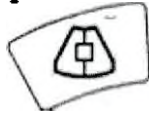
ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

35

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
	Манипулятор «трэкбол» («шар»)		4. Положением и размером контрольного окна в CD, PD, TD совместно с кнопкой «Маркер» 	При входе в CD, PD, TD подрежимы индикатор кнопки  подсвечивается зелёным и «трэкбол» управляем положением контрольного окна. Для перехода в управление размером контрольного окна необходимо нажать кнопку  — кнопка подсвечивается зелёным.
			5. Положением указателя совместно с кнопкой 	При нажатии кнопки  на экран аппарата выводится меню возможных вариантов изображения указателя  ля, при этом кнопка подсвечивается жёлтым цветом. После выбора соответствующей формы указателя «трэкболом» задаётся положение указателя на В-изображении. Для установки – нажать кнопку «Установить», для удаления меню указателей – нажать на кнопку 

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

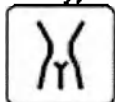
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

36

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
	Манипулятор «трэкбол» («шар»).		6. Положением маркера датчика на пиктограмме совместно с кнопкой 	В режиме «Стоп-кадр» (Freeze), при нажатии кнопки  на экран аппарата выводится меню возможных вариантов пиктограмм, при этом кнопка  подсвечивается жёлтым цветом. После выбора соответствующей пиктограммы, «трэкболом» задаётся положение маркера датчика на выбранном изображении.
			7. Положением текстового курсора и управление положением аннотационным текстом совместно с кнопкой 	При нажатии кнопки  на В-изображении появляется маркер начала строки комментария. Положение маркера начала строки может быть изменено с помощью «трэкбола»
			8. Положением и размером области увеличения в режиме HDZ (масштабирование высокой чёткости) совместно с кнопкой 	В режиме ZoomHD: По включению режима ZoomHD «трэкбол» управляет положением окна масштабирования, кнопка  подсвечивается зелёным. Для управления размером HDZ-окна необходимо нажать кнопку

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

37

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
	Манипулятор «трэкбол» («шар»)		9. Изменением положения измерительного маркера совместно с кнопкой «Измеритель»  или выбирает раздел из меню специализированных расчётов совместно с кнопкой «Измеритель»	 – кнопка подсвечивается зелёным.
2	Кнопка «Датчики/ Probes»		Выбор датчика, типа исследования и начальной настройки.	Исходное состояние: Не активна, подсвечена зелёным.
3	Кнопка «Пациент»		Выбор или создание нового пациента.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие – вызов окна выбора или создания нового пациента. Одновременно включается голубая подсветка буквенно-цифровой части клавиатуры и индикатор кнопки подсвечивается желтым.
4	Кнопка «Архив»		Выход в базу данных и вызов окна журнал.	
5	Кнопка «Очистка»		Очистка экрана монитора после проведения измерений.	При расчетах и измерениях: Активна постоянно Для кнопок «Указатель», «Текст», «Пиктограмма»: Активна только при включенном состоянии кнопок «Указатель», «Текст», «Пиктограмма»
6	Кнопка «Отменить»		Отмена: - активного диалога или текущего измерения; - выхода из меню; - переключения из режима прокрутки кинопетли «Browse» в режим «FREEZE»; - вызова курсора.	

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

38

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
7	Кнопка «Уста- новить»		Активация пункта меню, фиксация положения измерительных маркеров, окончание ввода и др.	Работает по принципу левой кнопки «Мыши» компьютерной
8	Кнопка «Указа- тель»		Включение режима установки указателей.	Работает в режиме «Стоп»
9	Кнопка «Текст»		Включение режима ввода аннотационного текста.	Работает в режиме «Стоп»
10	Кнопка «Пикто- грам- мы»		Включение режима выбора пиктограммы тела и плоскости сканирования.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Первое нажатие кнопки в режиме «Стоп-Кадр» (Freeze) приводит к выводу на экран набора доступных пиктограмм участков тела. Выбор соответствующей пиктограммы и плоскости сканирования осуществляется с помощью «трэкбола». Индикатор кнопки подсвечивается желтым. Следующее нажатие – закрывает окно выбора пиктограммы тела и плоскости сканирования. Индикатор кнопки подсвечивается зеленым.
11	Кнопка «Enter»		Ввод параметра. В режиме измерений – фиксация положения маркеров измерений (дублирование кнопки «Устано- вить»).	Активна только при работе с текстом

Подпись и дата

Инов. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инов. № подл.

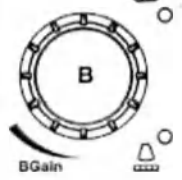
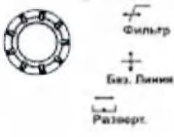
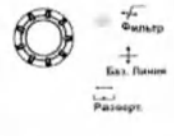
ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

39

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
12	Кнопка «Стоп- кадр/ Freeze»		Переключение между режимом формирования эхоизображения «Сканирование»	Исходное состояние: Режим «Стоп-кадр/ Freeze». Индикатор кнопки подсвечивается желтым. Способ управления: Нажатие – переключение из режима «Стоп-кадр/ Freeze» в режим «Сканирование». Индикатор кнопки подсвечивается зеленым. Следующее нажатие – возврат в режим «Стоп-кадр/Freeze». Индикатор кнопки подсвечивается желтым.
13	Кнопка/ энкодер «В»		1. Включение В- режима сканирования 2. Изменение усиления В-изображения (BGain) 3. Просмотр записи	Способ управления: В режиме сканирования: - нажатие кнопки приводит к возврату в В-режим из любого текущего режима; - вращение энкодера изменяет усиление В-изображения. В режиме «Стоп-кадр»: нажатие кнопки переключает режимы «Кинопетля» и «Покадровый просмотр»
14	Кнопка «Выбор»		1. Выбор активного эхоизображения в В/В и 4В режимах. 2. Выбор режима в попеременном дуплексе или попеременном триплексе.	Нажатие кнопки активирует следующее окно. Предыдущее переходит в режим «Стоп-кадр»
15	Кнопка/ энкодер «Шкала»		Управление: 1. частотой повторения зондирующих импульсов (PRF) в PW-режиме (шкала скоростей); 2. диапазоном скоростей в режиме цветового картирования скорости кровотока CD.	Горит индикатор «Шкала».
16	Кнопка/ энкодер «Фильтр»		Управления полосой режекции фильтра стенки в режимах PW, PD, CD.	Горит индикатор «Фильтр».

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

40

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Подпись и дата

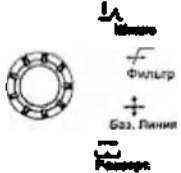
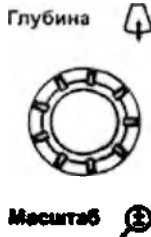
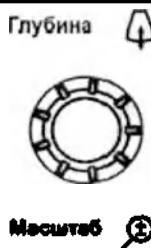
Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
17	Кнопка/энкодер «Базовая Линия»		Управление базовой линией отображения скоростей кровотока в PW-режиме.	Горит индикатор «Базовая линия».
18	Кнопка/энкодер «Развёртка»		Управление скоростью развертки М- или PW-режима.	Горит индикатор «Развертка».
19	Кнопка/энкодер «Глубина»		Управления глубиной сканирования	Исходное состояние: Горит индикатор возле символа  Способ управления: Вращение энкодера изменяет глубину сканирования. Нажатие кнопки – переход в режим «Масштаб».
20	Кнопка/энкодер «Масштаб»		Управление масштабом (увеличением / уменьшением) текущего В- изображения.	Исходное состояние: Горит индикатор возле символа  Способ управления: Вращение энкодера изменяет масштаб текущего В- изображения. Нажатие кнопки – переход в режим «Глубина».
21	Кнопка «HDZ» (Высокое разрешение)		Масштабирование в режиме высокого разрешения (Регулировка для всех датчиков доступна всегда)	В режиме сканирования: Первое нажатие кнопки приводит к наложению окна HDZ масштабирования на поле В- изображения. Перемещением «трэкбола» возможно позиционировать HDZ- окно на интересующий фрагмент В- изображения. Для перехода в управление размером HDZ-окна необходимо нажать кнопку 

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

41

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
	Кнопка «HDZ» (Высокое разрешение)		Масштабирование в режиме высокого разрешения (Регулировка для всех датчиков доступна всегда)	Для возврата в режим управления положением HDZ- окна на В- изображении необходимо повторно нажать кнопку  Второе нажатие кнопки HDZ приводит к выводу увеличенного фрагмента Третье нажатие кнопки HDZ возвращает из увеличенного фрагмента. Для выключения окна высокого разрешения нажмите «Отменить» <i>В режиме Стоп-кадра:</i> Первое нажатие кнопки HDZ аналогично режиму сканирования. Второе нажатие кнопки HDZ аналогично режиму сканирования. Третье нажатие кнопки выключает режим HDZ.
22	Кнопки «Power/ Мощность»	Power   	Управление мощностью зондирующего УЗ сигнала.	
23	Кнопка «Маркер»		1. Включение режима управления положением и размером контрольных окон, маркеров или объемов	Исходное состояние – трекбол управляет изменением положения окна, маркера или объема. Нажатие – трекбол управляет изменением размера.

Подпись и дата

Инов. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инов. № подл.

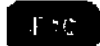
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

42

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
24	Мно- гофунк- циональные кнопки/ энкодеры «A1»... «A5»	A1  A2  A3  A4  A5 	Выбор и изменение параметров мно- гофункционального программного меню	Исходное состояние: По включению аппарата внизу экрана видна строка меню энкодеров для вы- бранного режима с наиболее часто изменяемыми пара- метрами управления, кото- рая является верхней стро- кой полного меню мно- гофункциональных энкоде- ров. Способ управления: Вызвать вид полнопро- граммного меню можно нажатием энкодеров A1..A5 Выбор параметра осущест- вляется нажатием соответ- ствующего энкодера, а из- менение – его вращением. Заккрыть полное меню энко- деров можно нажатием F Menu кнопки 
25	Кнопка «Запись/ Store»		Сохранение эхоизоб- ражения в архив базы данных.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие – сохранение эхо- изображения в архив базы данных для выбранного па- циента. В процессе записи эхоизображения в архив ин- дикатор кнопки подсвечива- ется желтым. Если пациент выбран не был, то появится окно выбора или создания нового пациента. По окончании процесса за- писи индикатор кнопки под- свечивается зеленым.

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

43

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
26	Кнопка «Печать/ Print»		Печать ультразвукового изображения на принтере.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие – появится окно выбора и предварительных настроек принтера и печати. Нажатие кнопки «ОК» запустит печать ультразвукового изображения на принтере. Индикатор кнопки подсвечивается желтым. По завершению печати индикатор кнопки «Печать» подсвечивается зеленым.
27	Кнопка «Протокол/ Results»		Вызов протокола (отчета).	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие – вызов окна «Протокол». Индикатор кнопки подсвечивается желтым. Нажатие кнопки «Выход» закрывает окно «Протокол», индикатор кнопки подсвечивается зеленым.
28	Кнопка «Фокус»		Включение/ выключение управления положением фокусов.	Исходное состояние: Не активна. Индикатор кнопки подсвечивается зеленым. Способ управления: Первое нажатие – управление положением фокусов с помощью «трекбола». Индикатор кнопки подсвечивается желтым. Второе нажатие – выключение управления фокусом. Индикатор кнопки подсвечивается зеленым.

Изм. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

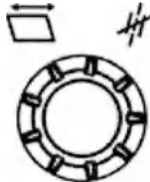
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

44

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
29	Кнопка «Измеритель»		Включение/ выключение режима измерения линейного расстояния.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Первое нажатие – включение режима измерения линейного расстояния. Индикатор кнопки «Расчеты» подсвечивается желтым. Следующее нажатие – выключение режима измерений линейного расстояния. Индикатор кнопки «Расчеты» подсвечивается зеленым.
30	Кнопка «Расчёты»		Включение меню измерений.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие – вывод на экран меню измерений (и сервисов). Индикатор кнопки подсвечивается желтым. Следующее нажатие – закрытие меню. Индикатор кнопки подсвечивается зеленым.
31	Энкодер угла наклона		Изменение угла наклона маркеров в PW, B/D-режимах и контрольных объемов в CW, PD и TD-режимах	Способ управления: Вращение вправо – поворот по часовой стрелке. Вращение влево – поворот против часовой стрелки. Нажатие – выбор быстрого режима переключения угла наклона маркера/объекта изменения (маркер или контрольный объем)

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

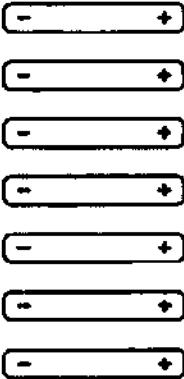
ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

45

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
32	Кнопка «Запись» (Запись/3D)		Управление режимом регистрации серии эхокадров двумерного изображения (трёхмерной или панорамной реконструкции эхоизображения).	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие и удержание кнопки в режиме «Старт» – запись изображения. Индикатор кнопки подсвечивается желтым. Отпускание кнопки – конец регистрации. Индикатор кнопки подсвечивается зеленым. Произойдет автоматический переход в режим воспроизведения двумерного изображения (трехмерной и панорамной реконструкции).
33	Кнопки «TGC» (Time Gain Control)	тсс 	Изменение усиления по глубине сканирования (ВAPУ – временная автоматическая регулировка усиления)	Исходное состояние: Вертикальная прямая линия ВAPУ в правой части поля эхоизображения. Значение усиления по глубине по умолчанию. Принцип действия: - Выставленная глубина делится на 6 отрезков, соединенных друг с другом (кроме крайних); - 2 края и 5 узлов соответствуют кнопкам «TGC»; - Нажатие «+» приводит к усилению (узел перемещается вправо), нажатие «-» приводит к ослаблению (узел перемещается влево)
34	Кнопки «Громкость»	Громкость 	Управление громкостью звука доплеровского сигнала.	Исходное состояние: Нажатие правой кнопки приводит к увеличению громкости. Нажатие левой кнопки приводит к уменьшению громкости

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
35	Кнопка «Настройки/Settings»		Открытие диалогового окна пользовательских настроек.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Нажатие – открытие диалогового окна «Настройки/Settings». Нажатие кнопки «Выход/Exit» закрывает окно «Настройки/Settings»
36	Кнопки «Яркость»	   	Управление яркостью изображения.	Исходное состояние: Нажатие правой кнопки приводит к увеличению яркости. Нажатие левой кнопки приводит к уменьшению яркости.
37	Кнопки «Контраст/Contrast»	   	Изменение контрастности активного изображения (динамического диапазона).	Исходное состояние: Нажатие правой кнопки приводит к увеличению контрастности. Нажатие левой кнопки приводит к уменьшению контрастности.
38	Кнопка «Автоподстройка»	 	Включение/выключение режима автоматической оптимизации параметров сканирования и постпроцессорной обработки.	
39	Кнопка «View Field»	 	Выбор ширины поля сканирования.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Каждое нажатие уменьшает поле сканирования от предустановленного значения в следующем порядке: VF-87% – 87% максимальной ширины; VF-75% – 75% максимальной ширины; VF-62% – 62% максимальной ширины; VF-100% – максимальная ширина
40	Кнопка «Help/Помощь»	Help 	Вызов «Руководство по эксплуатации» в электронном виде	

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № год.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

47

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
41	Кнопка «Tools/ Инстру- менты»	Tools 		
42	Кнопка «F Menu»	F Menu 	Свёртка программно- го меню многофунк- циональных энкоде- ров A1...A5, соответствующего активному режиму.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Если предварительно было открыто полное меню энкодеров A1...A5, то Нажатие – сворачивает полный вид программного меню энкодеров A1...A5.
43	Кнопка «InvH» (Inverse harmonic)		Включение/ выключе- ние режима ин- версной гармонии.	Включается только после включения кнопки «THI»
44	Кнопка «THI» (Tissue Harmonic Imag-ing)		Включение/ выключе- ние режима ткане- вой (2-ой) гармонии	Исходное состояние: Не активна.
45	Кнопка «Wtrack»	WTrack Эл.артер. 	Включение режима оценки эластичности сосудов WTrack .	В М-режиме, нажатие кнопки «WTrack» включает запись М-изображения.
46	Кнопка «Pan»	Pan Панор 	Включение/ выключе- ние режима пано- рамной реконструк- ции изображения	
47	Кнопка «InvC» (Inverse Color)	InvC  Инв.цв. 	Управление инверси- ей цветовой палитры и цветового изобра- жения	При нажатии цветовая палитра инвертируется от- носительно базовой линии. В палитре по включению режима поток к датчику кодируется КРАСНЫМ цветом, а поток от датчика – СИНИМ цветом. В инвертированной палитре поток к датчику кодирует- ся СИНИМ цветом, а поток от датчика – КРАСНЫМ цветом.

