

证明书

CERTIFICATE



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

01431757

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233202B0/001993

兹证明：在所附文件上的无锡海斯凯尔医学技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of WUXI HISKY MEDICAL TECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Shen Xiaohua

日期: 2023年07月18日
(Date: Jul. 18, 2023)

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

 HISKY MED	Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.	Document No. HME2018061
	Title of the document: User's Manual for a medical device "Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, model Pro 3000 advanced search, Pro 1 000"	Document vers 01
Date of change:	Date of entry into force: "23" November 2020	Page 1 of 13

User's Manual for a medical device "Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, model Pro 3000 advanced search, Pro 1000"



Approved

Director General

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

Shao Jinhua

Shao Jinhua 2023.07.13
(signature)

Manufacturer:

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd., China

Contents

Warning.....	VI
Chapter 1. Name and configuration of the medical device.....	1
Chapter 2. Information about the manufacturer of the medical device and its authorized representative	2
2.1 Manufacturer.....	2
2.2. Authorized representative of the manufacturer	2
Chapter 3. Purpose and potential users of the medical device.....	2
Chapter 4. Precautions for use	3
4.1 Security	3
4.1.1 Biosecurity	3
4.1.2 Indications and contraindications.....	3
4.1.2.1 Indications.....	3
4.1.2.2 Contraindications	3
4.1.3 Ultrasonic Safety.....	3
4.1.4 Data on medicinal products in the composition of a medical device.....	4
4.1.5 Electrical safety classification.....	4
4.1.6 EMC Declaration of Conformity	4
4.2 Safety regulations	4
4.3 Working conditions	7
4.4 Conditions of transportation and storage	8
4.5 Power supply.....	8
4.6 Precautions for use.....	9
4.7 Information about safety symbols.....	10
4.8 Terms of privacy and security	12
Chapter 5. Introduction to the system	13
5.1 Review	13
5.2 Intended use and indications.....	14
5.2.1 Intended use	14
5.2.2 Indications.....	14
5.3 Performance and features.....	14
5.3.1 Functional characteristics.....	14
5.3.2 Probe type	16
5.3.3 Display of elasticity test parameters	16
5.3.4 Probe pressure reading	16
5.3.5 Patient Information Management.....	16
5.3.6 Request function	17
5.3.7 Multi-user management	17
5.3.8 Automatic system diagnostic function	17
5.3.9 Regular compressed storage.....	17
5.3.10 Advanced compressed data storage.....	17
5.3.11 Smart cleaning function	17
5.3.12 HTTP and JSON support feature	17

5.3.13 Advanced search function	17
5.3.14 Visualization functions.....	17
5.3.15 Print function	18
5.3.16 Reporting function	18
5.3.17 Monitor	18
5.3.18 Main unit dimensions.....	18
5.3.19 Total weight of the product	19
5.3.21 General view of the product.....	19
5.4 Composition and components of the product.....	20
5.4.1 Main unit and component parts of the product	20
5.4.1.1. Main unit of the product.....	21
5.4.1.2 UAP Software	21
5.4.1.3 Imaging probe	22
5.4.1.4 Fibrosis Scanning Probe.....	23
5.4.1.5 Power cable 1.8 m.....	23
5.4.1.6 Foot switch.....	24
5.4.1.7 Electric fuse	24
5.4.1.8 Protective earth wire 2.2 m.	25
5.4.2 System components	26
5.4.3 Peripheral interface	27
5.4.4 Indicator light.....	27
5.5 Control panel.....	28
5.5.1 Function keys.....	28
5.5.2 Trackball	30
5.5.3 Monitor setup	30
5.5.3.1 Adjustment button	30
5.5.3.2 Adjusting of contrast and brightness.....	30
5.5.4 Power switch.....	31
5.5.5 Working part	31
5.6 Installation	31
5.6.1 Workspace.....	31
5.6.2 Equipotentiality Terminal.....	31
5.6.3 Probe connection.....	31
5.6.3.1 Connecting and disconnecting the probe for fibrosis scanning.....	32
5.6.3.2 Connecting and disconnecting an imaging probe	33
5.6.4 Foot switch connection	33
5.6.5 Connecting accessories	34
5.7 Movement and processing	34
5.7.1 Procedure	34
5.7.2 Additional Instructions.....	34
Chapter 6. System operation.....	36
6.1 Statement	36
6.2 Launch	36
6.2.1 Checks before use	36

6.2.2 Power on	36
6.3 Login.....	37
6.3.1 Login interface.....	37
6.3.2 Administrator login	37
6.3.3 Physician login.....	38
6.4 Interface operations.....	39
6.4.1 Create a new patient case	39
6.4.2 Case search.....	40
6.4.3 Deleting a case	42
6.4.4 Exporting Patient and Exam Data	42
6.4.5 Data interface	44
6.4.6 Data pinning.....	44
6.4.6.1 Configuration method	44
6.4.6.2 Fastening method	44
Chapter 7. Liver Elastography Detection.....	46
7.1 Preparing for detection.....	46
7.2 Ultrasound Imaging	46
7.2.1 Entering Imaging Mode	46
7.2.2 Imaging	46
7.2.3 Location defining for detection.....	48
7.2.3.1 Description of ultrasound images of the liver	48
7.2.3.2 Requirements for suitable localization.....	48
7.2.3.3 Image analysis of common errors	49
7.3 Elastography detection.....	51
7.3.1 Entering elastography mode.....	51
7.3.2 Detection launch	51
7.3.3 Mode M and mode A	53
7.3.4 Elasticity modulus.....	55
7.3.5 Detection results.....	57
7.3.5.1 Stiffness.....	57
7.3.5.2 Performance indicator	57
7.3.5.3 Ultrasonic attenuation parameter	58
7.3.5.4 Completion of detection.....	58
7.4 Printing a report	59
Chapter 8. Ultrasound Scan	59
8.1 Display modes.....	59
8.1.1 Mode B	59
8.1.2 Mode B/B.....	62
8.1.3 Mode 4B	63
8.1.4 Mode B+M.....	63
8.1.5 Mode M.....	64
8.1.6 Mode B+C.....	64
8.1.7 Mode B+D	65
8.1.8 Mode B+C+D	66

8.2 General measurements and calculations	66
8.2.1 B, 2B General measurements.....	66
8.2.1.1 Angle measurement.....	67
8.2.1.2 Volume measurement.....	68
8.2.2 General measurement V+M, M	69
8.2.2.1 Heart rate measurement	69
8.2.2.2 Valve speed measurement	70
8.2.3 General measurement PW.....	71
8.2.3.1 Time measurement	71
8.2.3.2 Heart rate measurement	72
8.2.3.3 Speed measurement.....	72
8.2.3.4 Acceleration measurement	72
8.2.3.5 General measurements	73
8.2.3.6 Doppler trace.....	74
8.3 Special measurements and calculations	74
8.3.1 Obstetric measurements	74
8.3.1.1 Measurement menu	74
8.3.1.2 Early OB Menu	75
8.3.1.3 OB measurement menu at later dates	76
8.3.2 Introduction to Obstetrics.....	77
8.3.2.1 Selecting a default database	78
8.3.3 Cardiac measurements	82
8.4 Ultrasound image parameter settings	82
8.5 Printing a report	83
8.5.1 Saving/accessing an image.....	83
8.5.2 Printing an image scan report.....	84
8.5.3 Saving a report	85
8.6 Working with shared buttons	86
Chapter 9. Work after use	92
9.1 Turning off the main unit	92
9.2 Power off.....	92
9.3 Checking of the technical condition.....	92
Chapter 10. Acoustic power.....	93
10.1 Problems related to biological effects	93
10.2 Reasonable use statement	93
10.3 ALARA principle (achieving the result with the lowest possible impact)	93
10.4 Explanation of MI/TI	94
10.4.1 Basic information about MI and TI.....	94
10.4.2 MI/TI display	95
10.5 Acoustic power management	96
10.6 Acoustic power limits	96
Chapter 11. System Maintenance.....	97
11.1 Probe Maintenance.....	97
11.1.1 Precautionary measures.....	97

11.1.2 Storage	97
11.1.3 Cleaning and disinfection.....	98
11.1.3.1 Cleaning and disinfecting the imaging Probe.....	99
11.1.3.2 Cleaning the Fibrosis Scan Probe.....	99
11.1.3.3 Cleaning the trackball.....	99
11.1.3.4 Cleaning of the control panel	99
11.1.3.5 Cleaning of the footswitch	99
11.1.3.6 Cable cleaning.....	100
11.1.3.7 Cleaning of the main unit.....	100
11.2 Maintenance of the main unit.....	100
11.2.1 Precautionary measures.....	100
11.2.2 Maintenance	100
11.2.3 Daily checklist.....	101
11.2.4 Weekly checklist	101
11.3 Security check	101
11.3.1 Security check	101
11.3.2 Troubleshooting	102
11.4 System repair.....	104
11.5 Disposal and environmental protection.....	104
11.6 Packing.....	105
11.7 Data on the labeling packaging of a medical device	105
11.7.1. Main unit marking.....	
11.7.1.1 Manufacturer's mark, model: Pro1000.....	
11.7.1.2. Manufacturer's mark, model: Pro3000 advanced research	
11.7.2. Marking for delivery to the Russian Federation.....	
11.7.3. Transport marking for delivery to the Russian Federation	
11.8. About symbols	
11.9 Warranty and service life	
Annex A: Acoustic power data	
Appendix B: EMC Declaration of Conformity	
Application C: List of international and national standards.....	

Warning

Before using the medical device, be sure to read the entire contents of this manual, including sections regarding machine installation, connection of peripherals, safety devices, functional applications, and maintenance methods.

Although the design takes into account the safety of the operator and the examined patient, for the reliability and safety of the system, attention must be paid to the following:

1. This medical product "Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, in versions Pro1000, Pro3000 advanced research" (hereinafter referred to as the system, device, product) should not be used by persons who are not fully qualified and certified medical professionals.
2. The system is classified as a Type BF, Class I application in accordance with the relevant safety standards. Please use the system properly in accordance with the information described in the Safety section, subsection 4.1 of this manual.
3. Do not make changes or modifications to the software or hardware of this system. If changes need to be made, please notify HISKY.
4. It is the customer's responsibility to maintain and manage the system after delivery.
5. The system has been debugged before delivery. Do not set up any preconfigured adjustable components.
6. In case of any abnormality during use, please turn off the power and inform the designated contact person.
7. The power cable of the system must be plugged into a grounded outlet. Do not remove or dismantle the protective earth wire.
8. If the system is to be electrically or mechanically connected to equipment from other suppliers, please check that such equipment complies with the current IEC60601-1 standard and re-check the leakage current and other safety features of the entire system to avoid any potential hazard resulting from the imposition of current leaks.
9. If the system is operated with any high-frequency surgical equipment, the operator must pay special attention, since the system is not equipped with special protective equipment.
10. You need to back up your important data to an external storage medium. Please back up important data on the system periodically, for example using a flash drive.
11. HISKY is not responsible for the loss of data stored in the memory of this system

caused by operator error or accidents.

12. A lithium battery is installed on the main board of the computer for the functioning of the clock memory. Please choose the same battery model for replacement. Do not immerse the lithium battery in water or place it at 100°C or higher at any time. Do not intentionally replace the lithium battery as it may be explosive. Dispose of the used battery in accordance with local rules or regulations.

13. This manual contains warnings about anticipated potential hazards, but you should always be aware of hazards other than those listed. HISKY is not liable for damage or loss resulting from negligence or disregard for the precautions and operating instructions described in this user manual.

14. If you change the manager of this system, be sure to hand over this manual to the new manager. If the user manual is not expected to be used for a long time, it should be retained for future reference.

15. The purpose of this system is to provide physicians with data for clinical diagnosis. The physician is responsible for diagnostic procedures. HISKY is not responsible for the results of diagnostic procedures.

 **Attention!** *We are not responsible for any damage and/or injury resulting from user actions that do not comply with the requirements of this manual or the instructions of the manufacturer/service center.*

User's Manual for a medical device " Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, in versions Pro1000, Pro3000 advanced research" System software and hardware are constantly updated, so the information contained here may differ slightly from your system.

Document No. HME2018061

Operating manual, version no. 01.

Release date November 23, 2020.

Chapter 1. Name and configuration of the medical device

" Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, in versions Pro1000, Pro3000 advanced research" (Further system, device, product).

Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis version Pro1000, consisting of:

1. Main unit - 1 pc.;
2. Monitor LCD 21.5" – 1 pc.;
3. UAP software -1pc;
4. Visualization probe YD-CX – 1 piece;
5. Fibrosis scanning probe XW-01 – 1 pc.;
6. Power cable 1.8 m - 1 pc.;
7. Foot switch, model TFS-201KD-2BWP-L - 1 pc.;
8. Fuse, brand T6.3AH250V - 2 pcs.;
9. Protective earth wire 2.2 m - 1 pc.;
10. Operation manual - 1 copy.

Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis version Pro3000 advanced research, consisting of:

1. Main unit - 1 pc.;
2. Monitor LCD 21.5" – 1 pc.;
3. UAP software -1pc;
4. Visualization probe YD-CX – 1 piece;
5. Fibrosis scanning probe XW-01 – 1 pc.;
6. Power cable 1.8 m - 1 pc.;
7. Foot switch, model TFS-201KD-2BWP-L - 1 pc.;
8. Fuse, brand T6.3AH250V - 2 pcs.;
9. Protective earth wire 2.2 m - 1 pc.;
10. Operation manual - 1 copy.

Description and (or) list of possible versions (configurations) of the considered medical product.

This medical device "Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, in versions Pro1000, Pro3000 advanced research" is available in 2 versions: model Pro1000 and model Pro3000 advanced research.