Подпись и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

48

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 3.3

1	2	3	4	5
48	Кнопка «Поворот эхо- изобра- жения»		Управление инверси- ей В-изображения по осям X и Y.	Исходное состояние: Не активна. Способ управления: Первое нажатие – переворот эхоизображения по оси X. Второе нажатие – переворот эхоизображения по оси Y. Третье нажатие – переворот эхоизображения по оси X. Четвертое нажатие – переворот эхоизображения по оси Y.
49	Кнопка «User/ Пользо- ватель»		Включение/выключение режима выбора активно- го (текущего) пользова- теля.	Нажатие приведет к появлению окна выбора пользователя/врача. Создание нового пользова- теля производится в окне «Настройки» (F1), закладке «Главная»
50	Кнопка «Эласто»		Включение/выключение режима «Сдвиговой эластографии»	Нажатие кнопки включает режим измерения «Сдвиговой эластографии»

Подпись и дата

Инов. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инов. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						49

3.4 Подготовка к использованию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРАМИ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ В НЁМ ОПИСАНЫ.
- УСТАНОВИТЕ АППАРАТ НА РОВНУЮ ПОВЕРХНОСТЬ.
- ВСТАВЬТЕ СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА В РАЗЪЁМ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА. ВСТАВЬТЕ ШНУР В РОЗЕТКУ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА С ЗАЗЕМЛЯЮЩИМ ВЫВОДОМ.
- НЕЛЬЗЯ ВКЛЮЧАТЬ АППАРАТ В ПЕРЕНОСНОЙ СЕТЕВОЙ ФИЛЬТР.
- ПРИ ПЕРВОМ ПРИМЕНЕНИИ АППАРАТА УСТАНОВИТЕ ДАТУ И ВРЕМЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОЙ РЕГИСТРАЦИИ СОБЫТИЙ.
- ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АППАРАТА ПРОВЕДИТЕ САМОДИАГНОСТИКУ, ПРОВЕРТЕ ГЕРМЕТИЧНОСТЬ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА.

Аппарат включается с помощью переключения клавиши включения «Сеть», расположенной на боковой панели в положение «Вкл», обозначенного символом «I». Затем для запуска программного обеспечения аппарата необходимо нажать кнопку «ВКЛ», расположенную на панели справа от клавиши «Сеть». После загрузки программного обеспечения появляется рабочее окно программы и во вкладке «Робот» надпись «Готов» что свидетельствует о том, что аппарат готов к работе.

3.5 Порядок эксплуатации аппарата

Аппарат работает в следующих режимах:

1. Первичная диагностика
2. Установка ультразвукового блока в положение для абляции
3. Настройка ультразвукового изображения (В-эхограмма)
4. 3D – сканирование
5. Выбор области абляции, разбиение на слои, выбор зоны термического контроля, начальных параметров режима абляции, получение «сырых данных»
6. Подбор оптимальных параметров абляции
7. Абляция дальнего слоя от излучателя.
8. Термический контроль
9. Затем пункты 7,8 повторяются с приближением зоны абляции к поверхности ультразвукового блока

3.5.1 Первичная диагностика

Для проведения качественной первичной диагностики в аппарате предусмотрен линейный датчик, который используется по усмотрению врача. Интерфейс программы устроен таким образом, чтобы управление было интуитивно понятно.

3.5.2 Установка ультразвукового блока в положение для абляции

Для установки ультразвукового блока на место терапии необходимо нажать на кнопку 1 (Рисунок 3.2), затем взяться за ручки 3 и плавными движениями без резких рывков привести на место терапии (мишень). Убедившись в хорошем контакте с телом человека отпустить кнопку 1.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

50

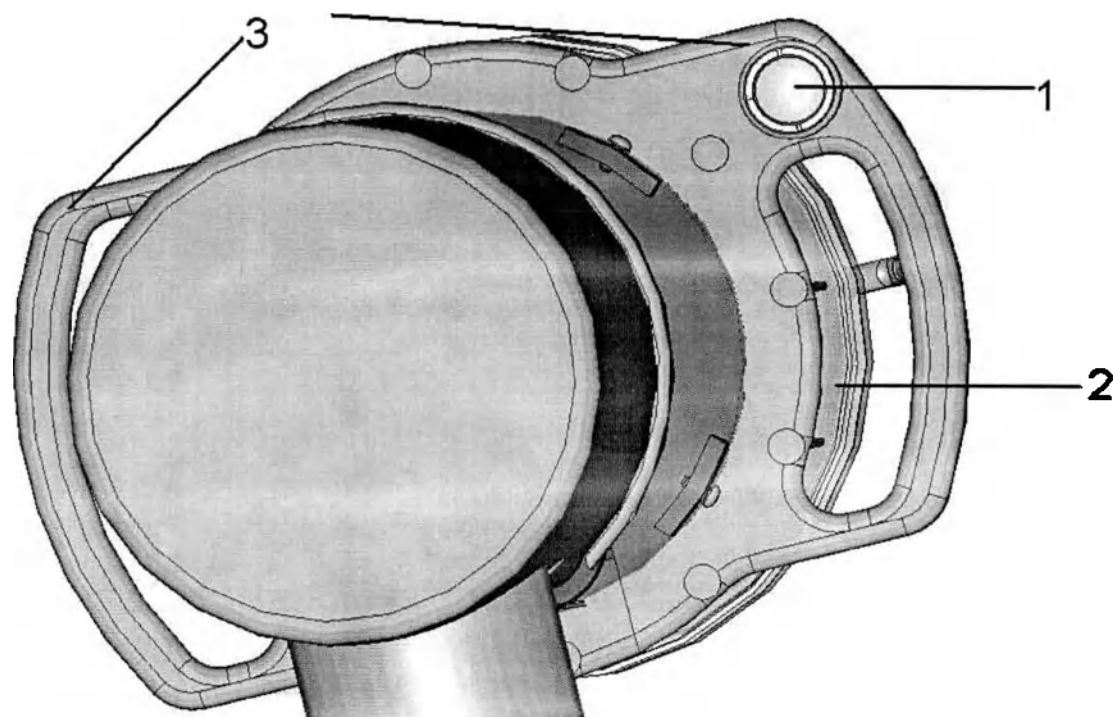


Рисунок 3.2 Блок ультразвуковой (вид сверху)

1 – кнопка фиксации движения ультразвукового блока, 2 – резервуар с иммерсионной жидкостью, 3 – поручни.

3.5.3 Настройка ультразвукового изображения (В-эхограмма)

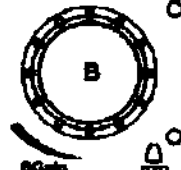
Для проведения настройки необходимо вывести дополнительное окно диагностического изображения, нажав кнопку «УЗ-Диаг» в основном окне программы (Рисунок 3.22).

В-режим – режим черно-белого изображения, является предустановочным при включении аппарата. В-режим не выключается, он может быть переведен в состояние «Стоп-кадр». Изображение В-режима на основной рабочей частоте формируется зондированием и приемом отраженных сигналов на одних и тех же частотах из диапазона рабочих частот датчика.

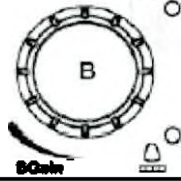
В-изображение в режиме 2-ой гармоники (гармоническая визуализация тканей) формируется зондирующими сигналами низкочастотной области рабочего диапазона частот, а прием отраженных сигналов ведется на удвоенных частотах верхней части диапазона частот.

В-изображение в режиме инверсной гармоники формируется последовательно инверсными сигналами низкочастотной области рабочего диапазона частот, а прием отраженных сигналов ведется на удвоенных частотах верхней части диапазона частот. Данный режим позволяет уменьшить влияние сигналов 1-ой гармоники на гармоническое изображение. Основные органы управления В-режимом представлены в таблице 3.4.

Таблица 3.4 – Основные органы управления В-режимом.

Функция	Действие	Орган управления
Включение В-режима	Нажать кнопку энкодера	

Продолжение таблицы 3.4

Функция	Действие	Орган управления
Регулирование яркости изображения / усиления	Вращать энкодер	
Компенсация усиления по глубине	Нажать соответствующие кнопки «TGC»	
Управление яркостью изображения	Нажать кнопки «Яркость»	
Регулирование динамического диапазона	Нажать кнопки «Контраст/Contrast»	
Включение/выключение режима тканевой (2-ой) гармоник	Нажать кнопку «THI»	
Включение/выключение режима инверсной гармоник.	Нажать кнопку «InvH» (только при нажатой кнопке «THI»)	
Включение автоматической оптимизации яркости эхоизображения	Нажать кнопку «Автоподстройка». Для выключения – нажать и удерживать в течение 3 с.	

Назначение энкодеров A1..A5 в В-режиме приведено в таблице 3.5.

Подпись и дата

Инов. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инов. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

52

Таблица 3.5 – Назначение энкодеров A1..A5 в В-режиме

Режимы	Страница	Энкодер				
		A1	A2	A3	A4	A5
В, В/М	1	Freq $\diamond$ 1	Res $\diamond$ 1	NMI $\diamond$ 1,5,6	NFoc 1	FocSpac 1
	2	ProV / SView $\diamond$ 1,2	Post $\diamond$ 1,2	Map 1,2	SAP 1	DNF 1,7
	3	C $\diamond$ 1	RjL $\diamond$	Dens $\diamond$ 1	LF $\diamond$ 1,7	DF $\diamond$ 1,7

Примечания.

$\diamond$ – численное значение.

1 – в режиме «сканирование».

2 – в режиме «стоп-кадр» («серый» фон ячейки).

3 – при включенном ADM.

4 – при включенном sADM.

5 – только для линейных датчиков.

6 – при активном режиме многокурсного составного изображения (MCI).

7 – при неактивном режиме многокурсного составного изображения (MCI).

8 – не в дуплексном и в триплексном режимах.

9 – при активном режиме оценки жесткости тканей Elasto.

10 – только при переключении в режим М из ВС-режима.

11 – только при переключении в режим М из PF-режима.

3.5.4 Режим сдвиговолновой эластографии (SWE- режим)



1) Используя данный режим необходимо помнить, что известные артефакты возникающие при проведении УЗ исследований и выявляемые на изображении, а именно – реверберация, зеркальные помехи и помехи от воздуха, приводят к значительным искажениям измерений жесткости тканей!

2) При измерениях жесткости тканей необходимо обращать внимание на величину относительной ошибки измерений жесткости δ , более достоверными необходимо считать результаты измерений с меньшим значением δ .

3) Для повышения достоверности измерений необходимо избегать ракурсов, при которых между местом формирования сдвиговой волны (далее по тексту – СВ) и окном картирования жесткости находятся большие сосуды или иные образования с жидкостью, а также костные ткани!

Подготовка

Выберите датчик и тип исследования. Режим эластографии реализован для фазированных и линейных датчиков

Включение режима

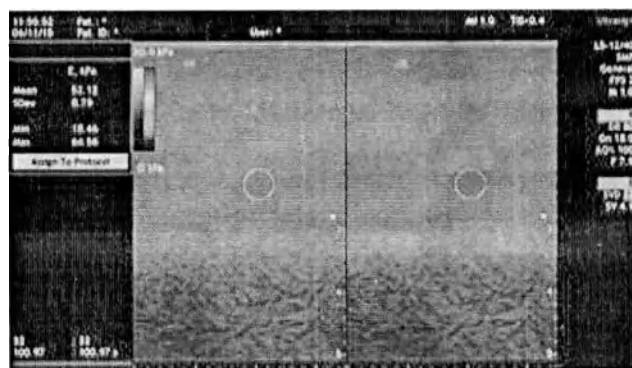
Режим сдвиговой эластографии включается нажатием кнопки , а выключается

повторным нажатием кнопки  или кнопки энкодера , или кнопок включения других режимов.

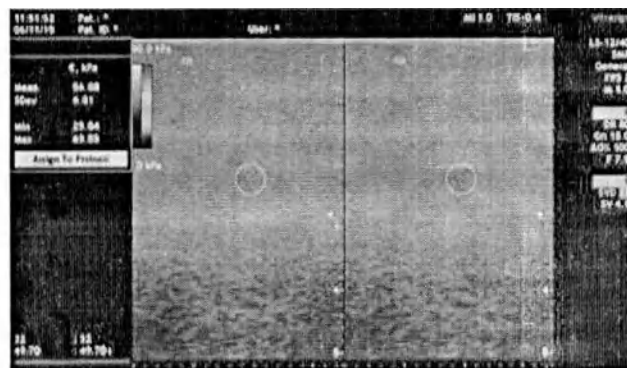
Оптимизация изображения в режиме сдвиговой эластографии

Оптимизация изображения режима SWE и выбор измерений достигается изменением следующих параметров:

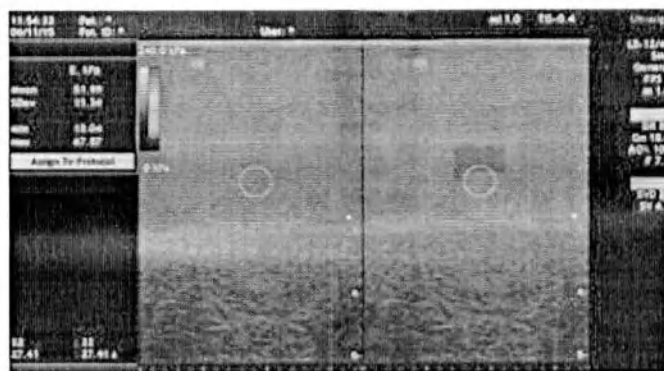
- шкала жесткости (скорости сдвиговой волны) (значения от 10 до 600 кПа, предустановленное значение 60 кПа), управляется энкодером (Шкала/Scale), голубой цвет соответствует мягкой ткани (малой скорости), а красный – жесткой ткани (большой скорости), см. рисунок 3.3 а-в.