The Pro1000 model differs from the Pro3000 model in that with the Pro3000 model, the user can search the patient's medical record by entry period using the advanced search function, while the Pro1000 model does not have the advanced search function.

Chapter 2. Information about the manufacturer of the medical device and its authorized representative

2.1 Manufacturer

Name: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

Legal address: Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

12.2. Authorized representative of the manufacturer

Limited Liability Company TESTSERVICE YUZHNY (LLC TESTSERVICE YUZHNY), Russia

Legal address: 143982, Moscow region, Balashikha, Yuzhnaya str. (Kuchino Mkr.), 9, floor 1, room. No 41. Telephone: +7 (499) 673-05-06. E-mail: regzn_0506@mail.ru

Chapter 3. Purpose and potential users of the medical device

The product is designed to measure liver stiffness/attenuation of ultrasonic waves in tissues based on transient elastography for the assessment/diagnosis of liver disease fibrosis/steatosis.

The Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, is designed to assess the density of liver tissue. Shear wave technology is used to diagnose liver fibrosis. The shear wave velocity is directly related to the elastic modulus of the tissue. Since fibrosis leads to hardening of tissues and, consequently, to a change in the elastic modulus, quantitative determination of the shear wave velocity allows an assessment of the level of fibrosis. The product also provides the imaging mode in order to guide appropriate placement of the shear wave assessment transducer.

The device is intended for use in medical and preventive medical institutions.

Potential users: Qualified and certified medical professionals with professional responsibilities that include performing ultrasound examinations in the field of gastroenterology.

Chapter 4. Precautions for use

4.1 Security

4.1.1 Biosecurity

The system is in contact with the human skin through an ultrasonic gel. For examination, the patient needs to apply an ultrasound gel. Therefore, it is necessary to use a qualified ultrasonic gel. Apply the ultrasound gel until the required clinical information is obtained.

4.1.2 Indications and contraindications

4.1.2.1 Indications

The device is designed for non-invasive measurement of the shear wave velocity of 50 Hz in the liver and assessment of the density, as well as the ultrasound attenuation parameter (UAP).

Shear wave velocity and density, as well as UAP, can be used as an aid in diagnosing and monitoring patients with liver disease as part of an overall liver assessment.

The device is designed for general-purpose pulse-echo ultrasound imaging and Doppler analysis of the human body. It can be used for the following areas of the body: Abdominal cavity, including the localization of the liver.

4.1.2.2 Contraindications

The device is not applicable to the wound at the measurement point.

Note:

1. Neonatal and pregnant patients should follow their physician's recommendations for a fibrosis screening test.
2. The presence of ascites between the transducer and the liver may interfere with the measurement.

4.1.3 Ultrasonic Safety

It is necessary to complete the detection as quickly as possible and use the minimum power prudently. If the scan is not completed, pause the probes or remove them from the patient. Do not keep the probes in the same position on the patient. The acoustic power level of the system is below the allowed value. The system is safe for users. See Appendix A for acoustic power ratings.

4.1.4 Data on medicinal products in the composition of a medical device

Medicinal products are not used as part of a medical device.

4.1.5 Electrical safety classification

1. The system meets the following security criteria:
 - 1) Working part type BF, class I;
 - 2) Continuous operation in operating mode (> 8 h);
 - 3) Start-up time of the product is less than one minute;
 - 4) Degree of protection of the main unit: IPX0 (enclosed equipment without liquid protection);
 - 5) Degree of protection of the probe for scanning fibrosis: IPX4.
 - 6) Degree of protection of the image probe: IPX4.
 - 7) Degree of protection of the foot switch IPX4;
 - 8) Not available in atmospheres containing a mixture of flammable anesthetic gas and air and/or oxygen and nitrous oxide.
2. Use of the system requires connection to a protective earth conductor. Make sure the system is properly grounded during use. Violation will be considered improper action and the user is responsible for its consequences, such as security risk and image violation.

4.1.6 EMC Declaration of Conformity

This system complies with the IEC60601-1-2 standard: 2014, and its RF emissions comply with CISPR11 A. See the Declaration of EMC Compliance in Appendix B.

4.2 Safety regulations

For the protection of patients and operators, please read the following safety instructions carefully before use.

⚠ Danger:

1. *DO NOT use flammable gases such as anesthetic gas or hydrogen or flammable liquids such as ethanol near this system as there is a risk of explosion.*
2. *The system is not intended for ophthalmic use or any of the possible ways in which the acoustic beam passes through the eye.*

⚠ Warning:

1. *The system is not equipped with a water protection element. Please do not place or touch the system where water can enter the system. Avoid any splash or water intrusion into the system. Otherwise, there is a risk of electric shock. In the event of accidental splashing, please contact our customer service department.*
2. *Correct power supply to ground according to the user manual. Otherwise, there is a risk of electric shock. It is forbidden to connect the protective earth wire to any gas or water pipe to prevent poor earthing or explosion hazard.*
3. *If any crack occurs on the surface of the product in contact with the human body, stop using such a probe immediately and contact our customer service department. Using a cracked probe will result in an electrical shock hazard.*
4. *Clean up any remaining chemical or gas after sanitizing accessories. Residual reagent or gas will not only damage accessories but may also cause injury.*
5. *Do not subject the system to excessive vibration (eg during transport). Otherwise, some mechanical parts such as the swivel wheel will be damaged. If the system needs to be moved regularly on uneven ground, please contact our customer service department.*
6. *Please do not use probes not supplied by us. If such a probe is used, the system and/or the probe may be damaged, even leading to fire and other accidents.*
7. *Do not open the case or panel. If the case is opened while the system is running, there is a danger of a short circuit or electric shock.*
8. *To avoid operator hand or wrist fatigue, please follow the instructions below: Avoid repeated operations for a long time and periodically rest or do other activities; do not use the system in an uncomfortable position. This will cause fatigue in the operator's wrists or hands.*
9.  This indicates that the system is classified as type BF equipment according to the classification of protection against electric shock. *Before using the system, check that all components are connected correctly and are working properly. Incorrect connection or abnormal operation may result in electric shock.*
10. *Do not allow the patient to touch live parts (such as signal input/output ports, etc.) as this may result in electric shock.*
11. *Don't hit the probe. Use of a defective probe may result in electric shock.*

12. *Since the use of defibrillators and high-frequency surgical equipment will cause interference with the instrument, it is not recommended to use the instrument in conjunction with such equipment.*
13. *Do not modify products, including system components, software, cables, etc. User-modified hardware can cause security issues and slow system performance.*
14. *The product must be disposed of in accordance with local disposal laws.*
15. *If the images are unstable or do not match, stop using the product. An intermittent scan sequence indicates hardware failures that must be corrected before use.*
16. *Only the special power cable supplied by HISKY may be used.*
17. *Warning: To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with a protective earth.*
18. *Connecting electrical equipment to the MSO creates a SYSTEM ME and the result can be a reduction in safety.*

**Attention:**

1. *Position the system horizontally and secure the swivel wheels to avoid impact injury to the patient or operator due to the system sliding.*
2. *The system can only move forward and backward. When moved to the left and right, the system may tip over.*
3. *Equipment connected to analog or digital interfaces must comply with the relevant IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). In addition, all configurations must comply with the current version of the IEC 60601-1 SYSTEMS standard. Anyone who connects additional equipment to the signal input part or the signal output part configures the medical system and is therefore responsible for ensuring that the system complies with the current version of the requirements of the IEC 60601-1 system standard. If in doubt, consult the technical service department or your local representative.*
4. *If the system is required to connect electronic or mechanical components manufactured by other companies, please consult us or our distributor in advance.*
5. *Don't place anything on the monitor. Otherwise, it will create an additional load on the system or lead to the danger of falling.*
6. *Always keep the system dry. Do not suddenly move the system from a relatively cold*

place to a warm place. Otherwise, it will cause condensation or water droplets to form, which may cause a short circuit.

7. If a circuit protector trips or a fuse blows, this indicates a system or peripheral failure. Please contact our sales office, customer service department or agent. Don't try to solve the problem yourself.

8. Conventional ultrasound examination will not lead to the risk of skin burns even if the transducer surface temperature is higher than the body temperature of the examined patient under various ambient temperatures and examination modes. However, do not place the probe on the same part of the patient's body for a long time to avoid skin burn. Minimize examination time as long as diagnostic conditions are met. Turn off the power to the system and contact us if there is a clear increase in the temperature of the probes.

9.  This indicates items that require attention. Please read the related information in the User Manual before using the system.

10. The working probes supplied with the system produce very low acoustic power and the mechanical and thermal effects are below the requirements of the applicable national standards ($MI < 1.0$; $TIS < 1.0$). Thus, they will not damage the fabric. However, please stop the probes after the examination to avoid unnecessary acoustic output.

11. The use of this system may cause the temperature in the narrow room to rise, please pay attention to the ventilation of the room.

12. If you need to dispose of the system or accessories, please contact HISKY or your local service representative. HISKY accepts no responsibility for any mishandling of this system without consultation that could result in loss or accident.

13. When using an ultrasonic probe, sterile gloves must be worn to prevent infection.

14. Please use the bonding agent in accordance with the regulations, and also use the ultrasonic bonding agent correctly.

15. Probes and other parts are not disinfected before leaving the factory, please treat them according to the instructions in the manual before use.

16. If you need to wear gloves when using the touch screen, please use gloves that can be used with capacitive touch.

4.3 Working conditions

1. Permissible normal operating conditions of the system:

- 1) Ambient temperature: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
- 2) Relative humidity: 30%~80%;

- 3) Atmosphere pressure: 860hPa~1060hPa;
2. Strong sources of radiation or strong electromagnetic waves, such as electromagnetic waves from radio and television, may cause ghosting or noise. Thus, it is necessary to isolate the system from such sources of radiation or electromagnetic waves.
3. Do not place anything on the main unit.
4. When the system is not in use, turn off the power and cover the main unit with a dust cover.



1. *After transport, the temperature affected by the outdoor environment may be too high or too cold. Condensation may form due to temperature differences within the system. Before switching on, the system must adapt to the environment. If the outdoor temperature is lower than +10°C or higher than +40°C, the system must be left for some time in the working environment before use. If the temperature difference is 2.5°C, the storage time will be one hour. Repeat the procedure, if the temperature difference increases by 2.5°C, the equipment will not be able to work.*
2. *To avoid image interference, the working environment of the machine should be located away from the generator, X-ray machine, ultrasonic nebulizer, lithotripter, broadcasting station, television station, computer and transmission cables.*
3. *Ideally, the machine should be in an air-conditioned room.*

4.4 Conditions of transportation and storage

1. Transportation: The packaged system can be sent by regular transport. During transportation, protect the system from direct sunlight, rain, snow and mechanical damage.

Ambient temperature during transportation: -20°C +50°C.

Relative humidity during transportation: 30%-95%

2. Storage: The packaged system should be stored in a room with a temperature of -5°C to +40°C, relative humidity below 80%, and no corrosive substances.

4.5 Power supply

1. Power supply specification: 100-240V~, 50Hz/60Hz.
2. Main unit power: 350 VA
3. Main unit voltage: fluctuates within $\pm 10\%$ to prevent possible damage to the system.
4. Protective Grounding: Make sure the system is firmly connected to the power outlet during use.

⚠ Warning:

1. *Make sure the power supply meets the requirements. If you use an incorrect power supply, it may damage the product.*
2. *Depending on different regions, the system will have different power requirements. Please refer to the information on the back of the system for specific requirements.*

4.6 Precautions for use

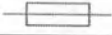
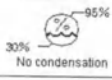
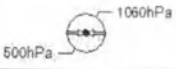
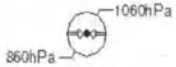
1. Avoid using the system near a strong electromagnetic field such as a transformer. Otherwise, such conditions will adversely affect the monitor.
2. Avoid using the system near equipment with high frequency radiation, such as a cell phone. Otherwise, the system may fail or be adversely affected.
3. Avoid using the system in the following places to prevent damage to the system:
 - 1) Exposure to direct sunlight.
 - 2) Susceptibility to rapid temperature changes.
 - 3) Exposure to large amounts of dust.
 - 4) Frequent exposure to vibration.
 - 5) Placement near a heat source.
 - 6) Exposure to high humidity.
4. Do not restart the system immediately after shutting down, respect the mandatory minimum interval of 5 minutes.
5. After use, clean the ultrasonic gel on the probe and insert the probe into the probe holders. Otherwise, the moisture contained in the gel may enter the probes and adversely affect the performance and safety of the probes.
6. Insert and remove probes when the system is closed. Otherwise, it may cause problems.
7. The user can record registration information (including information about doctors, patients, etc.). To ensure data security, please back up your data on an external device. The data stored in the system may be lost in case of incorrect operation.
8. Transport precautions: Hold the handle when moving the system. If you hold on to other parts, the system will be damaged due to improper loading.
9. Avoid applying external force to the control panel, such as leaning on the panel. Otherwise, it may cause damage.
10. Take good care of the silicone membranes on your keyboard. Be careful to avoid scratches with sharp objects.

11. Peripheral power connectors on the main unit provide power to optional peripheral equipment. Do not connect other equipment to this connector. Otherwise, the system may fail if they exceed the output power of the power supply. The maximum output power is 100 VA for each of these connectors.
12. The maximum output power is 100 VA for each of these connectors. In this case, it is necessary to ensure good ventilation of the room.
13. A replacement fuse (T6.3AH250V) is installed in the system and must be replaced by professional service technicians or our authorized technicians.

4.7 Information about safety symbols

The system uses several of the symbols contained in the manual, including Danger, Warning, Attention, and Note. The meaning of these signs is described as follows:

Symbol	Value
 Hazard	Indicates imminent hazards that could result in death or serious injury.
 Warning	Indicates a potential hazard that could result in death or serious injury.
 Attention	Indicates a potential hazard that could result in minor or moderate injury.
Note	Indicates instructions that operators must follow to avoid damage to the system and to ensure normal and efficient operation and function of the system.
	Global warning
	Working part type BF
OFF.	OFF for NETWORK management only
ON.	ON for NETWORK management only
	Equipotentiality
	Attention: Electric Shock Hazard"
	Alternating current
IPX0	Not protected from water
IPX1	Protected against vertically falling water drops
IPX4	Splash-proof
IPX7	Protected against the effects of temporary immersion in water
IPX8	Protected against the effects of prolonged immersion in water

Symbol	Value
	Do not throw into trash. Use a separate collection for electrical and electronic equipment. Do not throw into trash. Use a separate
	See instruction manual/brochure NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	Manufacturer's declaration of conformity of the product with the applicable EEC directives, the European Notified Body is TÜV SÜD Product Service GmbH.
	Fuse
	Foot switch connector
	Top
	Fragile
	Protect from moisture
	Keep away from sunlight
	Stacking is prohibited;
	Ambient temperature for transportation: -20°C-50°C
	Ambient temperature for storage: -5°C-40°C
	Relative humidity during transportation: 30%-95%
	Relative humidity during storage: %
	Atmospheric pressure for transportation: 500hPa+1060hPa
	Atmospheric pressure for storage: 860hPa+1060hPa
	Main unit serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer

Symbol	Value
	Authorized representative in European Community
	Additional information

4.8 Terms of privacy and security

1. Our service engineer can log into the background with a secret key to access the Windows desktop and operating system.
2. Operating systems are configured with security restrictions, including restricting Internet-connected programs from opening the firewall.
3. The system of non-essential, vulnerable network communication ports has been disabled.

Chapter 5. Introduction to the system

5.1 Review

The Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, is designed to assess liver tissue stiffness. Shear wave technology is used to diagnose liver fibrosis. The shear wave velocity is directly related to the elastic modulus of the tissue. Since fibrosis leads to hardening of tissues and, consequently, to a change in the elastic modulus, quantitative determination of the shear wave velocity allows an assessment of the level of fibrosis. The product also provides the imaging mode in order to guide appropriate placement of the shear wave assessment transducer.

The fibrosis scanning probe and the imaging probe are mainly composed of an ultrasonic lens, a housing and a cable. The acoustic lens is in contact with the surface of the human body through a bonding agent. The acoustic lens is made of silicone rubber, RTV630 brand, manufactured by Shenzhen Ultrasonic Electronics Co., Ltd, China. The surface of the fibrosis scanning probe is composed of synthetic resin (Epoxy polymer), grade 5010A/5010B+PF-017, manufactured by Wuxi Lanhui Ultrasonic Electronic Equipment Factory, China. Probe housings are made of ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), grade PA-765A(+), manufactured by CHI MEI CORPORATION, China. Such materials are biologically compatible.

On fig. 5-1 there is a sketch of the main unit of the system.

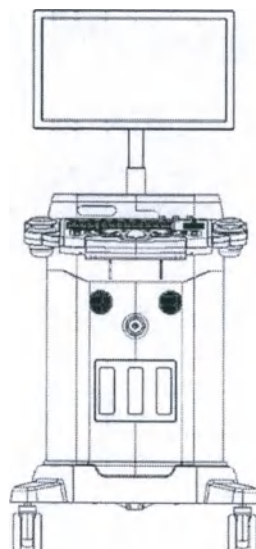


Fig. 5-1 Main unit with 21.5" LCD monitor.

5.2 Intended use and Indications

5.2.1 Intended use

The Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis, a transient elastography product, is designed to measure shear wave velocity of 50 Hz and evaluate tissue stiffness and ultrasonic attenuation parameter (UAP) in internal body structures.

5.2.2 Indications

The Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis is designed to non-invasively measure the shear wave velocity of 50 Hz in the liver and evaluate the stiffness as well as the ultrasound attenuation parameter (UAP).

Shear wave velocity and density, as well as UAP, can be used as an aid in diagnosing and monitoring patients with liver disease as part of an overall liver assessment.

The Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis is designed for general purpose pulse echo ultrasound imaging and Doppler flow analysis of the human body. The system can be used in the following applications: Abdominal cavity, including localization of the liver.

5.3 Performance and features

5.3.1 Functional characteristics

1. Operating Parameters of Scanning Fibrosis Probe (XW-01)

Imaging Mode	Mode A Mode M Transition Elastography/Shear Wave
Source of ultrasound	Piezoelectric ultrasound source
Probe	Probe XW-01 (2.5 MHz) (single element ultrasonic transducer)
Elastography Mode	Transitional elastography
Source of mechanical vibration	External electromechanical vibrator
Determining Shear Wave Velocity	Post-processing
TE mode	Shear Wave Velocity and Tissue Density Measurements
TE display	Shear wave speed (0.8-5.2 m/s) Density (2.0-80 kPa) Interquartile range (IQR) and IQR/median ratio

Shear	(-2,3%) – (1,9%)
Accuracy	(0,0%) – (1,5%)
UAP display	UAP (90-450 dB/m) Interquartile range (IQR) and IQR/median ratio
Shear	(-1,5%) – (1,7%)
Accuracy	(0,1%) – (0,6%)

Note: Values obtained with phantoms 200GU-039-3, 201GU-039-3, 202GU-039-3, 3672.1-6-1, 940040-4665-1, 940100-4983-1, 940101-4986-1 and 940047- 4684-4 from CIRS et al.

2. Image/imaging probe operating parameters (convex, YD-CX)

No	Performance index	Requirements				
1	Probe frequency, MHz	3.5 (nominal)	2.0	2.5	3.0	5.0
2	Acoustic operating frequency, MHz	Deviation of the acoustic operating frequency from the nominal value within $\pm 15\%$.				
3	Examination depth, mm	≥ 160	≥ 180	≥ 180	≥ 180	≥ 100
4	Lateral resolution, mm	≤ 3 (depth ≤ 80) ≤ 4 ($80 < \text{depth} \leq 130$)	≤ 3 (depth ≤ 80) ≤ 4 ($80 < \text{depth} \leq 130$)	≤ 3 (depth ≤ 80) ≤ 4 ($80 < \text{depth} \leq 130$)	≤ 3 (depth ≤ 80) ≤ 4 ($80 < \text{depth} \leq 130$)	≤ 2 (depth ≤ 60)
5	Axial resolution, mm	≤ 2 (depth ≤ 80) ≤ 3 ($80 < \text{depth} \leq 130$)	≤ 2 (depth ≤ 130)	≤ 2 (depth ≤ 130)	≤ 2 (depth ≤ 130)	≤ 1 (depth ≤ 80)
6	Blind zone, mm	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 4
7	Cut thickness, mm	≤ 8	≤ 8	≤ 8	≤ 8	≤ 7
8	Accuracy of horizontal geometric position, %	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15
9	Accuracy of longitudinal geometric position, %	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10
10	Measurement error of circumference and area, %	± 20	± 20	± 20	± 20	± 20
11	Time display error in M mode, %	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5

CF mode:

No	Performance	Unit	Requirements	
1	Probe frequency	MHz	2.0	3.0
2	Examination depth	mm	≥100	≥80

PW mode:

No	Performance	Unit	Requirements	
1	Probe frequency	MHz	2.0	3.0
2	Examination depth	mm	≥100	≥80

5.3.2 Probe type

1. Fibrosis Scanning Probe: Used in Elastography mode to examine liver elasticity to help scan liver fibrosis. It is applied to the surface of the patient's abdomen on the right.
2. Imaging probe: used in the abdominal imaging mode for universal pulse echo ultrasound imaging and Doppler flow analysis of the human body. Ultrasound imaging also helps to find a suitable site for temporal elastography examination.

5.3.3 Display of elasticity test parameters

The interface displays information about the examined patient, stiffness (kPa), quartile deviation, relative deviation (%), performance indicator (%), UAP (dB/m), number of examinations, number of successful examinations and pressure indicator.

5.3.4 Probe pressure reading

The transducer pressure indicator bar will turn green if the pressure is within normal limits during the test. Otherwise, it will turn red.

5.3.5 Patient Information Management

Create, modify, save, query, delete or otherwise process patient information.

5.3.6 Request function

You can search for a patient in the “Search”/“Patient” mode by keyword: ID, Name, Age, Gender, Phone or Time.

5.3.7 Multi-user management

You can set the resolution for multiple users.

5.3.8 Automatic system diagnostic function

The system can be detected and repaired automatically through the interface operation.

5.3.9 Regular compressed storage

The system can store more patient data after normal compression.

5.3.10 Advanced compressed data storage

The system can store more patient data after advanced compression.

5.3.11 Smart cleaning function

When performing Smart cleaning, if the storage capacity is below the threshold, the original data will be automatically deleted from the beginning.

5.3.12 HTTP and JSON support feature

The system can be connected to the server via HTTP protocol in JSON format.

5.3.13 Advanced search function

Searching for a patient by entered time period is only applicable to the Pro3000 model. The Pro1000 model differs from the Pro3000 model in that with the Pro3000 model, the user can search the patient's medical record by entry period using the advanced search function, while the Pro1000 model does not have the advanced search function.

5.3.14 Visualization functions

The imaging mode functions are shown in the table.

Imaging modes	A, B, B/B, 4B, M, B+M, CF, PW, Harmonic Image, Sync Display, Zoom, Depth, Beamline
---------------	--

Picture control features	Settings	Frequency, Focal Number, Dynamic Range, TGC, Gain, Acoustic Power, Harmonic Image, Center Line, Depth, Edge Enhancement, Up/Down, Left/Right	
	Setting parameters in CF mode	Pulse Repetition Frequency (PRF), Wall Filter, Packet Size, Color Level, CF Block Position, Acoustic Power, Baseline, Line Density, CF Block	
	Setting parameters in PW mode	Pulse Repetition Frequency (PRF), Display Sync, Wall Filter, Baseline, Sample Size, Acoustic Power, Scan frequency	
	Basic measurement functions	Perimeter	Distance
		Area	Length and width, ellipse
		Measuring in M mode	Heart rate, Time, Distance, Speed
		Volume, Angle, Diameter Reduction, Area Reduction, Tracking	
	Measurement in PW mode	Speed, Time, Acceleration, Heart Rate, General, Tracking	
	Software package	Abdomen, Obstetrics, Pelvis, Urology, Small organs, Vessels, Heart, Musculoskeletal system	
	Image Format	BMP, JPEG, AVI, DCM, PNG	
	Language	Chinese, English	
	Ports	USB, Ethernet, footswitch	
Administration		New Patient, Patient Archive, System Setup, Body Drawing, Print, Storage, Report, Patient Data Export, Search, Archive, etc.	

5.3.15 Print function

The print function includes a liver elasticity measurement report.

5.3.16 Reporting function

1. Access to image file, patient information and examination report from hard drive;
2. Access image file, patient information and exam report via USB stick.

5.3.17 Monitor

LCD display: 21.5" TFT LCD, weight 4,7 kg $\pm$ 10%.

5.3.18 Main unit dimensions

L $\times$ W $\times$ H=95 cm $\times$ 65 cm $\times$ 145 cm.

5.3.19 Total weight of the product

Total mass of the main unit: 81 kg $\pm$ 10%.

5.3.20 Effort of movement of the main block:

Effort of movement of the main block:

- with the brakes released, not more than 50 N.
- with the brakes on, no more than 295 N.

5.3.21 General view of the product

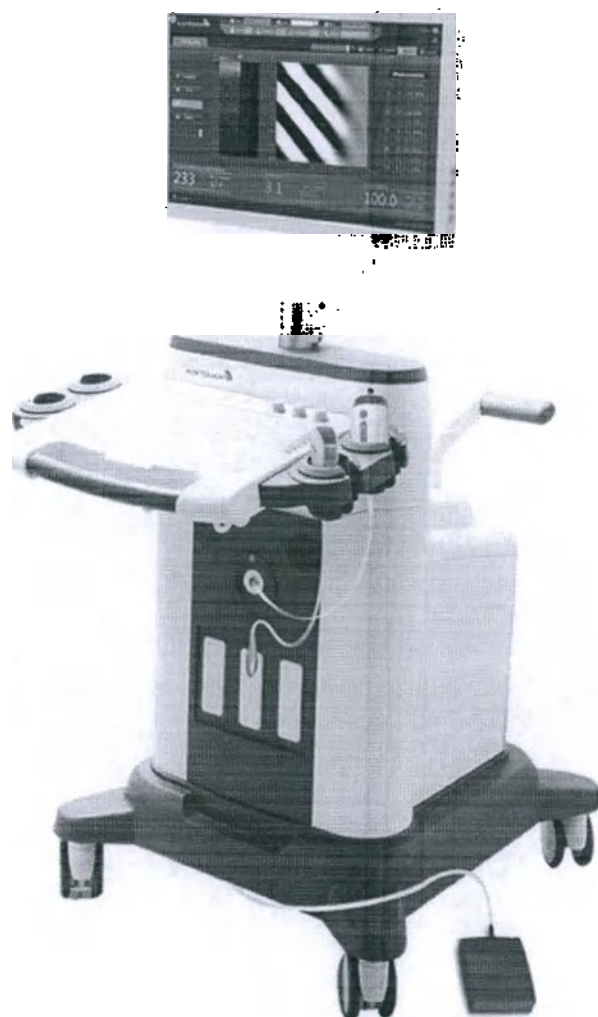


Fig. 5-2 General view of the apparatus.