а



б



в

Рисунок 3.3

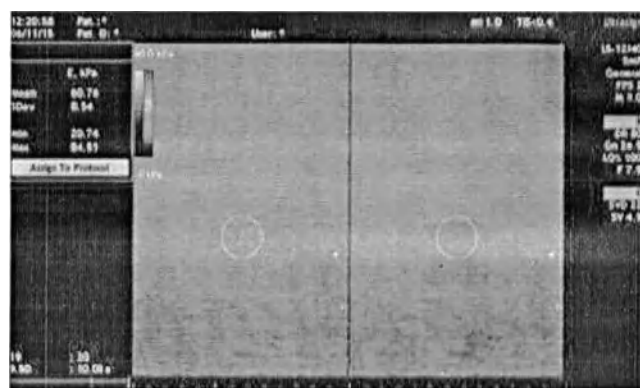
ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

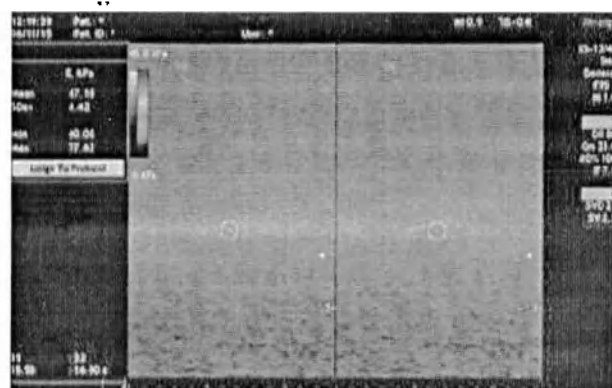
54

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

- размер контрольного объема KO/SV (значения от 0.1 до 8.8 мм, предустановленное значение 4.9 мм), управляется энкодером A2 – первая страница меню, см. рисунок 3.4;



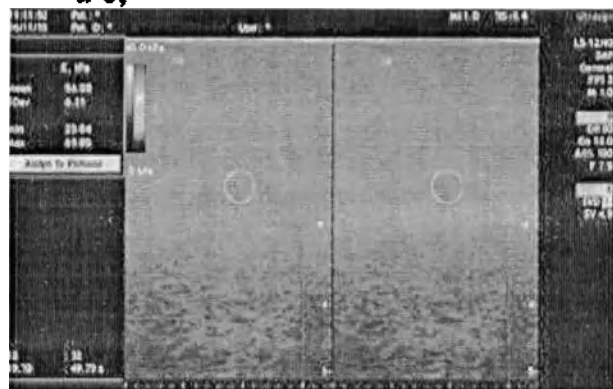
а



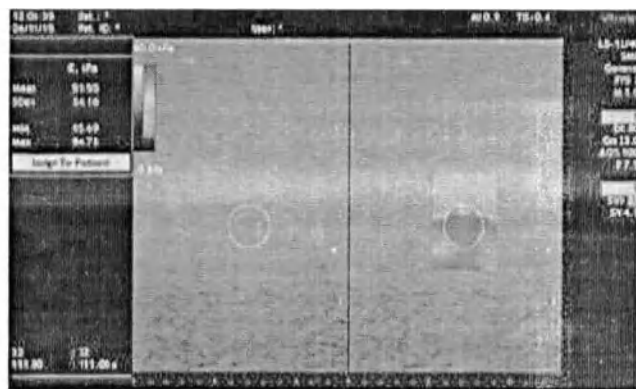
б

Рисунок 3.4

- полупрозрачность цветного изображения Mix (значения от 0.0 до 1.0 с шагом 0.1, предустановленное значение 0.3), управляется энкодером A3 – первая страница меню, уменьшение значения параметра – увеличивает прозрачность до 100%, см. рисунок 3.5 а-б;



а



б

Рисунок 3.5

- включение/выключение режима одновременного отображения изображения В и В изображения с окном картирования жесткости (предустановленный режим В/SE),

управляется кнопкой



, см. рисунок 3.6;

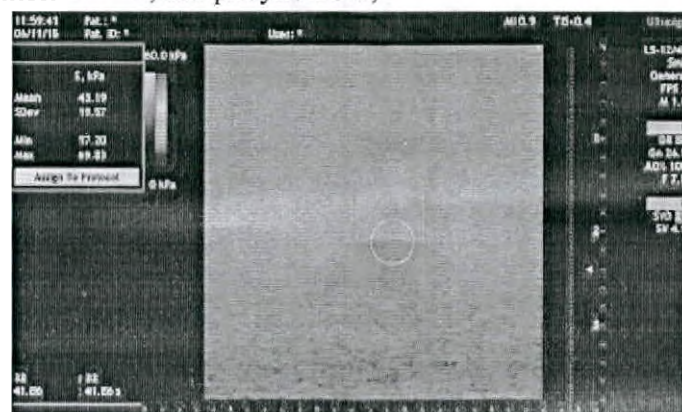
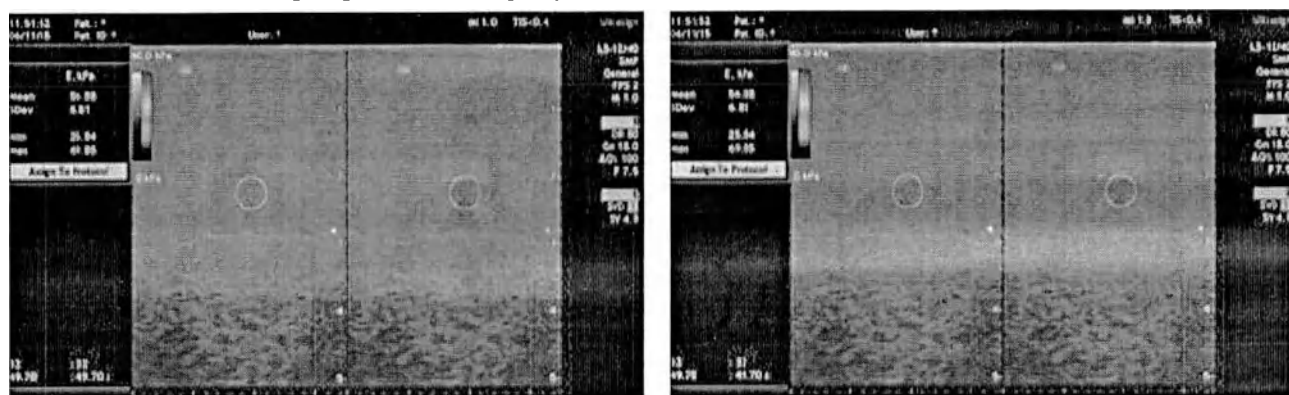


Рисунок 3.6

- порог картирования жесткости ПорЭ/ЕThг (значения от 1 до 10, предустановленное значение 4), управляется энкодером А3 – вторая страница меню. Меньшее значение ПорЭ позволяет визуализировать значения жесткостей сигналов малого уровня и сигналов, искаженных артефактами, см рисунок 3.7 а,б;

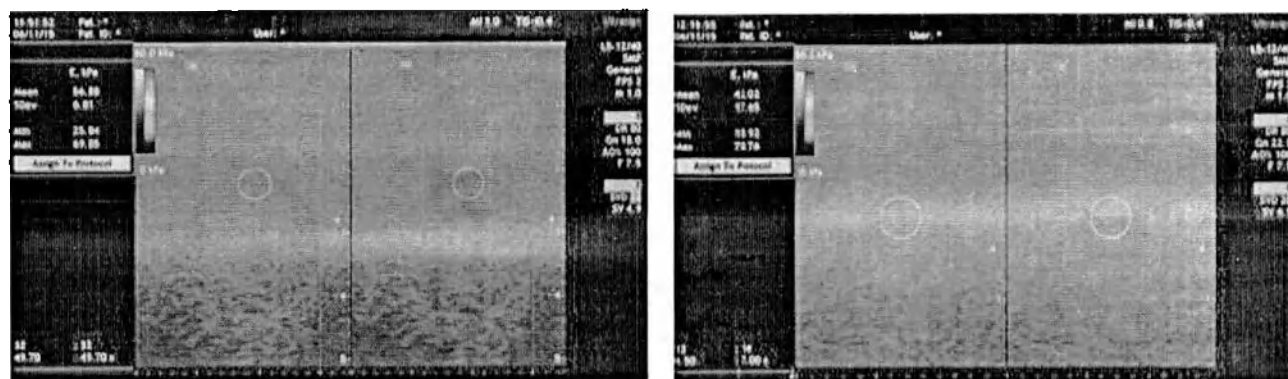


а

б

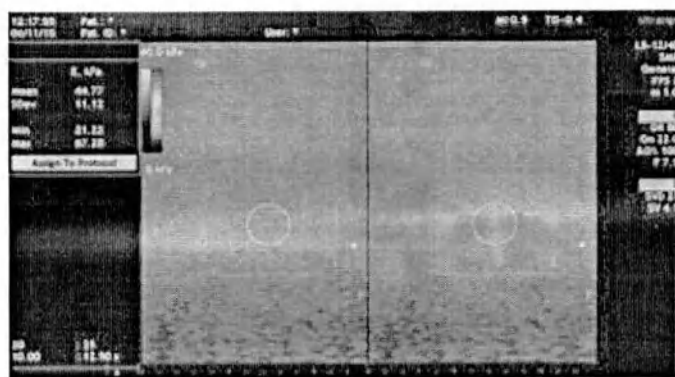
Рисунок 3.7

- размер окна цветового картирования Min/Middle/Max (предустановлен размер Min), управляется энкодером А4 – первая страница меню, см. рисунок 3.8 а-в;



а

б



в

Рисунок 3.8

- параметр картирования модуль Юнга/скорость сдвиговой волны кПа/м/с/кПа/м/с (предустановленное значение кПа), управляется энкодером А5 – первая страница меню, см. рисунок 3.9 а,б;

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

56

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

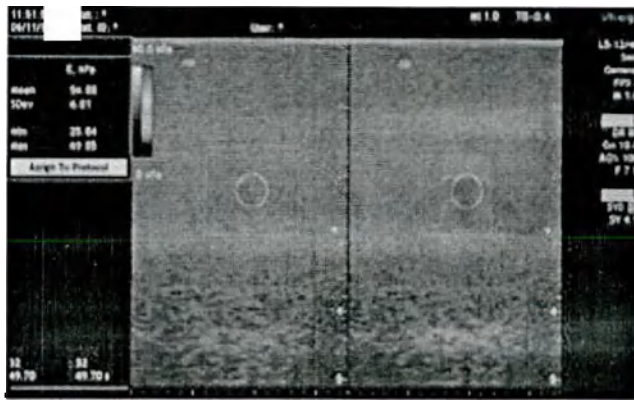
Подпись и дата

Инд. № дубл.

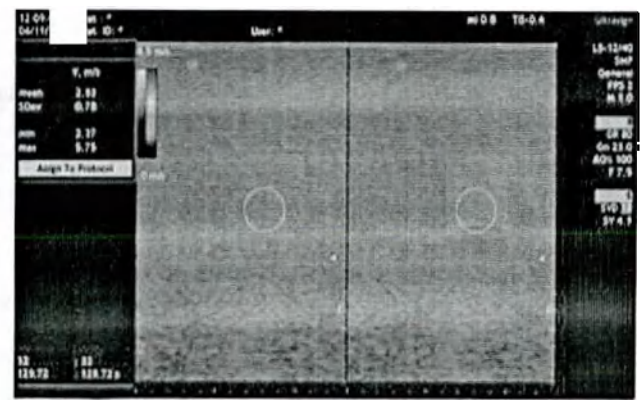
Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.