5.4 Composition and components of the product

5.4.1 Main unit and component parts of the product

Name:	Quantity	Use
Main unit	1	Liver stiffness calculation using obtained data
Monitor LCD 21.5"	1	Displaying the control interface and scan data
UAP Software	1	Embedded software for ultrasound diagnostics
YD-CX Imaging Probe	1	Determination of the testing area
XW-01 Fibrosis Scanning Probe (2.5 MHz)	1	Liver stiffness test and UAP

Power cable 1.8 m.	1	Main unit power
Foot switch, model TFS-201KD-2BWP-L	1	Start of the survey
Fuse, brand T6.3AH250V	2	Overcurrent protection
Protective earth wire 2.2 m.	1	System grounding

5.4.1.1. Main unit of the product



Fig.5-3. The main unit of a medical device with a 21.5" LCD monitor.

5.4.1.2 UAP Software

The software for ultrasound diagnostics is a program designed to be installed in an application system based on such hardware as a database and a fibrosis scanning probe. Accordingly, for the implementation of the project, it is necessary to achieve the following goals at the system and management levels.

(1) Software system name: Pro3000/ Pro1000 software system.

The medical diagnostic system must meet the standards of state, provincial and municipal hospitals at various levels, and provide fast and accurate measurement and analysis of data, meet the requirements of auxiliary diagnostics, and provide effective assistance, so that the attending physician can make a timely diagnosis.

(2) The system should standardize and streamline the processes of reporting and summarizing patient information, maintain concentration and communication of patient information, improve management efficiency and quality, and improve the level of hospital management.

(3) The system should support the gradual implementation of the unification and standardization of rules and regulations.

(4) Software risk class:

The software of the device corresponds to the class - 2a of the potential risk of using a medical device.

(5) Software safety class:

In accordance with the hazard analysis of the medical device, the software system was assigned a safety class - A. Class A: No injury or damage to health is possible, which corresponds to the possible effects on the patient, user or other persons.

Key software definitions.

C#: a high-level programming language released by Microsoft, object-oriented and running on the NET Framework;

VS2010: Used by Microsoft Corp development environment, which is currently the most popular Windows platform application development environment;

CPWD: color Doppler analysis of the flow spectrum;

PWD: Pulsed Doppler;

CFM: Color Doppler Imaging.

5.4.1.3 Imaging probe

Used in the belly imaging mode for general purpose Pulse Echo Ultrasound and Doppler analysis of the human body. Ultrasound imaging also helps to find a suitable site for shear wave elastography.

Modes: A, B, B/B, 4B, M, B+M, CF, PW.

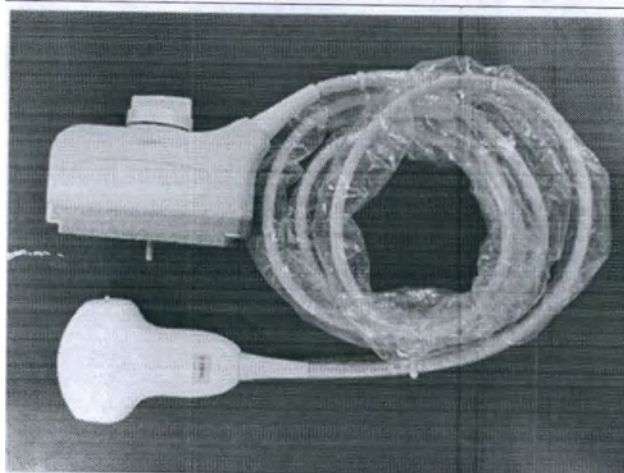


Fig.5-4. Imaging probe.

5.4.1.4 Fibrosis Scanning Probe

Used in elastography mode to examine liver elasticity to assist in scanning for liver fibrosis. It is applied to the surface of the patient's abdomen on the right.

Modes: A, M and elastography.

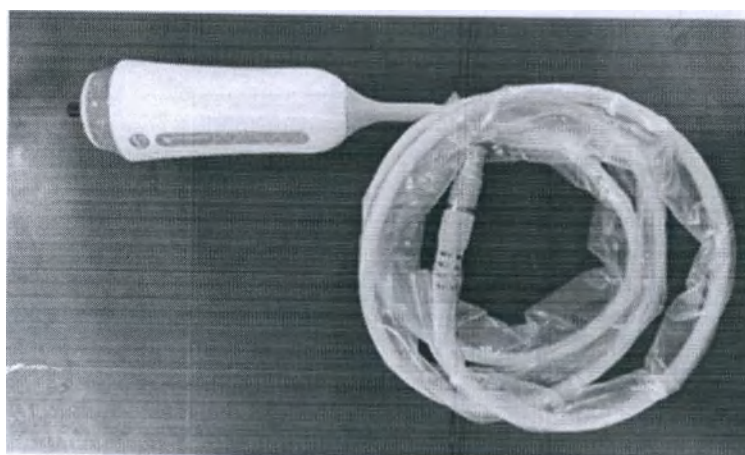


Fig.5-5. Fibrosis Scanning Probe

5.4.1.5 Power cable 1.8 m.

Designed to supply power to the main unit.

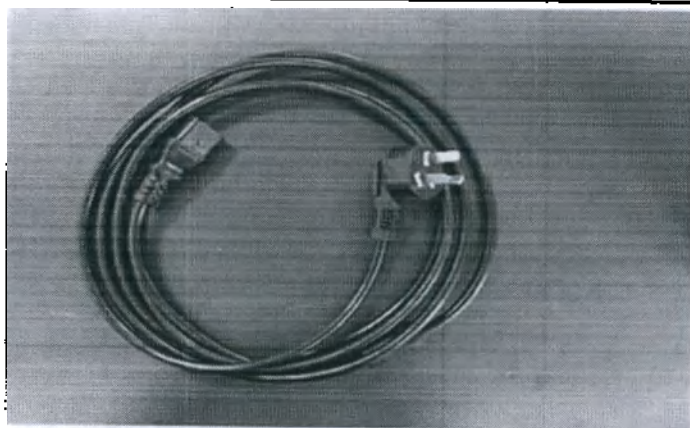


Fig.5-6. Power cable 1.8 m.

5.4.1.6 Foot switch

Designed to run a survey

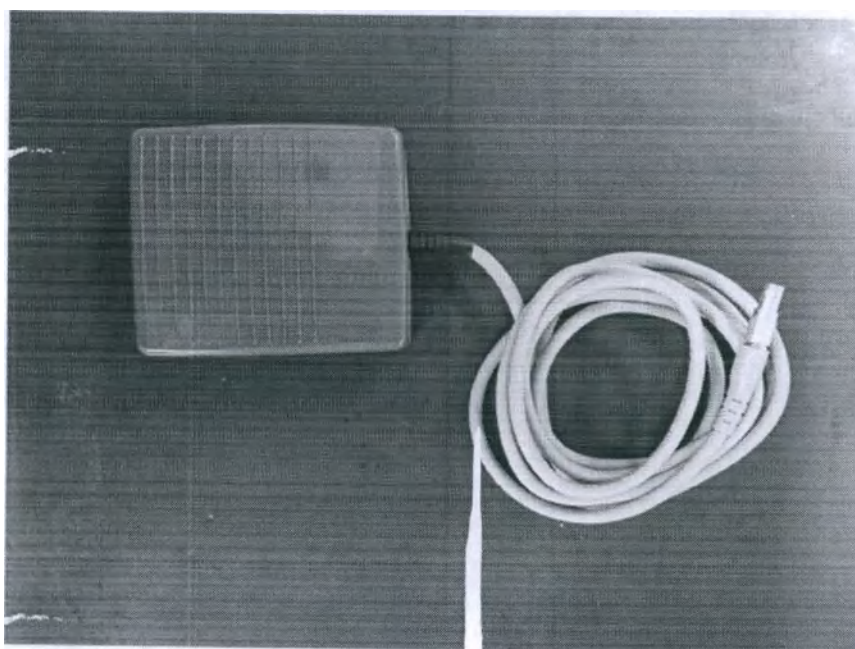


Fig.5-7. Foot switch.

5.4.1.7 Electric fuse

Designed for surge protection.

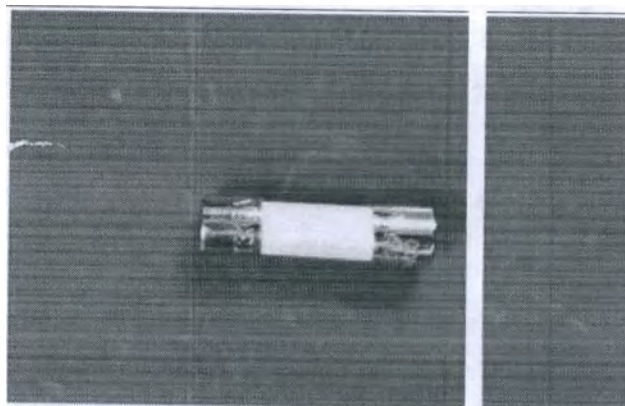


Fig.5-8. Fuse, brand T6.3AH250V

5.4.1.8 Protective earth wire 2.2 m.

Designed to connect the device to the ground

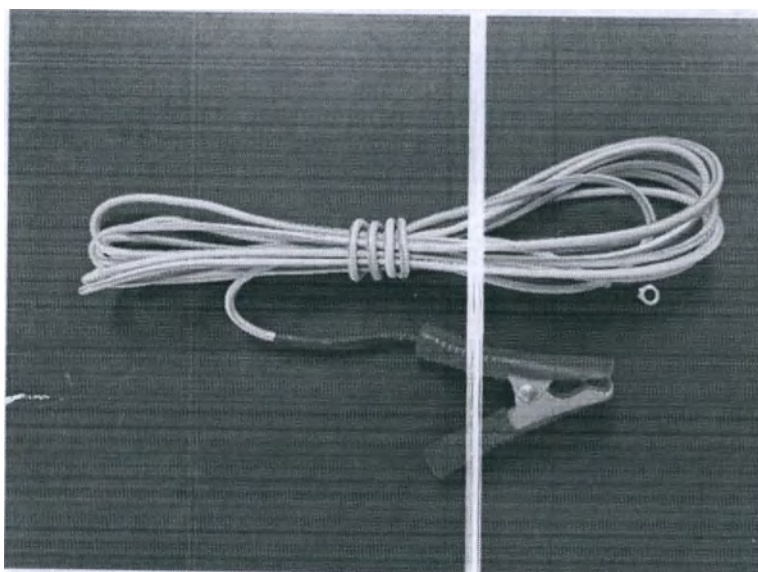


Fig.5-9. Protective earth wire 2.2 m.

5.4.2 System components

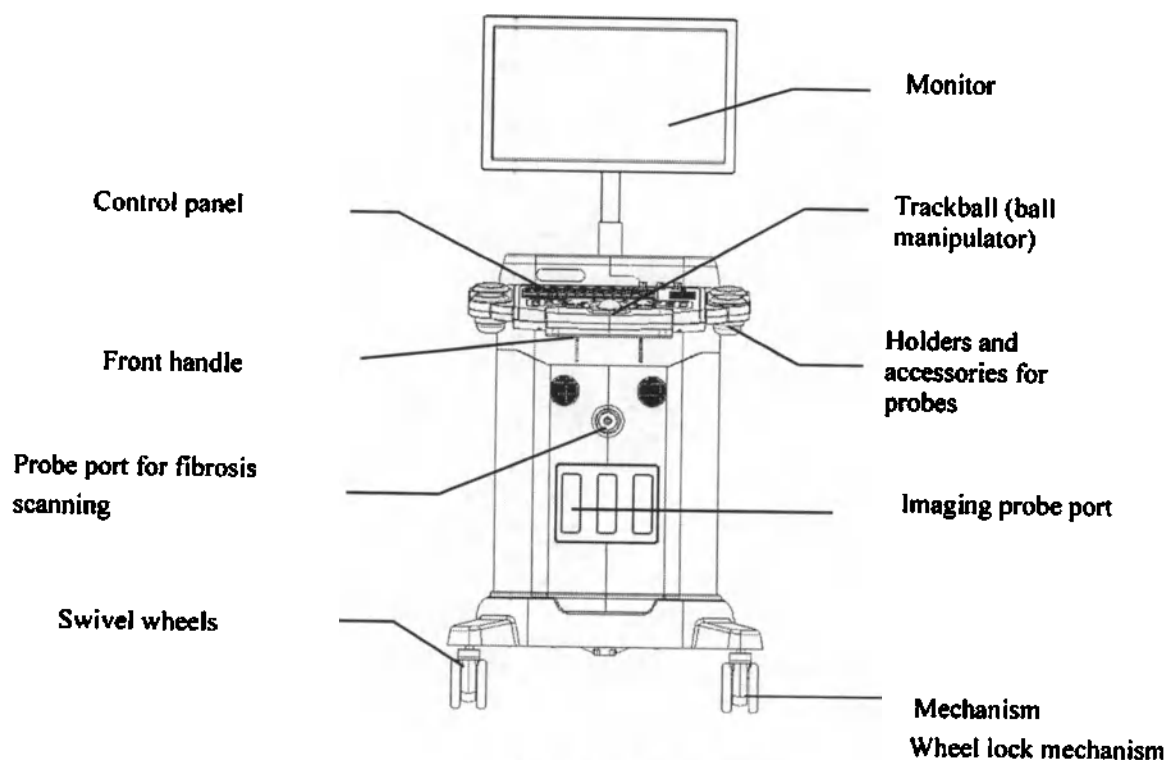


Fig. 5-10 Front view

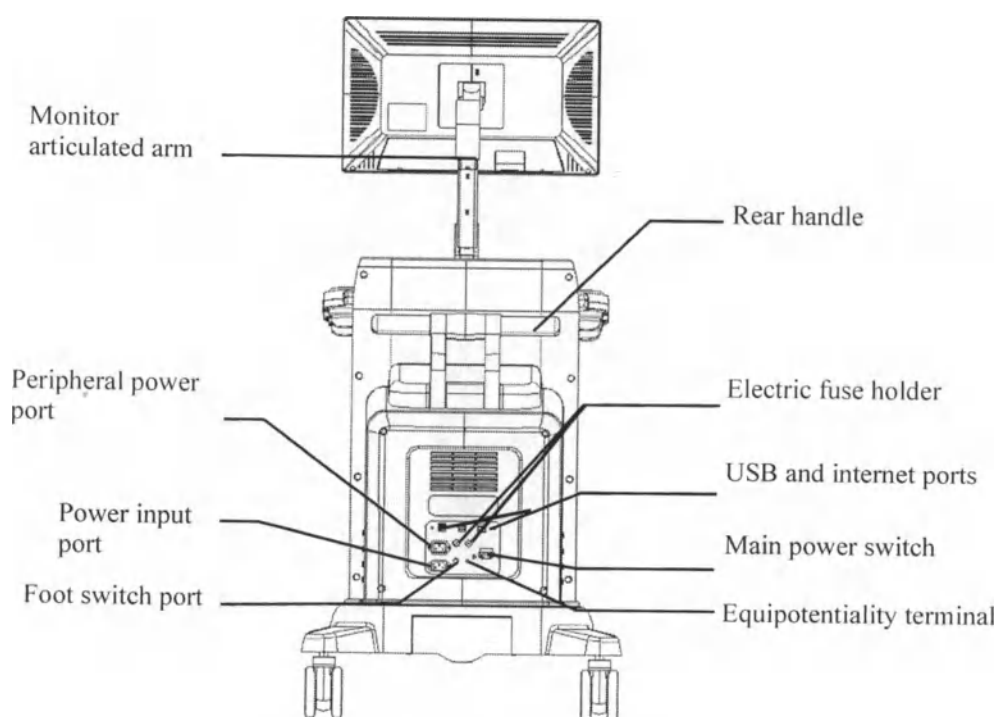


Fig. 5-11 Back view.

5.4.3 Peripheral interface

Peripheral interfaces see fig. 5-11, 5-12. Rear view including the following:

1. Power input port
2. Peripheral power port
3. USB ports
4. Ethernet port
5. Foot switch port
6. Fuse holder
7. Equipotentiality terminal
8. Main power switch

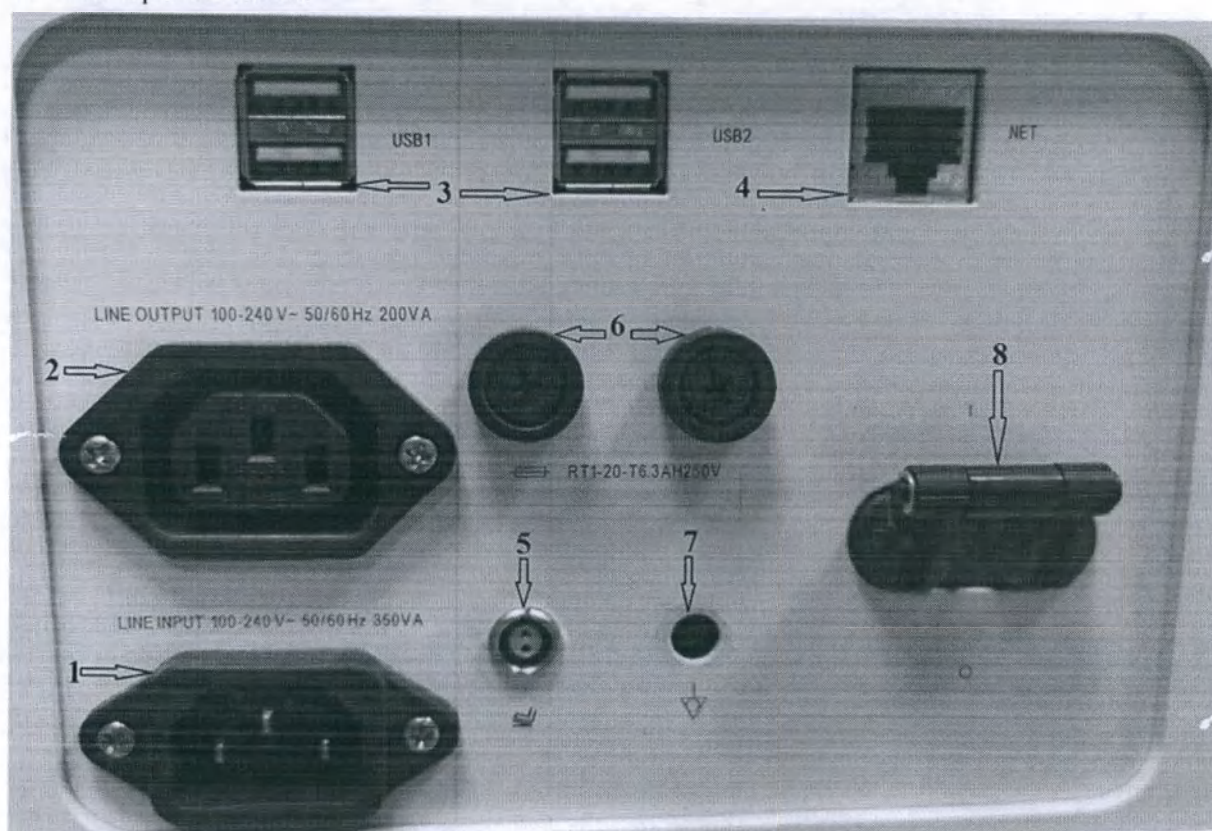


Fig.5-12. Photo of the back panel of the device.

5.4.4 Indicator light

1. Power button: Green light means the device is on.
2. LCD indicator: Green light means the LCD is working, red light means there is no signal on the LCD.
3. Keyboard indicator: The blue indicator means that the function key is enabled.

5.5 Control panel

The diagnostic system is designed to create a user-friendly clinical environment that is comfortable to work with. The system aims to minimize unnecessary operations of operators and provide convenient use.

5.5.1 Function keys

The location of the keyboard panel, panel color, key name, etc. may vary slightly depending on the model, but the corresponding function is the same.

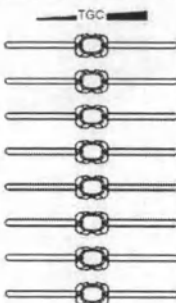
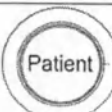
Image	Name:	Function Introduction
	System Button [On/Off]	Press the key to turn on the system after turning on the main power; Press the key to turn off the system after use.
	PC keyboard	Used to enter document control characters.
	TGC adjustment slider	Provides 8-step local image gain control in real time. Gain increases as you move the slider from left to right.
	[Setup]	Switch from depth, focus and zoom to adjust the corresponding setting.
	[Menu]	Selecting a menu item.
	[B]	Enter imaging mode and gain adjustment.
	[Patient]	Creation of information about the patient.
	[Search]	Request for patient information.

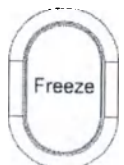
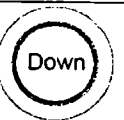
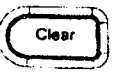
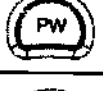
Image	Name:	Function Introduction
	[Mode]	Switch between elastography scan and image scan.
	[Pause]	Enable or disable image scanning in imaging mode.
	[Snapshot]	Clipping video images in render mode.
	[Print]	Print an Elastography/Image Scan Report.
	[Cancel]	Cancel the current operation.
	[Save]	Image saving elastography scan and image scan.
	[probe]	Search the imaging probe in use.
	[Up]	View the last snapshot of an image in imaging mode.
	[Down]	View the next image snapshot in imaging mode.
	[Clear]	Clearing patient information.
	[Measurement]	Measurement of tissue dimensions after a pause in the imaging mode.
	[Input]	Left mouse button used with a trackball. If there is no special declaration, the [Enter] key mentioned in the manual refers to this key.
	[Exit]	The right mouse button used with a trackball.
	[F1] - [F10]	Function selection keys.

Image	Name:	Function* Introduction
	[B]	Enter B mode.
	[B/M]	Enter B M mode.
	[PW]	Enter P / mode.
	[CFM]	Enter C M mode.
	[CINE]	Entrance to the CINE overview (X-ray cinematography).

5.5.2 Trackball

Used according to the working status an menu to carry out all kinds of operating functions.

Management of a multiplex electronic ruler, position indicator, performance of measuring functions.

5.5.3 Monitor setup

5.5.3.1 Adjustment button

1. "Power" - turn on the monitor.
2. "Down" – down button.
3. "Up" - moving up button.
4. "Menu" – menu button.
5. "Auto" – automatic adjustment button

5.5.3.2 Adjusting of contrast and brightness

1. Automatic adjustment

After pressing the "Auto" button, the system will set a relatively better state of contrast and brightness.

2. Manual adjustment

- 1) Press the "menu" button to display the LCD monitor setting menu.
- 2) Press "Up" or "Down" to select brightness (or contrast) and press "Menu" to confirm your selection.
- 3) Press "Up" or "Down", to adjust the brightness (or contrast).
- 4) After reaching the desired brightness (or contrast), press the Menu button to confirm your selection.

- 5) Press “Up” or “Down” to select EIT menu, and press “Menu” to exit monitor settings.

5.5.4 Power switch

1. Main Power Switch: Located on the back of the device, it is used to turn the system power on or off.
2. System on/off button: on the control panel. Used to start or stop the system.

5.5.5 Working part

There are two working parts of the BF in the system: the imaging probe and the fibrosis scanning probe.

5.6 Installation

5.6.1 Workspace

Leave a space of at least 20 cm to the left and behind the system.

⚠ Attention! *Leave enough space to the left and behind the system. Otherwise, an increase in temperature in the system may lead to failure.*

5.6.2 Equipotentiality Terminal

The system power cable is a three-core cable. The equipotential terminal must be connected to the earth protection mechanism of the power supply. Please make sure the power supply ground protection is working properly.

⚠ Warning:

1. *Do not connect the system's three-wire power cord to any two-pole power outlet. Otherwise, there is a risk of electric shock*
2. *High input power, pay attention to operation safety.*

5.6.3 Probe connection

⚠ Attention!

1. *Connect and disconnect probes only in the off state. Otherwise, a failure may occur.*
2. *When connecting or disconnecting probes, place the probes in an appropriate holder and hang the probe cable in a cabinet rack to protect the probes from damage if dropped.*
3. *Do not use force to connect or disconnect the probe.*
4. *Always protect probes from impact, drops, scratches, damage, or other hazards.*

5. Use only approved contact fluid.
6. Do not remove the plug from the socket while the machine is in operation.
7. Do not pull or bend probe cables or other power cables.
8. Do not allow probes to come into contact with paint thinner, ethylene oxide, or other organic solvents.

Note: The use of our original probes is mandatory. Connecting other probes may damage the system and probes.

5.6.3.1 Connecting and disconnecting the probe for fibrosis scanning

The fibrosis scanning probe uses a self-locking plug-in connection. It can effectively resist vibration and shock, avoid disconnection when pulling the cable, ensure safe and reliable use, and facilitate the connection and disconnection of the probe in a very limited space.

1. Probe connection

⚠ Warning: In advance, check the probes cable and connectors for faults (e.g. cracks and disconnection). Use of defective probes will create a risk of electrical shock.

As shown in the following fig. 5-13, the right half is the plug that connects the fibrosis scan probe, and the left half is the socket permanently attached to the system case. When connecting the fibrosis probe, point the protrusion on the plug (indicated by the red dot) into the socket, and then insert the plug into the socket in the direction of the arrow and lock it.

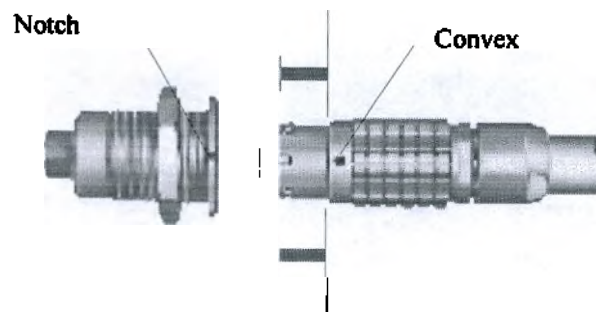


Fig. 5-13 Probe connection

2. Disconnecting the probe

⚠ Attention! To unlock the probe, pull the release mechanism on the plug (as shown in Figure 5-14). Otherwise, pulling on a cable or other part will not disconnect the transducer and may damage the fibrosis probe.

If it is necessary to disconnect the probe, pull the release mechanism in the direction shown in fig. 5-7. Unlock the lock pin and remove the plug from the outlet.

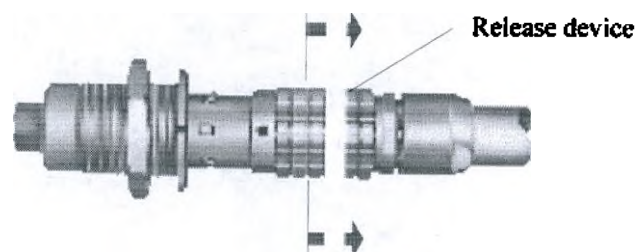


Fig. 5-14 Disconnecting the probe

5.6.3.2 Connecting and disconnecting an imaging probe

1. Probe connection

⚠ Warning: In advance, check the probes cable and connectors for faults (e.g. cracks and disconnection). Use of defective probe will create a risk of electrical shock.

- 1) Release the probe connector lock switch. Hold the cable up and insert the plug vertically into the socket.
- 2) Rotate the probe connector lock switch 90° clockwise.
- 3) Check if the probe is blocked.

2. Disconnecting the probe

Rotate the probe connector lock switch 90° counterclockwise and pull the connector vertically.