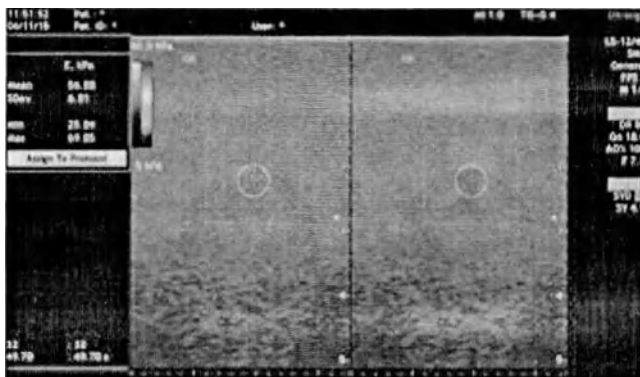
а



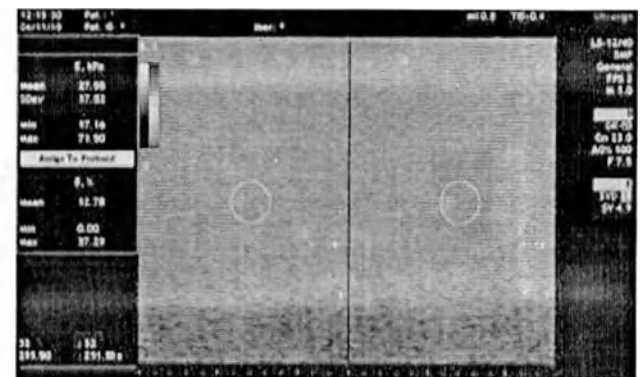
б

Рисунок 3.9

- параметр картирования модуль Юнга (скорость сдвиговой волны)/ относительная ошибка измерения $\delta E/\delta$ (предустановленное значение модуль Юнга), управляется энкодером A1 – вторая страница меню, см. рисунок 3.10 а,б;



а



б

Рисунок 3.10

- индикация измерений жесткости E или одновременно индикация измерений жесткости E и относительной ошибки измерения $\delta E/\delta$ / $E+\delta$ (предустановленное значение E/ δ), управляется энкодером A2 – вторая страница меню, см. рисунок 3.11;

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

57

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

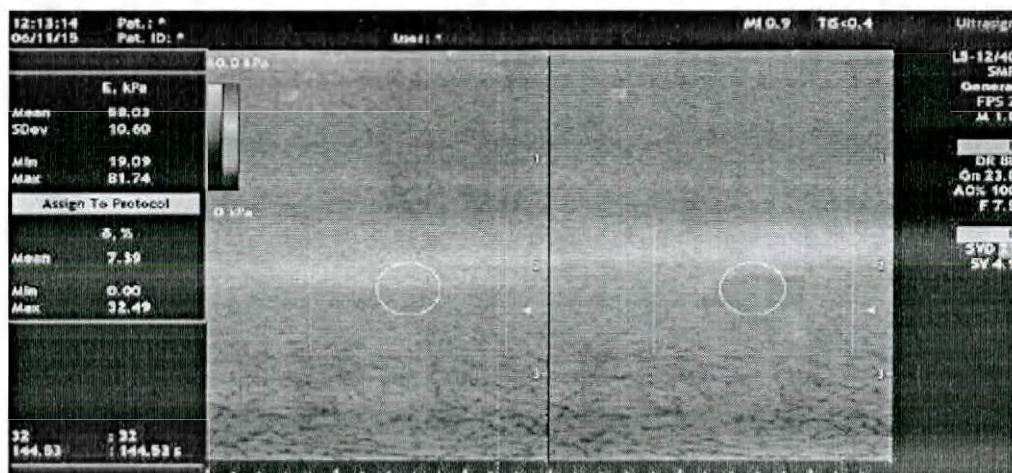


Рисунок 3.11

Кроме того, предварительной настройкой задаются следующие параметры режима (нажать кнопку F1, в диалоге Settings&Service выбрать вкладку Modes, открыть узел SE):

«Тип контрольного объема/Gatetype» – вид контрольного объема (значения: «Круг/Circle», «Квадрат/Square», предустановленное - «Круг/Circle»);

«Раскладка В/СВЭ/В/SWELayout» – положение изображений для режима В/ВЕ, (значения: «Слева/Справа(Left/Right)», «Сверху/Снизу(Top/Bottom)», предустановленное - «Слева/Справа(Left/Right)»);

«Сдвоенный режим по умолчанию/DualnessbyDefault» – отображение одного или двух окон по включению режима, предустановленное значение «Вкл./On».

3.5.5 Работа в режиме сдвиговолновой эластографии

Выберите датчик и область исследования. Выведите на середину изображения область интереса для измерения жесткости ткани. Включите режим SWE. На В-изображении появляется окно цветового картирования оценок жесткости ткани в виде значений модуля Юнга Е. Положение окна картирования изменяется манипулятором «трэббол». В окне картирования отображаются цветное изображение жесткости ткани и двумерный контрольный объем (КО) (см. поз.3 рисунка 3.12).

Управление КО осуществляется манипулятором «трэббол» после нажатия кнопки



(Маркер/Marker) (повторное нажатие кнопки управление окном картирования).



(Маркер/Marker) возвращает

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

58

Изм Лист № докум. Подп. Дата

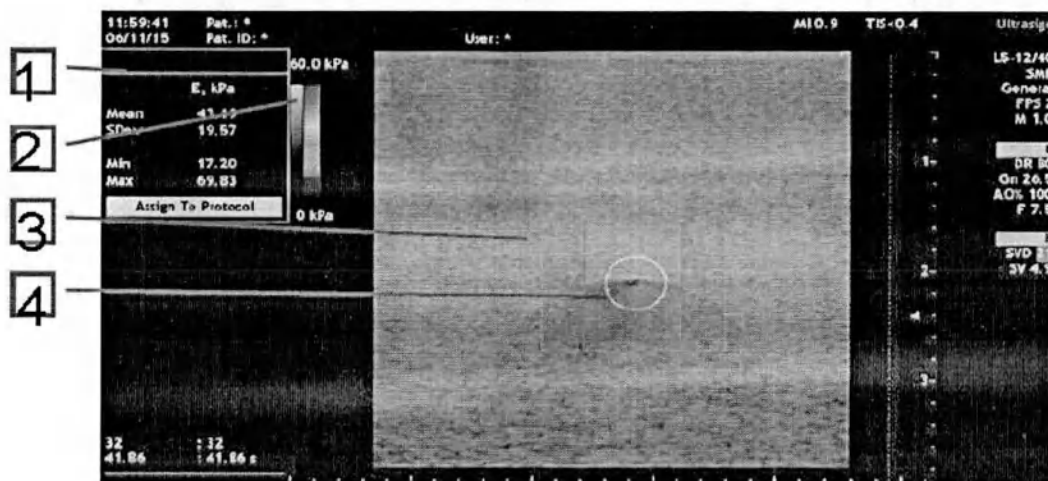


Рисунок 3.12

1 – индикация оценок жесткости ткани; 2 – шкала жесткости ткани (модулей Юнга); 3 – окно картирования; 4 – контрольный объем.

Для получения количественных оценок жесткости удерживайте датчик в неизменном положении и без какого-либо давления так, чтобы окно картирования находилось в неизменном положении на области интереса в течение 4-5 секунд. После чего в окне картирования жесткости появятся цветное изображение и в окне измерений – параметры жесткости ткани в контрольном объеме. В окне измерений индицируются среднее, стандартная девиация, минимальное и максимальное значения модуля Юнга.

После появления устойчивого цветного изображения в окне картирования жесткости продолжайте удерживать датчик в неизменном положении, чтобы убедиться в стабильности полученных результатов. Нажатием кнопки  (Стоп-кадр/Freeze) можно завершить процесс измерений. Проведя повторные измерения, можно убедиться в повторяемости результатов измерений. В режиме «Стоп-кадр» с помощью манипулятора «шар» можно просмотреть все кадры, сохраненные в кинопетле в процессе поведения исследования, и выбрать кадр с наиболее достоверными измерениями. После выбора кадра можно вывести числовые значения жесткости любого фрагмента окна картирования и установить КО на область интереса. Полученные числовые значения жесткости можно сохранить в протокол измерений.

3.5.6 Сохранение установленных параметров

Если результат оптимизации изображения в данном рабочем режиме для данного датчика и типа исследования Вас удовлетворяет, есть возможность сохранить установленные параметры для дальнейшей работы. Для этого необходимо:

- Вызвать диалоговое окно «Настройки/Settings», нажав кнопку .
- перейти на страницу «Параметры режимов/Mode Parameters» диалогового окна «Настройки/Settings».
 - произвести захват оперативных регулировок, установленных для текущего режима сканирования, датчика и типа исследования с помощью органов управления прибором, нажав экранную кнопку «Захватить/Capture».
 - создать новую начальную настройку, нажав экранную кнопку «Сохранить как/Save As...». Имя новой начальной настройки образуется автоматически путем добавления цифр к имени текущей начальной настройки;

- установить начальную настройку, созданную пользователем, как установку по умолчанию для данного типа исследования и данного датчика, нажав экранную кнопку «Использовать по умолчанию/Set As Default».

- Созданную настройку можно выбрать из меню «Датчик/Тип исслед./Настройка» по



нажатию кнопки «Выбор датчика».

3.5.7 Режим «Автоподстройка»

Режим «Автоподстройка» является режимом автоматической оптимизации эхоизображения.

Включение режима автоматической оптимизации эхоизображения производится нажатием кнопки «Автоподстройка».

При активном В-режиме при включении режима автоматической оптимизации эхоизображения происходит автоматическая установка усиления BGAIN и BAPU/TGC с целью оптимизации яркости эхоизображения (только для В-режима). Средняя яркость оптимизируется за счет усиления, а выравнивание яркости по глубине – за счет BAPU. Выключение режима автоматической оптимизации эхоизображения производится длительным нажатием кнопки «Автоподстройка».

Кнопка «Автоподстройка» активна только во время чистого В-режима.

Автоматическая оптимизация эхоизображения в PW-, CW-, а также в дуплексных и триплексных режимах предназначена для автоматических подстроек шкалы и базовой линии.

По первому короткому нажатию кнопки «Автоподстройка» происходит автоподстройка шкалы и базовой линии и запоминаются настройки до первого нажатия: шкала, базовая линия и фильтр стенки. По каждому следующему короткому нажатию кнопки «Автоподстройка» вновь происходит автоподстройка шкалы и базовой линии. По длительному нажатию кнопки «Автоподстройка» происходит «откат» к сохраненным настройкам.

3.5.8 Быстрая регулировка BAPU (TGC)

Данная регулировка реализована для быстрой и удобной манипуляции с BAPU. Для быстрой регулировки BAPU в режиме Старт вращайте энкодер

Для возвращения шкалы регулировки BAPU в исходное положение, необходимо нажать кнопку

Быстрая регулировка BAPU приведена в таблице 3.7

A5



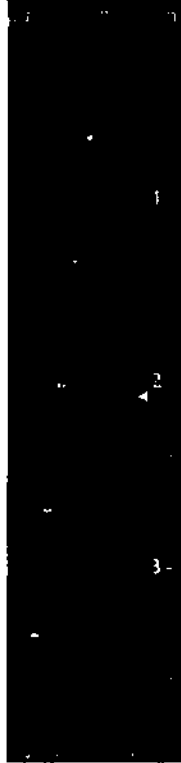
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
60

Таблица 3.7 – Быстрая регулировка ВАРУ

Действие	Описание	Вид на экране
Вращение энкодера вправо A5 	Усиление по глубине в дальней зоне	
Вращение энкодера влево A5  BO	Ослабление сигнала по глубине в дальней зоне	

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

61

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Нажатие кнопки 	Возвращение ВАРУ в исходное положение	
---	--	---

3.5.9 Постобработка

1) С помощью манипулятора «трэкбол» установите зеленый измерительный объем на ближнюю к датчику стенку сосуда так, чтобы вся стенка сосуда, включая адвентицию, была внутри измерительного объема.

2) Нажмите кнопку «Выбор» для выбора красного измерительного объема. Установите красный измерительный объем на дальнюю стенку сосуда так, чтобы вся стенка сосуда, включая адвентицию, была внутри измерительного объема. При необходимости размер измерительного объема можно менять манипулятором «трэкбол», нажав кнопку «Маркер».

Кривые движения стенок позволят убедиться в корректности проведенной записи – если кривые сдвигаются относительно оси X, значит запись проведена на фоне значительного смещения сосуда относительно датчика, проводить измерения на таких данных не следует. Рекомендуется провести повторную запись.

3) Нажмите кнопку «Протокол». В появившемся окне в закладках «Сосуды» и «Каротиды» задайте значения систолического (САД) и диастолического (ДАД) артериального давления. Для этого наведите курсор на поле САД и ДАД и нажмите кнопку «Установить», вбейте с клавиатуры значения и нажмите «Enter». После установок САД и ДАД нажмите кнопку «Сохранить» и закройте окно «Протоколы».

4) Затем нажмите и прокрутите энкодер «A1» («Измерение»), и с помощью манипулятора «шар» установите левый вертикальный маркер желтого цвета перед первым минимумом выбранного сердечного цикла и зафиксируйте, нажав кнопку «Установить». Затем с помощью манипулятора «шар» установите правый вертикальный маркер красного цвета строго на второй минимум выбранного сердечного цикла и зафиксируйте, нажав кнопку «Установить» (см. рисунок 3.12). Произойдет автоматический расчет параметров.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

62

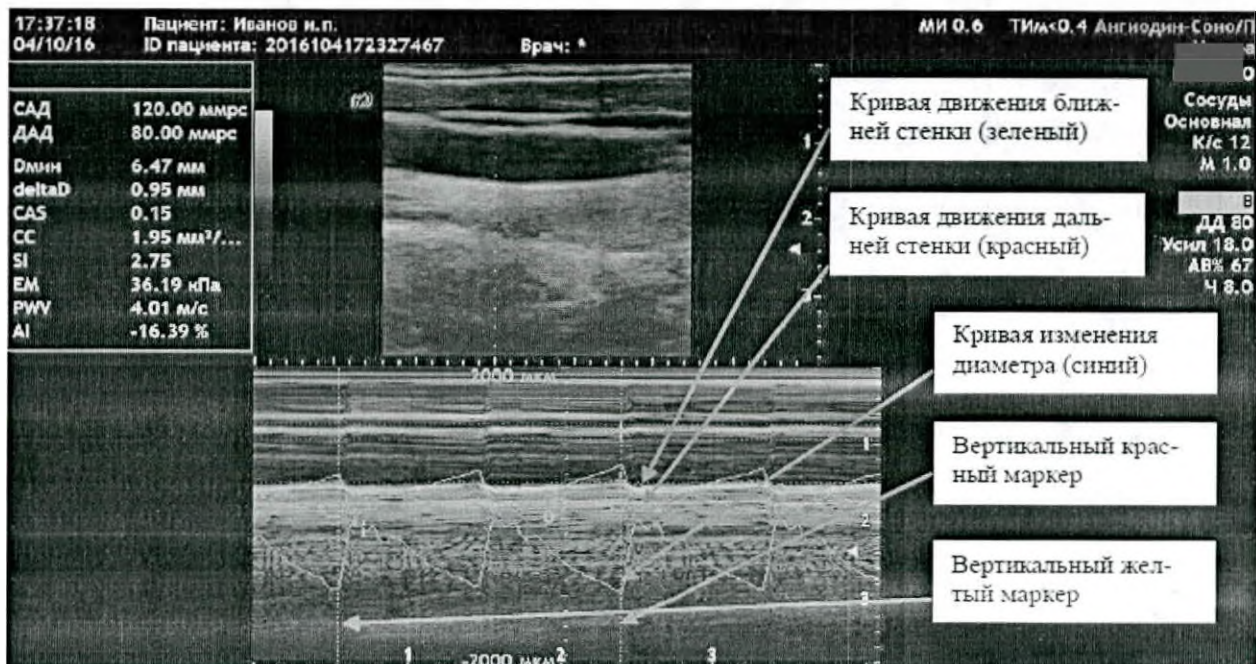


Рисунок 3.13– Вид окна в режиме оценки эластичности сосуда

5) При необходимости положение любого из маркеров может быть скорректировано следующим образом:

Нажмите кнопку «Маркер». Станет активным один из двух горизонтальных маркеров. Для активации второго необходимо нажать кнопку «Выбор». Можно поменять измеряемый объем, нажав кнопку «Маркер». При нажатии и прокрутке энкодера AI активируется желтый вертикальный маркер. Фиксация положения маркера производится нажатием кнопки «Установить», что приводит к активации красного вертикального маркера. Установив положение маркера, нажмите кнопку «Установить». Автоматически корректируются результаты измерений

3.6 Исследование пациента

3.6.1 Ввод и коррекция информации о пациенте

Начало каждого исследования начинается с ввода информации о пациенте. Создать нового пациента можно, нажав на панели управления аппарата кнопку «Пациент».