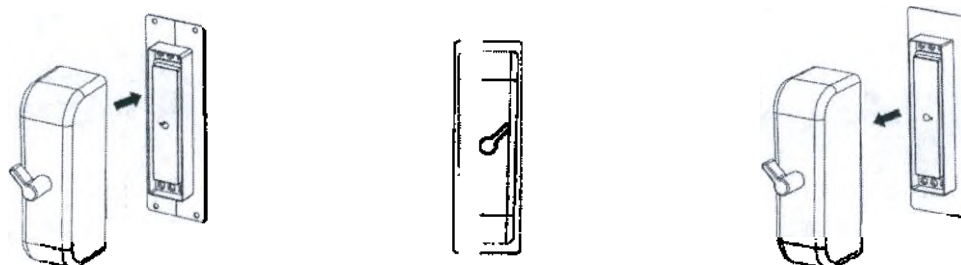


Fig. 5-15 Probe connection Fig. 5-16. Probe blocking Fig. 5-17. Disabling the probe

5.6.4 Foot switch connection

The footswitch uses the same self-locking plug connection as the fibrosis probe. The red dot will help install and unlock the mechanism. Its connection and disconnection can be done according to the connection and disconnection method of the fibrosis scan probe.

5.6.5 Connecting accessories

1. Place the graphic printer in a stable position and connect the printer to the data port and graphic printer port on the back of the system with a printer cable.
2. Connect the graphics printer's power cable to a power source.
3. The monitor's articulated arm can be rotated 90 degrees clockwise or 90 degrees counterclockwise. The rotation range is not more than 180 degrees.

5.7 Movement and processing

Attention:

1. Before moving the system, check the following points:
 - 1) Turn off the power switch, unplug the power plug, and hang the power cord from the power cord hook on the back of the system.
 - 2) Place all probes in the holders and hang the probe cable in the rack.
 - 3) Disconnect and remove the footswitch.
 - 4) Set the monitor to its normal position.
 - 5) Start moving the system slowly and check if there are any deviations. In case of any deviations, please contact our sales office, customer service department or agent.
2. The system can only move forward and backward. If the system moves left and right, it may roll over.
3. The air circuit breaker installed on the back of the product is used to turn off the power. Please leave enough space for the product to be able to control the air circuit breaker.

5.7.1 Procedure

1. Unlock locked swivel wheels.
2. Hold the handle at the back of the system and push the system back and forth.
3. After moving, place the system in a stable position and lock the swivel wheels.

Note: After moving, check the system as it was before using it.

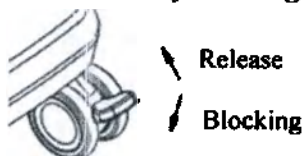


Fig. 5-18 Swivel wheel lock mechanism

5.7.2 Additional Instructions

If the system is moved to a remote location, follow these additional instructions:

1. Pack the system properly, preferably using the original packing materials, to avoid

shock, vibration, and extrusion during shipping.

2. Do not turn the system upside down during transport.

Chapter 6. System operation

6.1 Statement

Warning:

1. *The system must be operated by a trained medical professional.*
2. *Before use, read the system safety information described in Chapter One.*

6.2 Launch

 **Warning:** *Scheduled maintenance and inspection ensure safe and efficient use of the system. The following checks must be carried out before each start. If any abnormality is found, stop the system immediately and contact our sales office, customer service department or agent. Using a faulty system can harm the patient.*

6.2.1 Checks before use

Before turning on the power supply, perform the following checks:

1. Check all power supplies and connecting cables to make sure they are free of damage such as scratches and breaks.
2. Check the control panel, monitor, and base for any abnormalities such as cracks.
3. Check the probes and connections and make sure that the ultrasonic transmitting transducer does not have any abnormalities such as cracks and scratches, and that there is no loose or broken cable.

6.2.2 Power on

1. Please observe the following system launch order:
 - 1) Turn on the main power switch.
 - 2) Turn on the monitor.
 - 3) Press the system on/off button.
 2. Displays the system launch and initialization screen, followed by menu and image display. Check if the system starts normally.
 3. Check the surface of the working probe and make sure it is not overheated.
-  **Warning:** *Using an overheated probe may cause patient burns.*
4. Check the image to make sure there are no abnormalities such as abnormal noise or flicker.
 5. Check the control panel and make sure all buttons and knobs are working properly.

Warning: After using for one day, turn off the main power switch on the back of the product.

Warning: Deviation indicates defects in the system. In case of any deviations, please contact our sales office, customer service department or agent.

6.3 Login

6.3.1 Login interface

After starting, the login interface is shown in Fig. 6-1. Enter the relevant information in the username and password fields and click the "Login" button to log in.

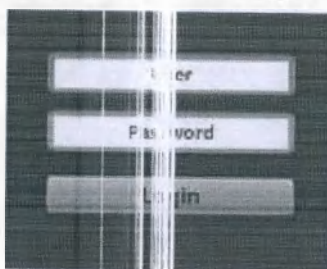


Fig. 6-1 Login interface

For security reasons, users are divided into two groups: doctors and administrators. Different groups have different powers.



Additional information

1. The administrator assigns the username and password required to log in to the authorized physician. Enter the username and password to log in, which has a password of 8-24 characters, consisting of numbers and letters.
2. If the password is entered incorrectly more than 5 times during login, the user will be prevented from trying to log in again. The user will need to wait 10 minutes or reboot the device before logging in.

6.3.2 Administrator login

The administrator account is used to manage physician accounts and to add or remove any physician account. The login interface is shown in the following fig. 6-2.



Fig. 6-2 Administrator interface

After logging in, the administrator enters the management interface, as shown in Fig. 6-2. Here the administrator can create, modify or delete any user.

1. **User creation.** Click the "Create" button in the upper right corner. The control interface is changed to the interface shown in Fig. 6-3. In the "User Information" field, enter the user, password, name, gender, department, and other information. Click the "Save" button to save the entry.



Fig. 6-3 Creating a user

2. **User change.** Double-click the user you want to change in the user list. The information about the selected user is then displayed in the User Management field. Click the "Edit" button in the upper right corner. The control interface is changed to the interface shown in Fig. 6-4. After making changes, click the "Save" button to save the changes.



Fig.6-4 User change

3. **Deleting a user.** Double-click the user you want to delete in the user list. The information about the selected user is then displayed in the User Management field. Click the "Delete" button in the upper right corner. The control interface is changed to the interface shown in Fig. 6-5. After making changes, press the "Y (Enter)" button in the prompt dialog box to save the deletion.

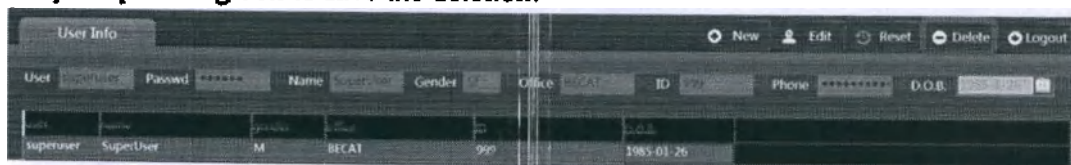


Fig. 6-5 Deleting a user

6.3.3 Physician login

The doctor account is provided to the doctor who manages the system. After logging in through the doctor account, the doctor can see the interface as shown in the following fig. 6-6. Here, the doctor can perform fibrosis scans, ultrasound imaging, and other surgeries. After entering the interface, two options will be displayed: fibrosis scan and

image scan. Now press “Patient”, “Search” and other keys in the menu to control the system.

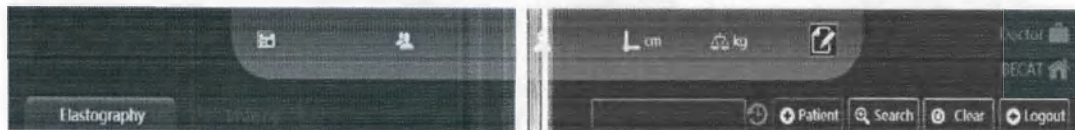


Fig. 6-6 Doctor's working interface



Additional information: *After logging in, the probe initialization process will occur, please wait for this process to complete, and then start the system. You will hear sounds during this process, this is normal.*

6.4 Interface operations

6.4.1 Create a new patient case

After logging in, the doctor enters the operation interface, as shown in Fig. 6-6. Here, click on the “Patient” symbol in the upper right corner of the screen or the function key [Patient]. Then the control interface goes to the patient case download interface, as shown in Fig. 6-7.



Fig. 6-7 Patient Button

After entering the patient information, press the “Enter” button directly and enter the image scanning interface. If the entry is incorrect, click the change icon “” and change the patient information. Then press the Enter button again.



Additional information:

1. Considering the circumstances in which the length of patient information characters may vary when entered, we have deliberately set the number of characters associated with new patient information to 100 bits in order to avoid problems for users due to the lack of character bits in actual use.
2. If there is a medical history in the system, you can double-click the existing medical history and download the information directly.
3. After successfully creating a new case, entering the default imaging interface, press the [Mode] button on the control panel to enter the fiber scanning interface.
4. When entering information about a case, you must fill in the menu spaces marked with an “*”, otherwise you will not be able to create a case. The "New Patient Case" menu is shown in fig. 6-8.

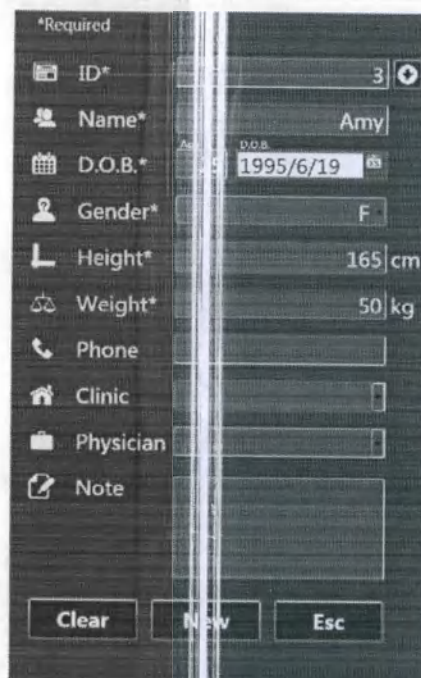


Fig. 6-8 New Patient Case Menu

Description of the "New Patient Case" menu:

"Clear": Clear information when entering a blank field.

"Enter": Confirm and save the new case information.

"Exit": exit the current state, return to the main screen.

6.4.2 Case search

The operation is used to search for a patient's medical history and medical results for comparison and analysis.

After logging in with a doctor account, enter the doctor working interface. If you want to search the history of patient information, please click "Search" in the upper right corner or hotkey "Search".



Fig. 6-9 Search button

1. Enter the relevant request information and click the Save button.
2. Information about medical records can be presented in two forms: an array of cards and an information list. Users can press the "Map" button to select the map array form, or "List" to select the information list form according to their preferences. The map array interface is shown in Fig. 6-10, the information list is shown in fig. 6-11.

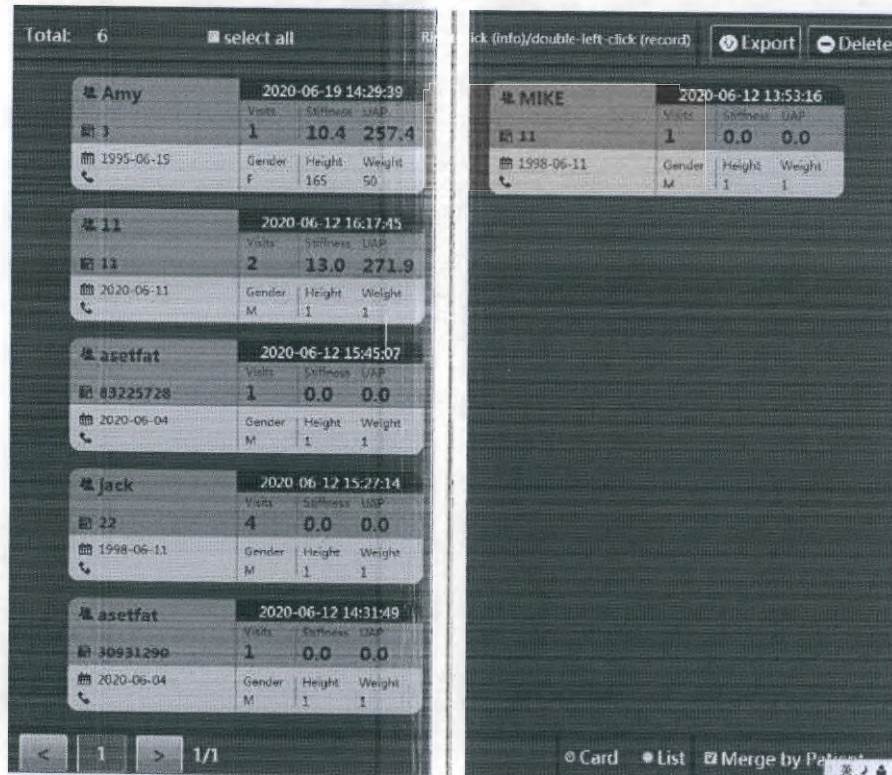


Fig. 6-10 Main array interface

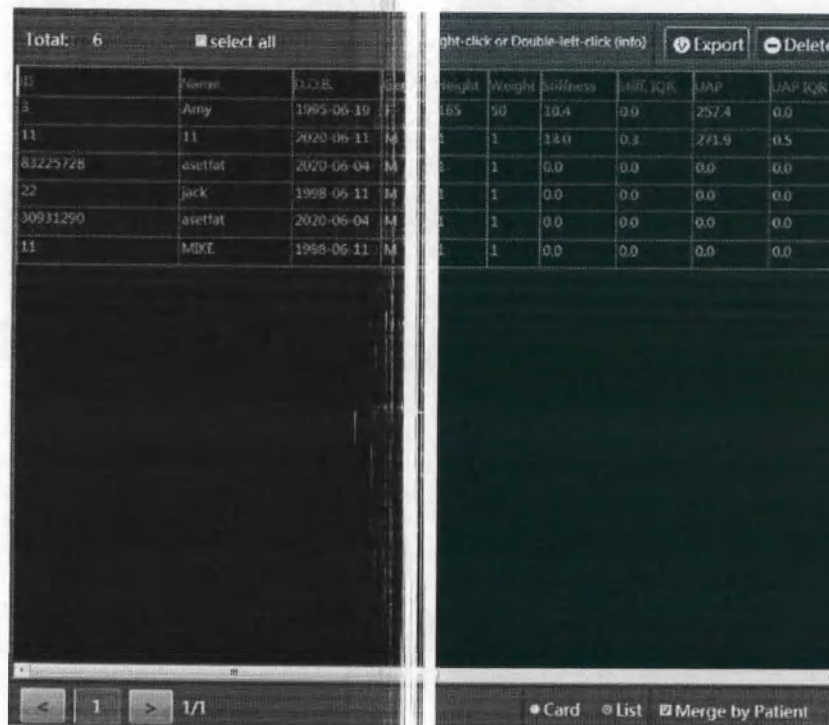


Fig. 6-11 Information list interface

- The medical record information supports the record appearing function. Click the "Merge by Patient" button to display the combined case data of the same patient for easy viewing. The "Combine by Patient" option is shown in fig. 6-12.



Fig. 6-12 "Merge by Patient" option

- The user can double-click the desired entries and view the diagnostic history.

6.4.3 Deleting a case

For the selected patient record, you can click "Delete" on the interface to delete the record for that time. The "Delete" button is shown in fig. 6-13.



Fig. 6-13 Delete Button

6.4.4 Exporting Patient and Exam Data



Additional information *The exported data does not contain sensitive information about patients or clients.*

- Click the "Export" button in the search interface to save the basic test data. The Export button is shown in fig. 6-14.



Fig. 6-14 Export button

- Choose the export path, you can choose local disk, you can also choose external U disk or external mobile hard disk. As shown in fig. 6-15.

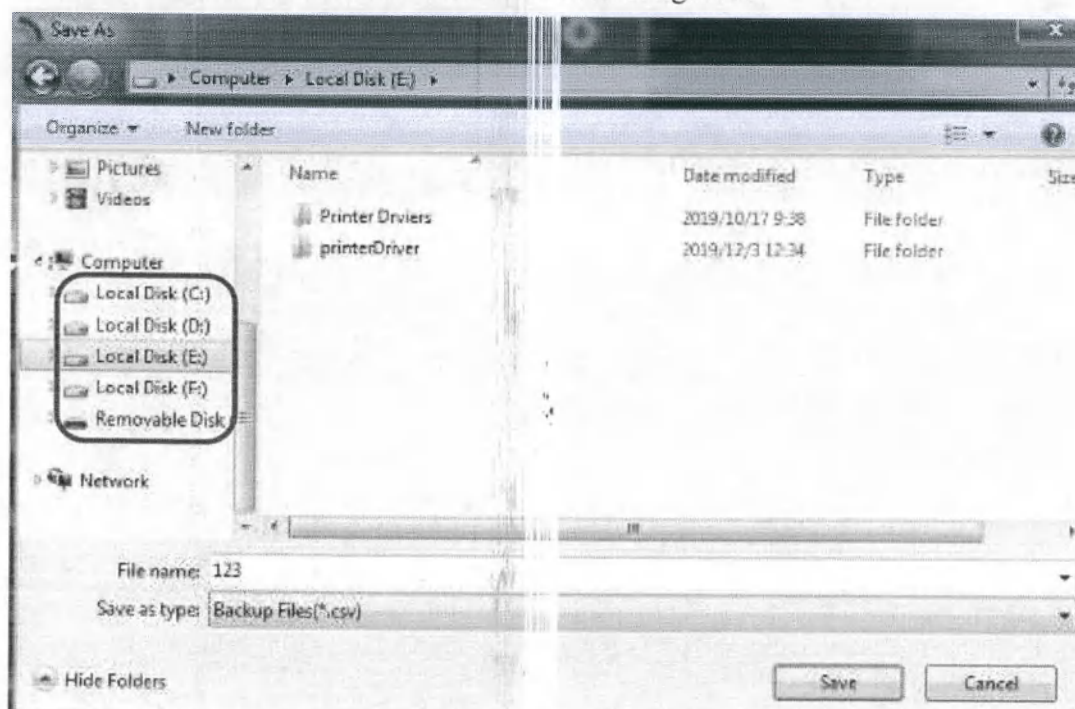


Fig. 6-15 Export path

- Specify the name of the exported file as shown in Figure 6-16. The exported data is text in CSV format, which can be saved to a local drive, an external USB drive, or an external mobile hard drive.

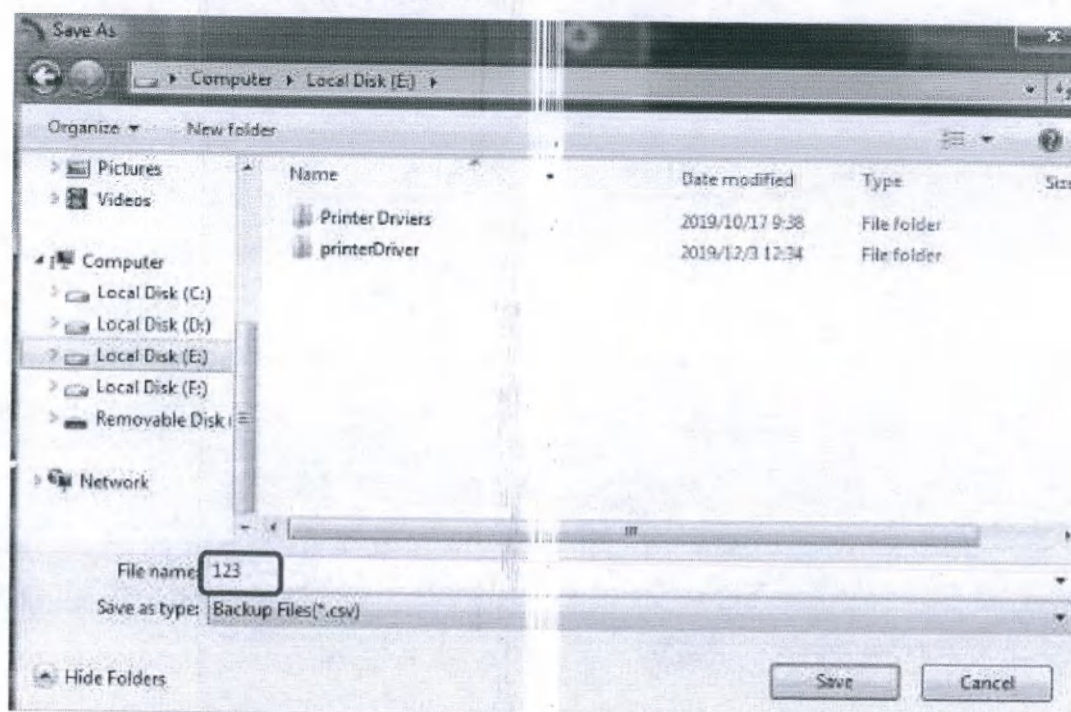


Fig. 6-16 Export file name

- Click the "Save" button to save the exported data. The "Save" button is shown in fig. 6-17.

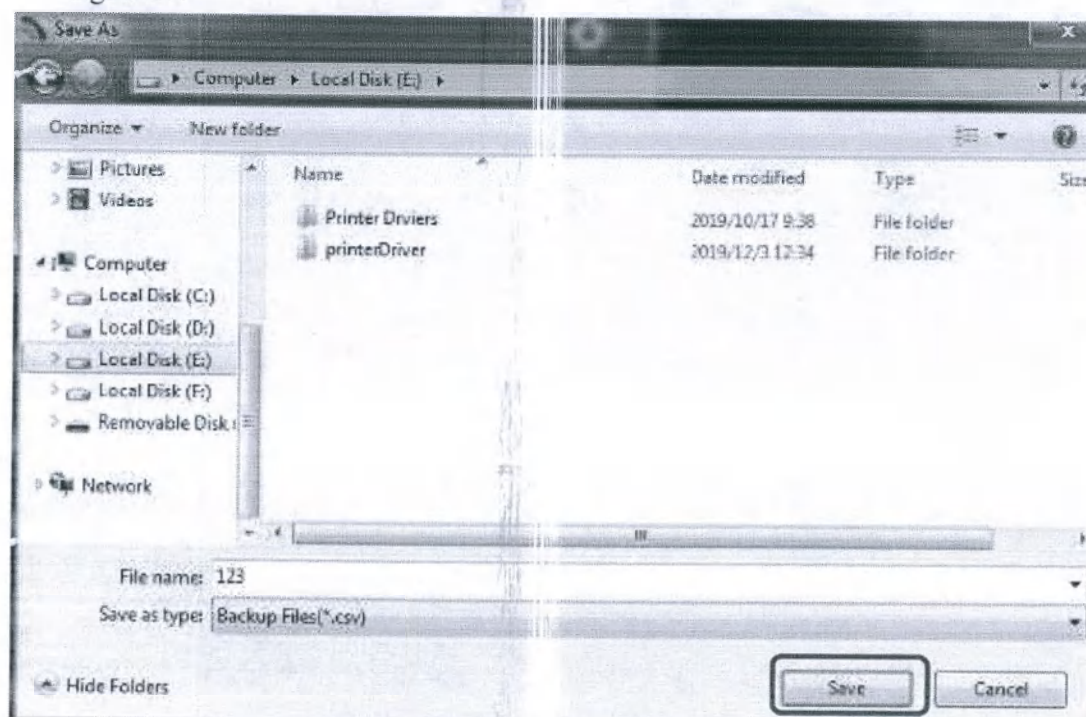


Fig. 6-17 Save Button

6.4.5 Data interface

1. Connect USB disk, mobile hard disk and other common external storage devices via USB interface for data exchange. Stored data is patient examination data and basic patient information.
Save formats: JPG, CSV. .
2. Connect to network via RJ45 network interface, upload survey report to SQL Server database, Oracle database and DB2 database server, download survey report via DICOM protocol, download survey report via HTTP protocol, and download survey report via SFTP protocol.

6.4.6 Data pinning

Users who need to upload and download patient data must set up the data pinning feature.

6.4.6.1 Configuration method

Please contact our after-sales service personnel to determine the data table information, such as the database format, and provide us with server information. We change the data pinning parameter in the configuration interface, at the same time in the pinning function configuration, according to the actual needs of uploading and downloading the function configuration.

6.4.6.2 Fastening method

1. In the new patient interface (as shown in Figure 6-7), enter the patient ID in the patient information input field, press the enter key on the PC keyboard, or check the box to the right of the down arrow icon  (see Figure 6-18), the system will automatically search for patient information on the hospital server and return to display in the current new patient interface corresponding to the input field.



Additional information: support database, DICOM worklist, HTTP and JSON.

***Required**

ID*	3
Name*	Amy
D.O.B.*	25 1995/6/19
Gender*	F
Height*	165 cm
Weight*	50 kg
Phone	
Clinic	
Physician	
Note	

Clear New Esc

Fig. 6-18 New patient interface

2. After the examination, the patient enters the report printing interface and clicks the download arrow, causing the diagnostic system to download the examination result or the report of the current patient to the hospital server;

Next (Enter)	Return (Esc)
	 

Fig. 6-19 Report Interface



Additional information: database, DICOM, SFTP, HTTP and JSON support.

Chapter 7. Liver Elastography Detection

7.1 Preparing for detection

Liver elastography detection by this instrument is applied to the right lobe of the liver. The patient lies on the bed during the operation of the scan procedure. The necessary positions of the patient are given below for better detection by the doctor:

1. Lying on the back with the right arm raised; expansion of the intercostal space if possible.
2. The patient continues to breathe evenly and does not speak for the time of detection.

For patients with narrow intercostal space:

1. Lying position, the body is bent to the left in type C.
2. The patient does not move the hip, the right leg is placed on the left.

The use of the ultrasound imaging function can provide an accurate selection of areas for detection, improving the reliability of elastography detection. You can also perform elastography detection directly without ultrasound imaging.

7.2 Ultrasound Imaging

7.2.1 Entering Imaging Mode

Perform an ultrasound scan before a liver fibrosis scan to more accurately position the liver tissue, select areas for examination, and get better results. After creating a new case, or press the hot key “Mode” to enter the imaging mode.

7.2.2 Imaging

Apply the gel to the transmitting surface of the ultrasound imaging probe and place the probe close to the skin over the liver.

Procedures:

1. Hold the probe with your right hand with your thumb on one side and the other four fingers on the other. The handle of the probe should be located closer to the area between the thumb and forefinger. The direction of the thumb should be the same as that of the inflection point.

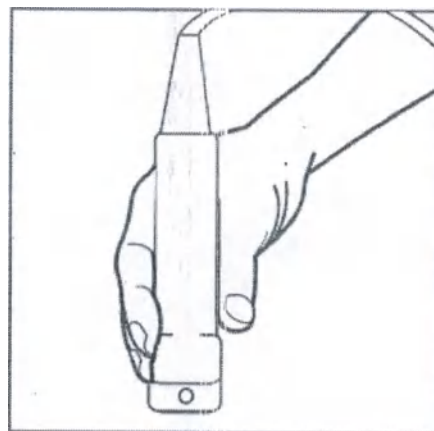


Fig. 7-1 Probe hold

2. Touch the skin, starting from the xiphoid process, move down and to the right, you will find the 7th-9th intercostal spaces, as shown in Fig. 7-2.