В открывшемся диалоговом окне наберите фамилию пациента с клавиатуры аппарата (см.рисунок 3.14).

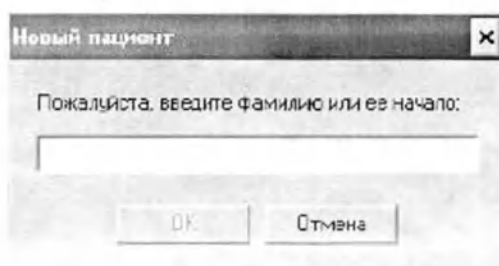


Рисунок 3.14 – Окно «Новый пациент»

Если пациент с такой фамилией уже есть в базе данных, появится диалоговое окно «Выбор пациента» – выберете из списка имеющихся фамилий, пользуясь клавишами

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

63

управления курсора «↑», «↓» или манипулятором «шар», нужного пациента и щелкните на «ОК».

Будет создано новое исследование, и все сохраненные эхоизображения, а также результаты протокольных измерений будут сохранены под именем этого пациента (см. рисунок 3.14).

Рисунок 3.15 – Окно «Выбор пациента»

Если же такого пациента в базе данных нет, щелкните на кнопке «Создать нового». В появившемся диалоговом окне «Создать нового пациента», перемещаясь по строчкам окна, клавишей «Tab» клавиатуры аппарата или курсором манипулятора «трэкбол», внесите паспортные данные пациента (см. рисунок 3.15).

Рисунок 3.16 – Окно «Создать нового пациента»

Ввод даты рождения (в формате: день, месяц, год рождения) пациента осуществляется с клавиатуры аппарата. Выбор пола пациента осуществляется клавишами управления курсора «↑», «↓» или манипулятором «трэкбол».

Отредактировать неверно внесенные данные пациента можно в окне «Журнал» базы данных. Для создания нового пациента в «Журнале регистрации» или нового исследования для уже существующего пациента нужно нажать кнопку «Новый Пациент» или «Новое Исслед.» в форме ввода данных Пациента и Исследования. Заполнить графы и нажать кнопку «Сохранить».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

64

3.6.2 Создание нового исследования для уже существующего пациента

При повторном обследовании пациента, результаты ранее проведенного исследования, которого уже сохранены в базе данных, будет создано новое исследование.

После ввода фамилии пациента в окно «Новый пациент», появится диалоговое окно «Выберите пациента» – выберите из списка имеющихся фамилий, пользуясь клавишами управления курсора «↑», «↓» или манипулятором «шар» нужного пациента и щелкните на «ОК». Будет создано новое исследование, и все сохраненные эхоизображения будут сохранены под именем этого пациента (см. рисунок 3.15).

3.6.3 Возобновление исследования

В течение рабочего дня (до 24 часов текущего дня) можно вернуться к проведению ранее начатого исследования.

Для возобновления исследования необходимо нажатием кнопки «Пациент» вызвать диалоговое окно «Новый пациент» и внести всю или часть фамилии пациента. В появившемся окне «Выберите пациента» выберите нужную фамилию и нажмите кнопку «ОК».

Возобновить исследование можно из окна «Журнал» базы данных. Архивирование данных

Архивирование базы данных необходимо для предотвращения возможных потерь, сохраненных в базе данных результатов ранее выполненных исследований. Архивирование базы данных рекомендуется проводить регулярно, не реже 1 раза в неделю.

В случае сбоя в работе базы данных можно восстановить ее последнюю работоспособную версию (результат последнего архивирования базы данных).

Для архивирования или восстановления данных необходимо войти в окно «Настройки», используя манипулятор «шар», и нажать на соответствующую кнопку.



Нажатие кнопки очистки



панели управления также удаляет с экрана результаты измерений.

3.6.4 Сохранение эхоизображений и кинопетель

Эхоизображение с параметрами сканирования может быть:

- сохранено в базе данных аппарата по нажатию кнопки «Запись»  панели управления;
- распечатано на принтере (см. п.27 таблицы 3.4 «Печать»).

Эхоизображение включает в себя содержимое всех полей экрана монитора кроме поля индикации назначения функциональных кнопок.

В базе данных можно сохранить до 200 тыс. эхоизображений или до 1 тыс. кинопетель.

После того как новый пациент или исследование были созданы, можно сохранять эхоизображения. Для этого, в состоянии «Стоп-кадр» или «Просмотр» нужно выбрать

необходимый скан и нажать на кнопку  «Сохранить» панели аппарата. В процессе сохранения эхоизображения на экране аппарата подсвечивается фирменный знак. Если перед

сохранением эхоизображения новое исследование не было создано, то по нажатию кнопки 

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

65

«Сохранить» откроется диалоговое окно создания нового пациента и эхоизображение будет сохранено после создания нового пациента.

После того как новый пациент или исследование были созданы, можно сохранять кинопетли. Для этого, после того как было проведено сканирование, из состояния «Стоп-кадр» нужно перейти в режим циклического воспроизведения кинопетли с помощью нажатия



энкодера «Кинопетля» панели управления аппарата и нажать на кнопку «Сохранить». В процессе сохранения кинопетли на экране аппарата выводится сообщение «Записывается файл AVI. Пожалуйста, подождите/ Recording AVI file. Please wait». После окончания процесса сохранения кинопетли можно продолжить сканирование.



Кинопетли занимают в памяти аппарата очень много места. Поэтому во избежание переполнения памяти аппарата сохранять кинопетли рекомендуется для экспорта на CD/DVD-диск, с последующим удалением их из базы данных.

3.6.5 Проведение абляции

1. Процедура абляции назначается после предварительной постановки диагноза. Пациент с диагнозом приходит на приём, где с помощью ультразвуковой диагностики (В-режим) подтверждается выявленное ранее новообразование.

2. После подтверждения области расположения новообразования, врач (помощник врача) с помощью комплекта иммобилизации органа фиксирует молочную железу, наносит эхо-гель, после чего располагает блок ультразвуковой над предполагаемым местом терапии, с помощью диагностического датчика уточняется расположение блока ультразвукового.

3. Снимают с блокировки робота (предварительно подготовленного к работе), переводят его в область терапии, убедившись что между местом проведения операции и конусом блока ультразвукового нет посторонних предметов, жидкостей и пр., кроме эхо-геля.

4. Врач вызывает режим предварительной 3D визуализации автоматическим вращением диагностического ультразвукового датчика, встроенного в блок ультразвуковой, при помощи шестого сочленения – Третьего запястья робота. Предварительно диагностический датчик выдвигается из своего начального положения с помощью нажатия кнопки [↓] вниз на 70 мм. Данные из ультразвукового блока диагностики поступают в ПК, строится 3D изображение, которое появляется в окне визуализации.

5. Врач при помощи программного обеспечения анализирует взаимное положение новообразования и блока ультразвукового и перемещает его относительно тела в оптимальное для абляции положение.

Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Инв. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						66

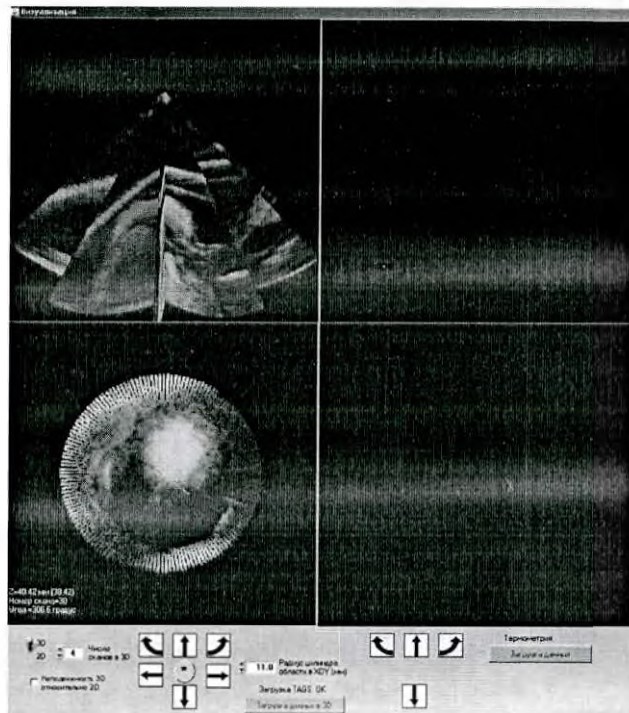


Рисунок 3.17

6. Врач при помощи программного обеспечения:

- выбирает начальную плоскость (положение диагностического датчика) и отмечает крайние точки новообразования;
- под контролем врача происходит разбиение области абляции на споты (единичные точки для высокоинтенсивного ультразвукового воздействия), установка расстояния шага, размера области абляции.

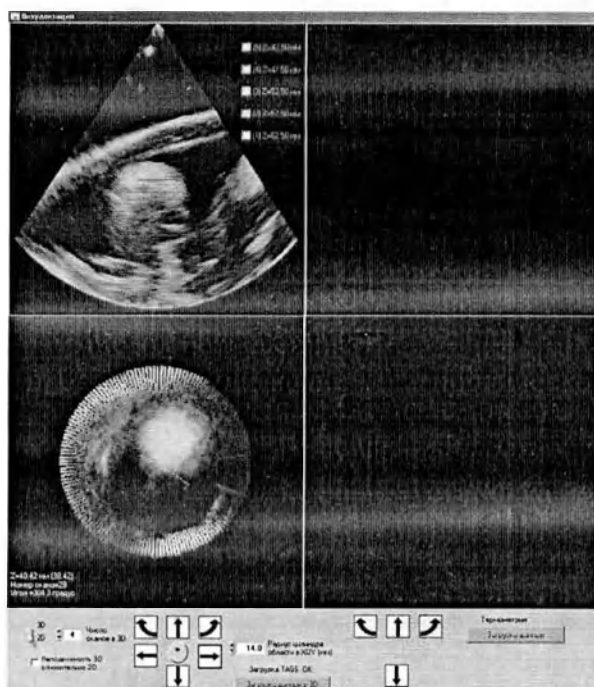


Рисунок 3.18

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

67

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

7. Программное обеспечение запускает вращение диагностического ультразвукового датчика, который установлен в ультразвуковом блоке. Происходит автоматический сбор данных для программы управления ПК.

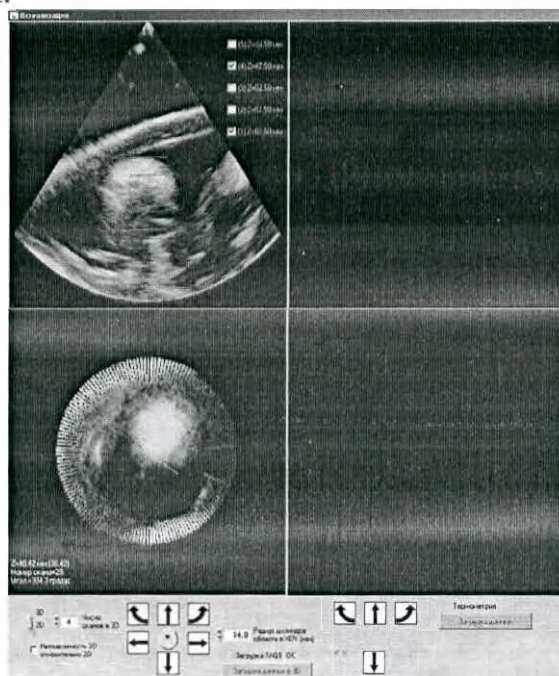


Рисунок 3.19

8. Врач запускает процесс абляции. Далее программное обеспечение начинает абляцию с самых удалённых спот от блока ультразвукового в самой дальней горизонтальной плоскости.

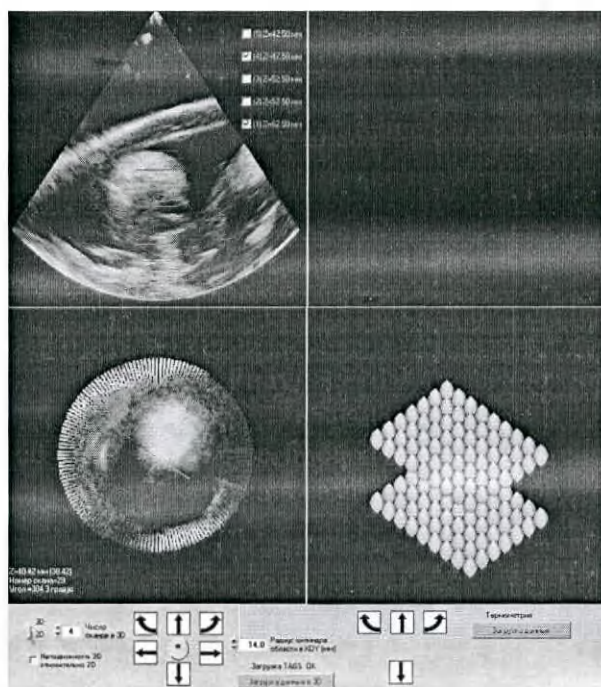


Рисунок 3.20

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

68

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

9. Периодически (после абляции каждой споты или группы спот, слоя) аппарат переходит в режим вращения ультразвукового диагностического датчика и получения новых сырых данных из зоны термического контроля.

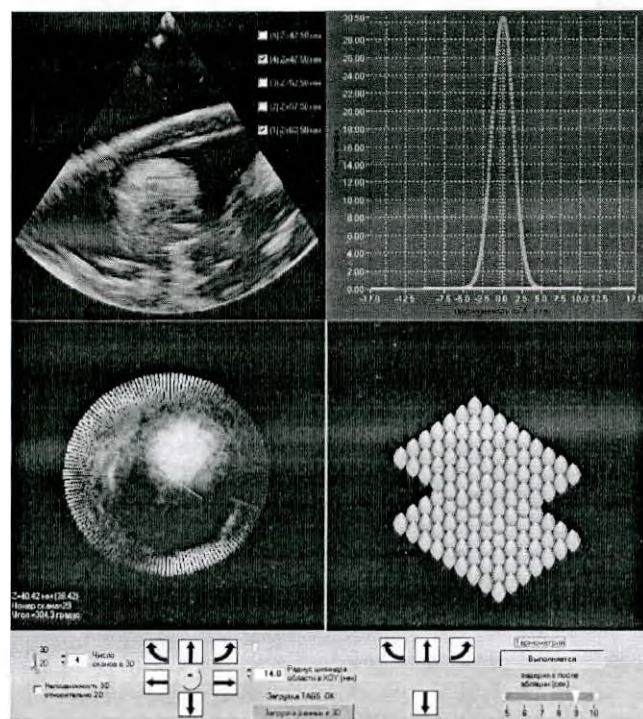


Рисунок 3.21

10. При возникновении любой непредвиденной ситуации в блоке ультразвуковом аппарата, нарушении герметичности системы или необычных реакциях пациента и т.п. нажмите на кнопку «Стоп БТ», чтобы прекратить воздействие.

11. По окончании абляции верхнего слоя (ближнего к датчику) повторяется 3D визуализация.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

69

3.6.6 Интерфейс программы

Терапия – это процесс термической абляции. Воздействие на новообразование высокоинтенсивным ультразвуком.



Рисунок 3.22 Интерфейс программы для проведения абляции

[Старт] - кнопка запуска терапевтического воздействия на объект. Разрешена только при готовности аппаратуры и наличии всех необходимых данных для начала воздействия.

[Стоп] - позволяет досрочно прекратить терапевтическое воздействие. Разрешена только при работающем терапевтическом воздействии.

[УЗ-диаг.] - вызов дополнительного пользовательского интерфейса системы ввода ультразвуковых данных, обеспечивающего расширенный контроль и управление.

[3D - скан.] - запуск процедуры получения набора ультразвуковых изображений для последующей генерации 3D – изображения в окне визуализации.

[3D – анализ] - передача текущего набора ультразвуковых изображений в окно визуализации.

[↑] - принудительный подъем ультразвукового диагностического датчика в безопасное положение

[↓] - перемещение ультразвукового диагностического датчика в наиболее оптимальное для сканирования положение

[←] - вращение диагностического датчика по часовой стрелке

[→] - вращение диагностического датчика против часовой стрелки

[Регистрация] - вызов диалога редактирования данных пациента

[Термометрия] - вызов модуля термометрического анализа полученных данных

[Эластограф] - вызов модуля эластографического анализа полученных данных

[?] - вызов справочной информации о программе

[Выход] - завершение работы

Нижний блок переключаемых панелей включает в себя следующие элементы:

- Панель управления силовым модулем;
- Панель управления блоком акустического контакта (БАК);
- Панель состояния коллаборативного робота;
- Протокол работы аппарата;
- Информация о пациенте.

Б А К	Воздействие	Робот	Протокол	Пациент
Список слотов		Параметры воздействия		
		Деформация		
		Длительность, %		
		100		
		Автомат		
		M		

Рисунок 3.23 Панель управления силовым модулем

Панель управления силовым модулем включает в себя окно выбора и отображения подготовленного списка слотов, окно отображения текущего состояния деформации, окно подбора длительности воздействия и кнопку переключения между автоматическим (по всему списку) или ручным (по выбранному слоту) режимами работы.

Б А К	Воздействие	Робот	Протокол	Пациент
Блок акустического контакта				
Насос	Температура 1, °C	Состояние	Клапан	
0%	33	0		
Вентилятор 1	Температура 2, °C	Температура °C	Температура	
0%	28	36		
Вентилятор 2	Давление, мБар	Давление	Давление	
0%	98	100		
Нагреватель	Расход, л/мин	Калибровка		
0%	0			

Рисунок 3.24 Панель управления блоком акустического контакта (БАК)

Панель управления БАК включает в себя панели индикации текущего состояния аппаратных компонентов БАК, окно выбора поддерживаемой температуры, окно выбора поддерживаемого давления, кнопки переключения состояния клапана, поддержания температуры и давления. Кнопка калибровки доступна только в режиме настройки аппаратных особенностей конкретного экземпляра аппарата и не требуется при работе оператора.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

71

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат

Б А К Воздействие Робот		Протокол Пациент	Состояние робота Готов
Положение "руки"		Положение датчика	
X	Угол X	Позиция	
21.9308	-179.107	Убран	
Y	Угол Y	Угол поворота	
878.053	-4.49462	1.98754	
Z	Угол Z		
236.834	68.2702		

Рисунок 3.25 Панель состояния коллаборативного робота

Панель состояния коллаборативного робота включает в себя индикацию координат и углов манипулятора робота, его состояния и положения терапевтического датчика.

Б А К | Воздействие | Робот | Протокол | Пациент |
Протокол работы устройства

Рисунок 3.26 Протокол работы аппарата

Протокол работы аппарата отображает работу всех блоков, включает в себя все важные или нештатные события, произошедшие в процессе работы.

Отдельные панели переключаются нажатием кнопки выбора на пульте управления USB на соответствующей этикетке панели. Также панели могут переключаться автоматически, при получении какой-либо информации (например, при получении нового списка спотов или возникновении нештатной ситуации).

Б А К	Воздействие	Робот	Протокол	Пациент
Регистрация				
ФИО				
Пол		Дата рождения		
Область				

Рисунок 3.27 Информация о пациенте

Отображает краткие данные о пациенте, внесенные при регистрации пациента в системе.

3.7 Безопасное выключение аппарата

После завершения работы с аппаратом необходимо нажать кнопку «ВЫХОД» программного обеспечения, затем на кнопку «ВКЛ» на боковой панели для безопасного выключения ПК, дождаться завершения его работы, после чего переключатель «СЕТЬ» установить в положение «О».

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

72

4 Техническое обслуживание и текущий ремонт

4.1 Общие указания

Техническое обслуживание аппарата в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием его безопасной эксплуатации и эффективного применения по назначению. Эксплуатация и применение в медицинских целях аппарата, не обеспеченного техническим обслуживанием или снятого с технического обслуживания, недопустимо, поскольку представляет опасность для пациента и медицинского персонала. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации аппарата несет его владелец (пользователь).

Виды работ по техническому обслуживанию аппарата:

- ввод в эксплуатацию;
- контроль технического состояния;
- периодическое и текущее техническое обслуживание;
- текущий ремонт.

В зависимости от условий и сроков эксплуатации периодичность и объем работ могут быть изменены сервисной службой по согласованию с владельцем (пользователем) медицинской техники.

Изделие медицинской техники может быть снято с технического обслуживания и исключено из договора на техническое обслуживание в следующих случаях:

- по решению медицинского учреждения;
- по согласованию между сервисной службой технического обслуживания медицинской техники и медицинским учреждением при достижении изделием медицинской техники предельного состояния, подтвержденного актом контроля технического состояния и ведомостью дефектов.

4.2 Меры безопасности



Приступайте к началу работы с аппаратом только после того, как Вы внимательно прочли и полностью поняли содержание этого руководства, особенно важные рекомендации по мерам безопасности.



Пользователь обязан ознакомиться с требованиями техники безопасности и избегать возникновения ситуаций, угрожающих пациенту, персоналу или оборудованию.



Во избежание поражения электрическим током все процедуры проверки и технического осмотра проводите только при выключенном и обесточенном аппарате.

В случае обнаружения любых повреждений или неисправностей, не включая аппарат, обратитесь в сервисную службу.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

73

4.3 Порядок технического обслуживания

Порядок технического обслуживания представлен в таблице 4.1

Таблица 4.1 – Порядок технического обслуживания

Наименование работы	Периодичность	Допуск к выполняемым работам
Ввод в эксплуатацию	Один раз во время ввода в эксплуатацию	Специалистами уполномоченными производителем
Контроль технического состояния		
Контроль технического состояния перед использованием	Ежедневно перед использованием	Уполномоченный пользователь
Периодический контроль технического состояния - проверка состояния узлов заземления, целостности сетевых шнуров, кабелей, соединительных проводников, приборных вилок, других коммутирующих устройств, питающих магистралей; - проверка органов управления и контроля на целостность, четкость фиксации, отсутствие люфтов, срабатывание защитных устройств и защитных блокировок; - контроль состояния устройств индикации; - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу; - проверка функционирования основных и вспомогательных узлов, измерительных и регистрирующих устройств, органов управления, индикации и сигнализации, защитных блокировок; - инструментальный контроль основных технических характеристик; - контроль выполнения операций, специфических для конкретного типа изделий	Раз в год	Специалистами уполномоченными производителем
Текущий контроль технического состояния - контроль состояния деталей, узлов, механизмов, в т.ч. подверженных повышенному износу	Раз в полугодие	Специалистами уполномоченными производителем
Периодическое и текущее техническое обслуживание		
- Очистка от пыли, грязи и т.п. изделия в целом или его составных частей; - Затяжка ослабленных крепежных элементов; - Работы, специфические для данного изделия	Раз в год	Специалистами уполномоченными производителем
Текущий ремонт	По факту	Специалистами уполномоченными производителем

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

74

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Копировал

Формат

Подпись и дата

Инов. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инов. № подл.

4.4 Проверка работоспособности

Периодический и текущий контроль необходимо проводить следующим образом:

4.4.1 Проверьте целостность изоляции кабелей, шнуров, корпусов разъемов, вилок и розеток. Не должно быть любых конструктивных повреждений в т.ч. сколов, порезов, оплавленных мест, трещин и т.п.;

4.4.2 Проверьте целостность кнопки питания и дисплея электронного блока. На дисплее должны отсутствовать любого рода трещины и сколы.

4.4.3 После включения аппарата, на мониторе должен отобразиться рабочий стол Windows, а затем автоматически загрузиться ПО аппарата.

4.4.4 Все винты должны быть в наличии и плотно зафиксированы.

4.4.5 Проверьте функционирование всех органов управления.

4.4.6 Проверьте целостность корпусов, кабелей и разъемов всех рабочих частей. Не должно быть любых конструктивных повреждений, трещин, сколов, порезов и т.п.

4.4.7 Периодическое и текущее техническое обслуживание необходимо проводить следующим образом:

4.4.8 Затяните винты со стороны задней панели.

4.4.9 По результатам инструментального контроля основных технических характеристик принимается решение о возможности дальнейшей эксплуатации аппарата. В случае обнаружения неисправностей, аппарат необходимо отправить в ремонт

4.5 Замена иммерсионной жидкости аппарата

4.5.1 Подготовка

1. Перевести блок ультразвуковой в заправочное положение, как изображено на рисунке 4.1.

2. Установить рядом с аппаратом кронштейн.

3. Из корпуса аппарата через дверцу в задней стенке достать сепаратор микропузырей с воздушным краном и повесить на кронштейн.

4. В программе управления аппаратом нажать на вкладку «БАК».

4.5.2 Слив отработанной ИЖ

Достать ёмкость с иммерсионной жидкостью из корпуса аппарата и положить её на пол.

Нажать кнопку «Клапан» в вкладке «БАК» программы управления.

Открыть воздушный кран, дождаться пока ИЖ стечет в ёмкость с иммерсионной жидкостью.

Повторно нажать кнопку «Клапан» в вкладке «БАК» программы управления.

Закрыть входной кран БАК.

Отсоединить ёмкость с иммерсионной жидкостью, открутив резьбовое соединение ёмкости с иммерсионной жидкостью и входного крана БАК.

4.5.3 Заправка ИЖ

Положить ёмкость с иммерсионной жидкостью с новой ИЖ на пол рядом с аппаратом.

Подключить ёмкость с иммерсионной жидкостью к аппарату резьбовым соединением.

Открыть входной кран БАК.

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

75

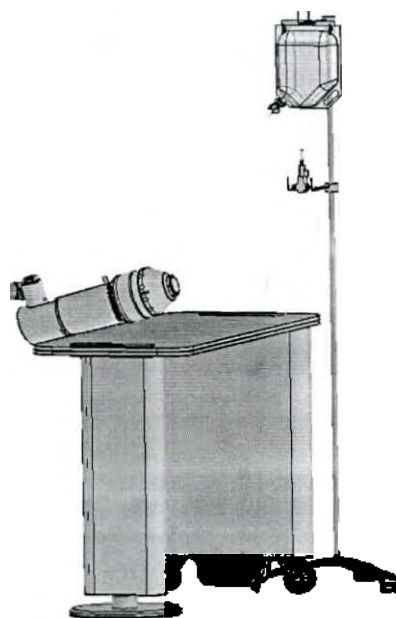


Рисунок 4.1. Заправочное положение блока ультразвукового

Медленно поднимать ёмкость с иммерсионной жидкостью, покачивая её вверх и вниз пока ИЖ не появится в трубках на выходе блока.

Закрепить крепёжную планку на ёмкость с иммерсионной жидкостью и повесить её на кронштейн, дождаться заполнения иммерсионного конуса и подъема ИЖ в обеих трубках, ведущих к сепаратору.

Приподнять ёмкость с иммерсионной жидкостью, чтобы ИЖ поднялась выше воздушного крана, закрыть воздушный кран.

Повесить ёмкость с иммерсионной жидкостью обратно, в программе управления запустить насос БАК, нажав кнопку «Давление».

После окончания промывки снова приподнять ёмкость с иммерсионной жидкостью и на короткое время открыть воздушный кран для выхода воздуха.

Поместить ёмкость с иммерсионной жидкостью и сепаратор внутрь аппарата. Убрать кронштейн.

4.6 Проверка фиксации блока ультразвукового

Проверяйте систему фиксации блока ультразвукового и аварийной остановки каждые 6 месяцев следующим образом:

- Подключите аппарат в сеть переменного тока напряжением 220В частотой 50 Гц.
- Нажмите на кнопку расположенную справа на ручке блока ультразвукового.
- После чего, зажав кнопку, переместите блок ультразвуковой в необходимое место.
- Отпустите кнопку.
- Взявшись за ручки блока ультразвукового, попробуйте без нажатия кнопки осуществить перемещение.
- Положение блока ультразвукового не должно измениться.
- Для предотвращения получения травм при выходе из строя электронного контроля робота необходимо проверить блокировку робота нажав на кнопку «Р-стоп», расположенную на передней панели аппарата

Необходимо проверять подвижность манипулятора блока ультразвукового каждые 6 месяцев следующим образом:

- Взявшись за ручки блока ультразвукового, зажмите кнопку расположенную справа на ручке ультразвукового блока осуществите перемещение ультразвукового блока таким образом, чтобы все колени манипулятора осуществили движение. Затем верните в исходное положение. Повторите данное движение 5 раз.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

76

4.7 Проверка аварийного отключения терапевтического излучения

Перед проведением проверки аварийной системы отключения необходимо:

1. Включить диагностический излучатель блока ультразвукового.
2. Убедиться, что в иммерсионной жидкости нет пузырьков. Если они есть, устранить согласно данному руководству по эксплуатации.
3. Затем необходимо разместить тест объект на столе, нанести эхо-гель, разместить блок ультразвуковой на тест объекте, включить излучение.
4. Нажать аварийную кнопку отключения терапевтического излучения
5. На экране должно высветиться оповещение об отключении излучения.

4.8 Чистка и дезинфекция аппарата

Очищение поверхностей и систем аппарата необходимо проводить по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю.

4.8.1 Чистка и дезинфекция аппарата и принадлежностей

Дезинфекция стола, кресла пациента и устройства иммобилизации с принадлежностями проводится согласно МУ 287 – 113.

Части аппарата, соприкасающиеся с пациентом (комплект для иммобилизации органа) выдерживают в рабочем растворе дезинфицирующего средства в строгом соответствии с его инструкцией (концентрация и время экспозиции) в режиме для обеззараживания при вирусных, бактериальных (включая туберкулез) инфекциях, кандидозах и дерматофитиях. По окончании дезинфекционной выдержки промывают проточной питьевой водой.

Части аппарата, не соприкасающиеся с пациентом, дважды протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной рабочем растворе дезинфицирующего средства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЧИСТКУ ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИЮ ПРОВОДИТЕ ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ АППАРАТЕ. ОТСОЕДИНИТЕ ВСЕ КАБЕЛИ ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО/ПОСТОЯННОГО ТОКА.
- ПРИ НАЛИЧИИ ГРЯЗИ НА ПОВЕРХНОСТИ МОНИТОРА, ПОВЕРХНОСТИ РОБОТА И БЛОКА УЛЬТРАЗВУКОВОГО УДАЛИТЕ ЕЕ ПРИ ПОМОЩИ ВЛАЖНОЙ МЯГКОЙ ТКАНИ, СМОЧЕННОЙ В ХОЛОДНОЙ ИЛИ ТЕПЛОЙ ВОДЕ.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ КУСОЧЕК СУХОЙ МЯГКОЙ ТКАНИ ДЛЯ ОЧИСТКИ РОЗЕТКИ СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, РАЗЪЕМА USB ИЛИ РАЗЪЕМА ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ДАТЧИКОВ. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РОЗЕТКИ И РАЗЪЕМОВ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОНИ СУХИЕ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТАКИЕ ОРГАНИЧЕСКИЕ РАСТВОРИТЕЛИ, КАК СПИРТ ИЛИ ОБЕЗЖИРИВАТЕЛЬ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ АППАРАТ В АВТОКЛАВЕ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОСУШИТЕЛЬ ИЛИ АНАЛОГИЧНОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СУШКИ АППАРАТА
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ МОЧИТЬ АППАРАТ ВОДОЙ.
- ПРИ ПОПАДАНИИ ЖИДКОСТИ НА АППАРАТ УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОН РАБОТАЕТ В НОРМАЛЬНОМ РЕЖИМЕ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕРЬТЕ ИЗОЛЯЦИЮ И ТОК УТЕЧКИ.

4.9 Замена мембраны

1. Для замены мембраны необходимо расположить робот в положение, при котором

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

77

блок ультразвуковой «смотрит» вертикально вверх или горизонтально.

2. Открутить кольцо крепления мембраны и снять мембрану.

3. Установить новую мембрану и закрутить кольцо крепления как указано в разделе 2.7.3.

4. Включить систему прогона иммерсионной жидкости на время 30 минут.

5. Включить диагностический датчик, который находится в ультразвуковом блоке. На экране проверить отсутствие пузырьков воздуха.

6. Убедившись, что пузырьки воздуха отсутствуют можно перевести ультразвуковой блок в рабочее положение, излучателем вниз.

7. Можно приступить к эксплуатации аппарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ЗАМЕНА МЕМБРАНЫ ДОЛЖНА ПРОИЗВОДИТЬСЯ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ УЛЬТРАЗВУКОВОМ ВОЗДЕЙСТВИИ.

- ЗАМЕНУ МЕМБРАНЫ ДОЛЖЕН ПРОИЗВОДИТЬ СЕРВИСНЫЙ ИНЖЕНЕР ИЛИ ПРЕДСТАВИТЕЛИ ЗАВОДА ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРОИЗВОДИТЬ РАСПАКОВКУ МЕМБРАНЫ ОСТРЫМИ ПРЕДМЕТАМИ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ЦЕЛОСТНОСТИ МЕМБРАНЫ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИКАСАТЬСЯ К МЕМБРАНЕ ГОЛЫМИ РУКАМИ, ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОКУНАТЬ МЕМБРАНУ В РАСТВОРЫ ДЛЯ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ НЕОРИГИНАЛЬНЫЕ МЕМБРАНЫ.

4.10 Текущий ремонт



При обнаружении неисправностей не разбирайте аппарат. Аппарат должен обслуживаться и ремонтироваться только компетентным персоналом, который прошел специальное обучение.



При возникновении неисправностей в работе аппарата, необходимо обратиться в сервисную службу изготовителя или к региональному представителю.

4.11 Поиск и устранение неисправностей

4.11.1 Ремонт системы могут проводить квалифицированные технические специалисты. Процесс поиска неисправностей можно в общем виде представить следующей последовательностью действий:

- проверить наличие напряжения в сети питания;

- проверить исправность аппаратуры, подключенной к системе;

- проверить с помощью вольтметра исправность соединительных кабелей, соединителей и сетевых соединительных шнуров.

- проверить предохранители и при необходимости заменить их.

При включении системы в сеть происходит автоматическая проверка работоспособности основных узлов системы. Соответствующая информация при этом выдается на экран монитора.

4.11.2 Перечень возможных неисправностей

Перечень возможных неисправностей, их внешнее проявление и вероятные причины, а также методы их устранения приведены в таблице 4.2

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

78

Таблица 4.2 – Перечень возможных неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Указания по установлению последствий отказов и повреждений	Метод устранения
Аппарат не работает, ни один из индикаторов не светится, аппарат не реагирует на нажатие кнопок	Обрыв кабеля питания аппарата	Проверить наличие обрыва	Заменить кабель питания.
Появление пузырьков воздуха в ультразвуковом блоке.	Замена иммерсионной жидкости; Протечка блока акустического контакта в местах соединения магистралей и основных узлов или отверстие в магистральных блоках акустического контакта; Мембрана имеет микротрещины, через которые поступает воздух; Не плотное крепление мембраны	Визуально проверить наличие пузырей в ультразвуковом блоке. Воспользоваться методами по удалению пузырей. Повторно запустить систему с воздушным клапаном.	Просмотреть все магистрали блока акустического контакта, находящиеся с внешней стороны аппарата. Открыть заднюю крышку аппарата проверить на протекание блок акустического контакта.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

79

Продолжение таблицы 4.2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Указания по установлению последствий отказов и повреждений	Метод устранения
Разрыв мембраны ультразвукового блока.	Нарушение работы блока акустического контакта, в части превышения предельных отрицательных значений по давлению; Порез мембраны;	Наличие течи в мембране. Влажная мембрана	Заменить мембрану по инструкции из данного руководства по эксплуатации.
Отсутствие терапевтического воздействия в режиме абляции.	Неисправность в терапевтическом блоке; Отключение питания терапевтического датчика; Нарушение целостности питающего провода терапевтического датчика;	Проверить целостность токоведущих частей. Верность подключения терапевтического излучателя.	Вызов сервисного инженера.
Отсутствие диагностического излучения.	Отхождение датчика от разъёма генератора; Отключение питания от диагностического генератора; Неисправность датчика;	Проверить разъём диагностических датчиков, нет ли посторонних предметов и влаги	Проверка крепления разъёма, до конца ли вставлена вилка диагностического датчика. Если проблема не решена обратитесь сервисный центр
Ухудшение качества или искажение изображения, нестабильность показаний	Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от портативного и мобильного высокочастотного (ВЧ) оборудования связи или иных мощных либо близко расположенных источников высокой частоты могут вызывать нарушение нормального функционирования аппарата.	Выявить причину ухудшения качества изображения	1) Чтобы выявить устройство, вызывающее нарушения работоспособности аппарата, выключайте и снова включайте расположенное поблизости оборудование. 2) Переместите вызывающее помехи оборудование в другое место или разверните его. 3) Увеличьте расстояние между вызывающим помехи оборудованием и аппаратом.

Инв. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
80

Продолжение таблицы 4.2

			4) Убедитесь, что оборудование не использует частоты, близкие к частотам, используемым при работе аппарата. 5) Понижьте уровень мощности, излучаемой внутренними источниками в учреждении (Wi-Fi). 6) Обучите клинический персонал распознавать неполадки, которые могут быть связаны с ЭМП. 7) Устраните или снижьте ЭМП с помощью технических решений (например, посредством экранирования, фильтров питания). 8) Ограничьте использование личных средств связи (сотовых телефонов, компьютеров) рядом с работающим аппаратом УЗИ. 9) Обменивайтесь информацией по вопросам ЭМП с другими сотрудниками, особенно при обсуждении предстоящего приобретения нового оборудования, которое может генерировать ЭМП. Старайтесь приобретать медицинское оборудование, соответствующее требованиям более жестких стандартов.
Манипулятор «трэкбол» вращается неравномерно, с усилием	Загрязнение манипулятора «трэкбол»		Промыть/почистить шар манипулятора

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

81

Примечание. Если указанный в таблице метод устранения неисправности или включение/выключение системы не помогли или неисправность проявляется регулярно, обратитесь к специалистам производителя.

4.11.3 Неустраняемые ошибки

При неисправной работе аппарата в диалоговом окне экрана появляется соответствующий код неисправности и выдается сигнал тревоги высокого уровня.

Если наименование ошибки отсутствует в данном руководстве, необходимо записать код неисправности и выключить аппарат. Обратитесь к производителю или его представителю.

4.11.4 Дополнительные правила обслуживания

- При обнаружении неисправности объясните ситуацию производителю или его представителю, отправьте запрос на выполнение ремонта.
- Запрещается разбирать или ремонтировать аппарат, иначе это может привести к серьезным неисправностям.
- Производитель или его представитель не несут ответственность за аппарат, который был разобран, модифицирован или использован для целей, отличных от его назначения.
- Если аппарат падал или подвергался ударам, выведите его из эксплуатации, даже при отсутствии внешних повреждений. Направьте заявку производителю или его представителю о проведении осмотра аппарата на наличие возможных внутренних неисправностей.
- Во время технического обслуживания необходимо плавно передвигать ультразвуковой блок, дабы избежать заклинивания суставов робота.
- Во время смены иммерсионной жидкости необходимо убедиться, что конус заполнен полностью и в системе отсутствуют пузырьки воздуха.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- При необходимости специалист по ремонту может запросить у производителя соответствующее руководство по техническому обслуживанию.
- Запрещается проводить техническое обслуживание или ремонт частей аппарата при работе с пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Замену принадлежностей должен выполнять специально обученный квалифицированный персонал. В противном случае существует риск повреждения аппарата.

Ив. № подл.	Подпись и дата	Ив. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подл.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист
82

5 Хранение и транспортирование

5.1 Аппарат транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

5.2 Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.3 Условия хранения аппарата в упаковке производителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Гарантийный срок хранения аппарата – 8 лет.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						83

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

Копировал _____

Формат _____

6 Гарантии изготовителя (поставщика)

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяца с даты запуска в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления.

Послегарантийный ремонт аппарата производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

Гарантийный срок хранения аппарата – 8 лет.

В случае отказа или неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, владелец аппарата должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) производителю или его представителю, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта.

По вопросам гарантии необходимо обращаться в Клиентскую службу производителя по адресу: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты: npzkanc@ponpz.ru.

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Изн. № дубл.	Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						84

7 Утилизация

7.1 По истечении срока службы аппарат подлежит утилизации в установленном порядке.

7.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в медицинском учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

7.3 Отходы, образующиеся при утилизации изделий, относятся к классу А, опасности для окружающей среды не представляют.

7.4 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

7.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

7.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Инов. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инов. № дубл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТГРВ.941143.001 РЭ

Лист

85

Приложение А
(Справочное)
Технические характеристики аппарата

А.1 Условия эксплуатации аппарата

Аппарат исполнением УХЛ 4.2 при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69.

Таблица А.1 Условия эксплуатации

Атмосферное давление:	От 720 до 780 мм.рт. ст.
Относительная влажность:	Среднегодовое значение 60% при 20 °С Верхнее значение 80% при 25 °С
Температура	Рабочие температуры +10...+35 °С Предельное рабочее +1...+40 °С
Размеры (в полной сборке)	- стойки приборной 1150х700х1150 мм; - стола 1650х650х1100 мм.
Масса (в полной сборке)	Не более 200 кг;
Время установления рабочего режима	Не более 10 мин;
Время непрерывной работы	8 ч.
Информация об основном встроенном ПО	Версия не ниже 1.1

Таблица А.1 Температура поверхности датчиков

Тип датчика	Температура поверхности датчика при контакте с пациентом, °С, не превышает
Линейный L5-12/40 IPN	43
Фазированный P2-4/20APX	Не имеет прямого контакта с телом человека, контактирующая поверхность (мембрана) не более 43
Фазированный Н-302	Не имеет прямого контакта с телом человека, контактирующая поверхность (мембрана) не более 43

А.3 Интерфейсы

Таблица А.3

USB	Соединитель USB, спецификация USB 2.0, 3.0
-----	--

А.4 Параметры питания

Таблица А.4

Напряжение питания	220В±10%, частота (50±1) Гц;
Потребляемая мощность	Номинальная не более 1000 ВА

Инв. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТПРВ.941143.001 РЭ	Лист
						86

Приложение Б
(Справочное)
Электромагнитная совместимость

Аппарат соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Рекомендации и заявление производителя о электромагнитной совместимости

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитные характеристики среды — рекомендации
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не должен приводить к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11)	Класс А	Аппарат пригоден для использования во всех местах размещения иных, чем жилые дома и здания, непосредственно подключенные к электрической сети общего назначения, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ Р 51317.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ Р 51317.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Соответствует	



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Переносные и мобильные средства радиочастотной связи могут оказывать влияние на работу аппарата. Не рекомендуется использовать вблизи аппарата радиопередающие устройства, такие как сотовые телефоны, приемопередатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т.д.

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инт. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

87

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ (при контакте)	±6 кВ (при контакте)	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
	±8 кВ (по воздуху)	±8 кВ (по воздуху)	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линии электропитания	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или медицинским учреждениям.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	±1 кВ Режим работы на разностной частоте ±2 кВ Синфазный режим	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или медицинским учреждениям.
Перепад напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и скачкообразное изменение напряжения ГОСТ 30804.4.11	<5 % U_T (перепад напряжения > 95 % U_T) для 0,5 цикла	5 % U_T (перепад напряжения >95 % U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или медицинским учреждениям. Для обеспечения бесперебойной работы аппарата во время отключения питания рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойного питания или комплекту литиевых аккумуляторов.
	<40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов	<40 % U_T (перепад напряжения 60 % U_T) для 5 циклов	
	<70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов	<70 % U_T (перепад напряжения 30 % U_T) для 25 циклов	
	<5 % U_T (перепад напряжения >95 % U_T) на 5 секунд	<5 % U_T (перепад напряжения >95 % U_T) 5 секунд	
Напряженность магнитного поля при частоте электропитания 50/60 Гц ГОСТ Р 50648	3 А/м	3 А/м	Уровень напряженности магнитного поля электросети должен соответствовать общепринятым стандартам для коммерческих или медицинских учреждений

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в электросети до момента подачи испытательного воздействия.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

88

Рекомендации и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным излучениям

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытания на устойчивость	Уровень испытаний ГОСТ Р МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитные характеристики среды – рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3 В сред. кв. 150 кГц–80 МГц	3 В сред. кв.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованное пространственное разнесение: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц–2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика; d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Интенсивность электромагнитного поля от стационарных радиочастотных передатчиков в соответствии с данными электромагнитной съемки площадки ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям радиочастотной устойчивости в каждом частотном диапазоне ^б . При близком расположении к оборудованию, маркированному следующим символом, могут возникнуть помехи:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечания

- 1 На частотах 80 – 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощающая и отражающая способность конструкций, объектов и людей.

а) Теоретически, невозможно с точностью предсказать интенсивность электромагнитных полей, излучаемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных телефонов), и наземной радиосвязи, любительской радиосвязи, АМ и FM- радиовещания и ТВ вещания. При оценке электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков необходимо учитывать данные электромагнитной съемки площадки. Если измеренная интенсивность электромагнитного поля в месте использования аппарата превышает применимый уровень соответствия требованиям радиочастотной устойчивости, проверьте исправность аппарата. При нарушении работоспособности может возникнуть необходимость в применении дополнительных мер, например, изменения положения аппарата.

б) При диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц, интенсивность электромагнитного поля должна быть менее [3] В/м.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

89

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и аппаратом

Аппарат предназначен для использования в среде с контролируемыми помехами, вызываемыми радиочастотными волнами. Пользователь аппарата может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчики) и аппарата в соответствии с представленными ниже рекомендациями, учитывая максимальную выходную мощность оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние с учетом частоты передатчика (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц–800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц–2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, рассчитанных на работу при максимальной выходной мощности, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой для вычисления частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечания

- 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц используется расстояние для высокочастотного диапазона.
- 2 Данные указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние поглощающая и отражающая способность конструкций, объектов и людей.

Подпись и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инт. № подл.

ТПРВ.941143.001 РЭ

Лист

90

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТІРВ.941143.001 РЭ

Лист

91

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

31 (десятого восьм) лист

Генеральный директор АО «НПЗ»

А.С. Клоков



ОКПД2
26.60.13.150

**АППАРАТ ДЛЯ HIFU-ТЕРАПИИ «ДИАТЕР»
С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

Паспорт
ТПРВ.941143.001 ПС

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Новосибирск

2021

СОДЕРЖАНИЕ

1 Информация об изделии3

2 Меры безопасности7

3 Хранение и транспортирование8

4 Гарантии изготовителя (поставщика).....8

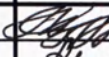
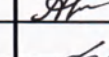
5 Консервация8

6 Свидетельство об упаковывании.....9

7 Свидетельство о приемке.....9

8 Сведения об утилизации 11

ТПРВ.941143.001 ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Руднев		23.12.21
Пров.		Артёмов		23.12.21
Н. контр.		Коршунов		23.12.21

Аппарат для HIFU-терапии
«Диатер» с принадлежностями
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
О ₁	2	11
АО «Новосибирский приборостроительный завод»		

1 Информация об изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Аппарат для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07525645-2021 (в дальнейшем – аппарат).

1.2 Сведения о производителе

Акционерное общество «Новосибирский приборостроительный завод» (АО «НПЗ»).

Адрес юридического лица: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты юридического лица: npzkanc@ponpz.ru.

1.3 Назначение

Аппарат предназначен для неинвазивной терапии сфокусированным ультразвуком высокой интенсивности доброкачественных и злокачественных новообразований молочной железы и других локализаций при условии нахождения опухоли в эффективной зоне излучателя (не менее 5 мм и не глубже 40 мм от поверхности кожи) под контролем диагностического ультразвука.

Окончательное решение о возможности проведения терапии с использованием аппарата и выбора режима воздействия принимает врач в зависимости от локализации патологического очага, показаний и противопоказаний, общего состояния пациента и сопутствующих заболеваний.

1.4 Технические характеристики аппарата

Таблица 1.1 – Технические характеристики аппарата

Наименование	Аппарат для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями
Модель	«Диатер»
Источник питания	Источник питания переменного тока: напряжение переменного тока 220 В $\pm$ 10%, 50 Гц, потребляемая мощность не более 1000ВА
Габаритные размеры, не более	- стойка приборная 1150х700х1150 мм; - пульт управления USB – 380х310х100 мм; - монитор – 620х360х70 мм; - блок ультразвуковой – 600х240х275 мм; - комплект иммобилизации органа – 410х385х240 мм; - стол 1650х650х1100 мм; - кресло пациента – 1050х680х1600 мм.
Масса аппарата	Не более 200 кг
Время установления рабочего режима	Не более 10 мин
Время непрерывной работы	8 ч.
Информация об основном встроенном ПО	Версия ПО: Не ниже 1.1
Режимы визуализации	Режим двухмерного изображения на основной рабочей частоте, второй и инверсной гармонике (В-режим)

ТПРВ.941143.001 ПС

Лист

3

Продолжение таблицы 1.1

Условия эксплуатации	Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации, как аппарат группы 2 по ГОСТ Р 50444.
Условия хранения	Условия хранения в транспортной упаковке: Температура воздуха от плюс 40°C до минус 50°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Условия транспортирования	Условия транспортирования транспортными средствами: Температура воздуха от минус 50°C до плюс 50°C, относительная влажность воздуха до 80% при 25 °C
Режим работы	Продолжительный режим работы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
Классификация	По ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: класс I, рабочая часть типа BF. В зависимости от степени защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254-2015: IP20
Основные стандарты безопасности	ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования. ГОСТ ISO 13485-2017 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности. ГОСТ 27.402-95 Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа (на отказ). Часть 1. Экспоненциальное распределение. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

Продолжение таблицы 1.1

Основные стандарты безопасности	ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP). ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды. ГОСТ 24297-2013 Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля. ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
---------------------------------	--

Изм. № подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подпись и дата

ТПРВ.941143.001 ПС

Лист
5

1.5 Внешний вид аппарата

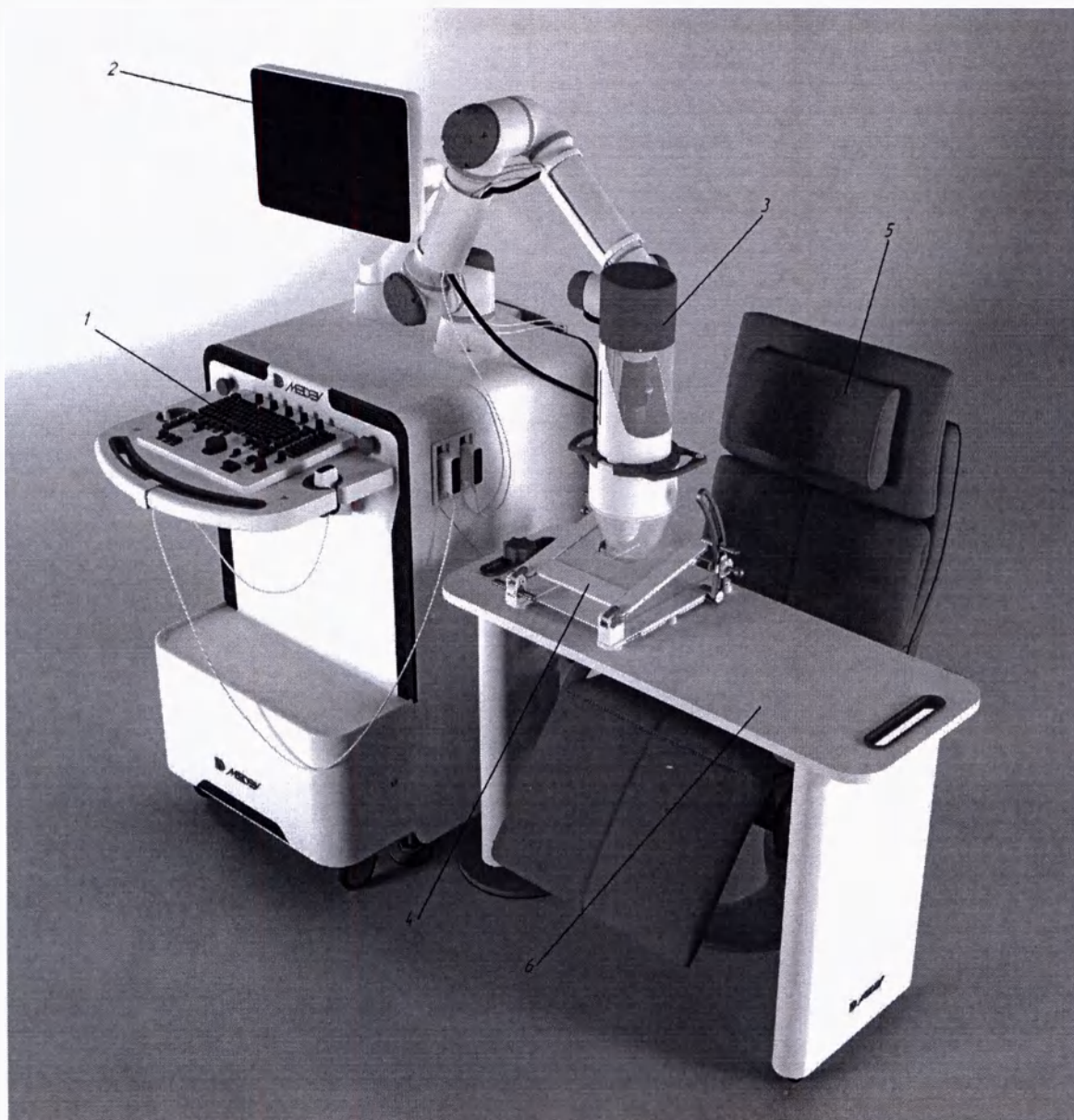


Рисунок 1.1 Внешний вид аппарата для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями (вид спереди)

1 – Пульт управления USB; 2 – Монитор; 3 – Блок ультразвуковой; 4 – Комплект иммобилизации органа; 5 – Кресло пациента; 6 – Стол.

- Пульт управления USB 1 предназначен для управления программой диагностики и терапии.
- Монитор 2 предназначен для вывода изображения процесса диагностики и абляции.
- Блок ультразвуковой 3 обеспечивает излучение и приём ультразвуковых сигналов и состоит из диагностического датчика и терапевтического излучателя.
- Комплект иммобилизации органа 4 осуществляет фиксацию молочной железы для проведения абляции.
- Кресло пациента 5 обеспечивает необходимое расположение пациента для проведения терапии.
- Стол 6 необходим для расположения на нём устройства иммобилизации и фиксации пациента.

1.6 Комплект поставки

Комплект поставки аппарата должен соответствовать приведенной ниже таблице.

Таблица 1.2 – Комплект поставки

Обозначение	Наименование	Кол.	Примечание
ТПРВ.941143.001	Аппарат для HIFU-терапии «ДИ-АТЕР» Кресло пациента	1 1 *	Покупное комплектующее изделие
ТПРВ.301535.001	Комплект иммобилизации органа	1	
ТПРВ.943229.001	Емкость с иммерсионной жидкостью	1	
ТПРВ.635155.001	Мембрана	1	
	<u>Принадлежности*</u>		
ТПРВ.943229.001	Емкость с иммерсионной жидкостью	Не более 10 **	
ТПРВ.635155.001	Мембрана	Не более 10 **	
	<u>Эксплуатационная документация</u>		
ТПРВ.941143.001 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ТПРВ.941143.001 ПС	Паспорт	1	

Примечания:

1. Позиции, отмеченные *, поставляются по требованию заказчика

2. Позиции, отмеченные **, поставляются по условиям договора

2 Меры безопасности

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

ПРАВИЛЬНОЕ РАЗМЕЩЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВОГО БЛОКА ОТНОСИТЕЛЬНО НООБРАЗОВАНИЯ ИМЕЕТ РЕШАЮЩЕЕ ЗНАЧЕНИЕ ДЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОВОДИМОЙ ТЕРАПИИ.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ ТРАВМ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИХ НАДПИСЕЙ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МОЖЕТ ОКАЗАТЬ ОТРИЦАТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНУЮ РАБОТУ АППАРАТА. ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕМИ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИМИ И ПРЕДОСТЕРЕГАЮЩИМИ УКАЗАНИЯМИ, КОТОРЫЕ ДАНЫ В РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ТПРВ.941143.001РЭ.

ТПРВ.941143.001 ПС

Лист

7

3 Хранение и транспортирование

- 3.1 Аппарат транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 3.2 Условия транспортирования аппарата должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 таблица 13.
- 3.3 Условия хранения аппарата в упаковке производителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150 таблица 13.

4 Гарантии изготовителя (поставщика)

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ 26.60.13-001-07525645-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 12 месяцев с даты запуска в эксплуатацию.

Послегарантийный ремонт аппарата производится предприятием-изготовителем по отдельному договору.

Гарантийный срок хранения аппарата – 8 лет.

В случае отказа или неисправности аппарата в период действия гарантийных обязательств, владелец аппарата должен сообщить о факте, дате и характеристике отказа (неисправности) производителю или его представителю, осуществляющему гарантийное обслуживание, и определить с ними порядок проведения ремонта.

По вопросам гарантии необходимо обращаться в Клиентскую службу производителя по адресу: 630049, г. Новосибирск, ул. Дуси Ковальчук, 179/2.

Номера телефонов: (383)216-08-70, 225-57-02, 226-29-08.

Адрес электронной почты: npzkanc@ponpz.ru.

5 Консервация

В случае планируемого длительного простоя аппарата необходимо слить иммерсионную жидкость в соответствии с руководством по эксплуатации аппарата, выключить аппарат и накрыть полиэтиленом либо тканью от попадания пыли и влаги на поверхность аппарата. Специальных мероприятий по консервации проводить не требуется.

6 Свидетельство об упаковывании

Аппарат для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07525645-2021
_____ упакован АО «Новосибирский приборостроительный завод» в соответствии
_____ заводской номер
с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической
документацией и признан годным для эксплуатации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

7 Свидетельство о приемке

Аппарат для HIFU-терапии «Диатер» с принадлежностями по ТУ 26.60.13-001-07525645-2021
_____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями
_____ заводской номер
государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для
эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

8 Сведения об утилизации

8.1 По истечении срока службы аппарат подлежит утилизации в установленном порядке.

8.2 Утилизация должна осуществляться согласно утвержденной в медицинском учреждении системе обращения отходов различных классов опасности, в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

8.3 Отходы, образующиеся при утилизации изделий, относятся к классу А, опасности для окружающей среды не представляют.

8.4 Аппарат должен подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждение фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

8.5 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

8.6 Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

11 (двухкратный) лист 08

Генеральный директор АО «НПЗ»

А.С. Клоков