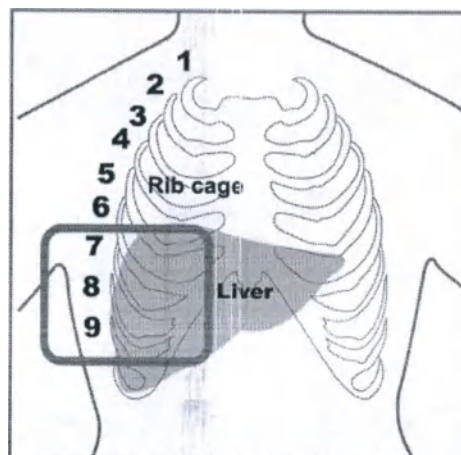


Fig. 7-2, 7-9th intercostal spaces

3. Hold the probe and move along the intercostal spaces within the defined area. Usually the liver is located 2.5 cm below the midaxillary line and the 7th or 8th intercostal space, the thickness, specific location and shape of the liver will vary from person to person.

7.2.3 Location defining for detection

7.2.3.1 Description of ultrasound images of the liver



Fig. 7-3 Ultrasound images of the liver

The liver is an almost homogeneous tissue. An ultrasound image of the liver is shown in Fig. 7-3, where the fabric is marked with numbers:

1. Fibrous membrane of the liver
2. Vessels
3. Gallbladder

7.2.3.2 Requirements for suitable localization

Look at the outline of the fibrous tunic of the liver to make sure the liver is scanned. Within the white line near the center line of the image there is the fibrosis scan area. A suitable detection localization is shown in Fig. 7-4, and the specific requirements are as follows:

1. In the area of fibrosis scan there is a homogeneous liver parenchyma.
2. Avoid large vessels whenever possible.
3. Avoid the edge of the liver.

After selecting a detection location, mark with a bonding agent or wax crayon at the center position of the probe as the fibrosis detection location.

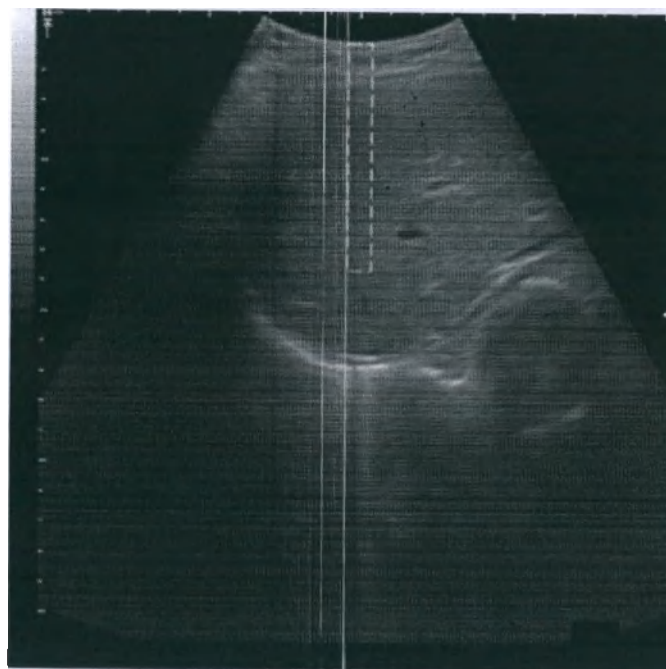
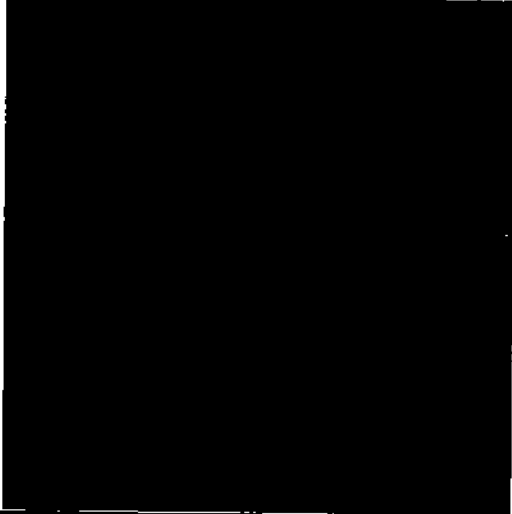
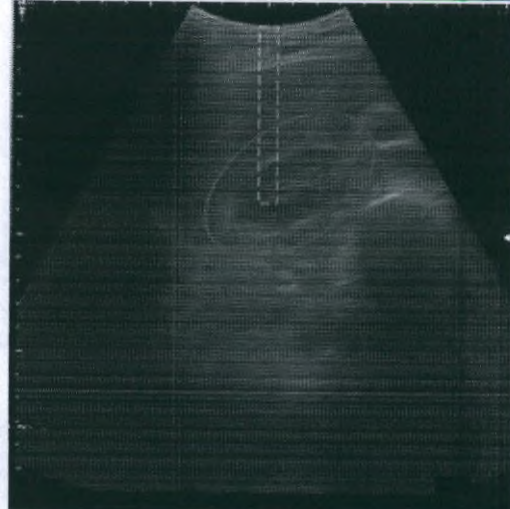
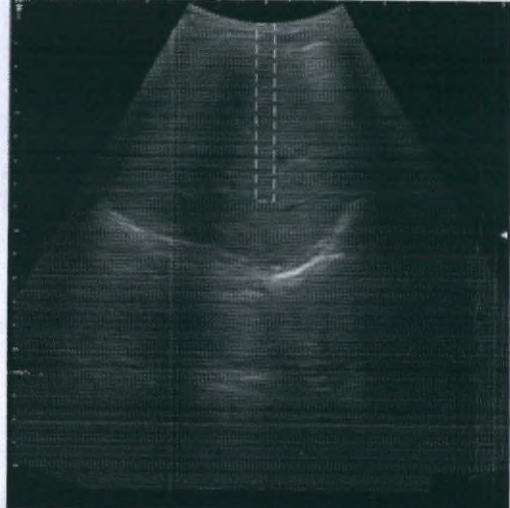
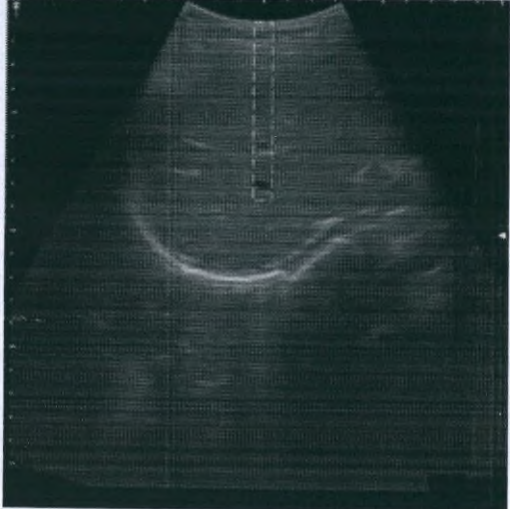
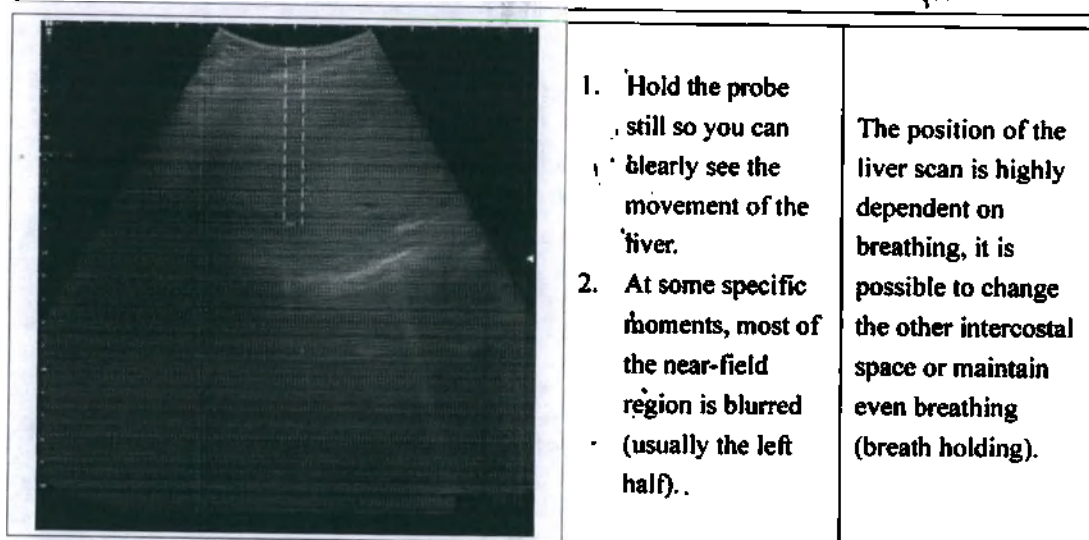


Fig. 7-4 Suitable localization

7.2.3.3 Image analysis of common errors

Image	Phenomenon	Causes and solutions
	1. The near field area is highlighted and blurred. 2. When moving the probe, you can see a blurry image of the fibrous membrane of the liver.	Probe position is too high, lung scan.

	1. Scanning of a bean-shaped object	Probe position is too low, kidney scan
	1. Several black shadows in the image.	Wrong probe direction, edge scanning.
	1. There are large vessels or tissues other than the liver, such as the bile ducts.	The position of the probe needs to be adjusted; you can move the probe along the intercostal space to avoid damage to non-liver tissue.



7.3 Elastography detection

7.3.1 Entering elastography mode

Press the "Mode" hot key to enter the elastography mode, as shown in Fig. 7-5.

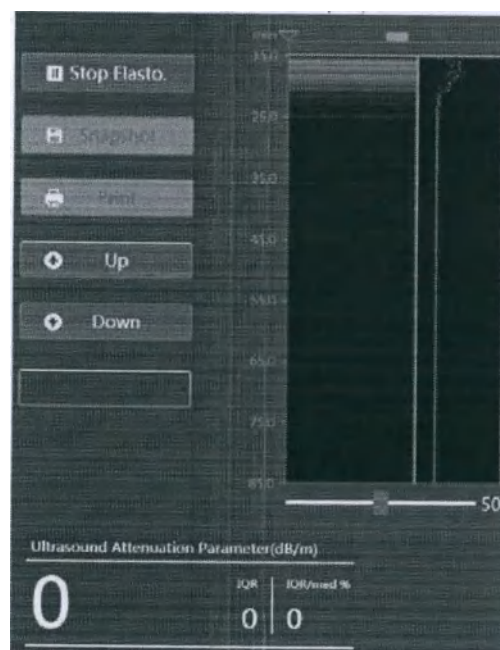


Fig. 7-5 Elastography Mode Interface

7.3.2 Detection launch

After the ultrasonic coupling agent is applied to the probe, the clinician holds the probe to scan for fibrosis on the right side of the patient, as shown in Fig. 7-6. Hold the probe against the patient's skin with your right hand, with your right elbow pressed against the bed to prevent the probe from slipping, and hold the end of the probe with

your left hand to adjust the angle. (The distance between the operator, patient and other staff and the monitor should be $\geq 850\text{mm}$)



Fig. 7-6 Operation method

Note: Watch the pressure indicator panel in fig. 7-7 and keep the probe pressure in a moderate range.

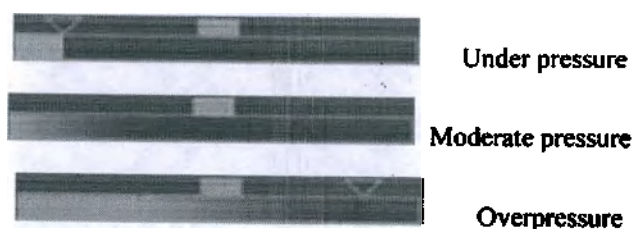


Fig. 7-7 Pressure display panel

After the probe is in contact with the skin, as the probe pressure gradually increases, the pressure slider moves from left to right, and the color of the pressure indicator bar changes from pink to green and then to red, which means that the pressure changes from low to moderate pressure and then overpressure, respectively. The area between the green inverted triangle and the red inverted triangle on the pressure indicator bar is the moderate pressure area, and the blue box in this area is the highest-pressure area. To ensure accurate test results for patients with thicker subcutaneous fat, the pressure may

be slightly higher.

7.3.3 Mode M and mode A

The main part of the elastography mode interface is the black area in Fig. 7-5. It is noted that four blue rectangles are located in this area from left to right. The first two blue rectangles are used to display M mode and A mode. See fig. 7-8.

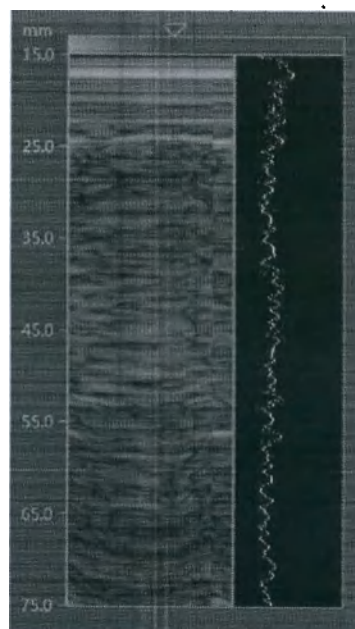


Fig. 7-8 M mode (left) and A mode (right) areas

Mode M and Mode A images can help determine the detected position. To obtain an accurate result, the liver fibrosis scanning algorithm requires that the liver tissue be relatively flat and at least 7 cm thick in the detected area. Fig. 7-9 shows an image of the M mode under three different conditions. (a) - image in M mode when the detected area is uneven. (b) - image in M mode when the detected area is uniform. And (c) - the image in mode M, when the detected area is uniform, and the examined patient holds his breath.

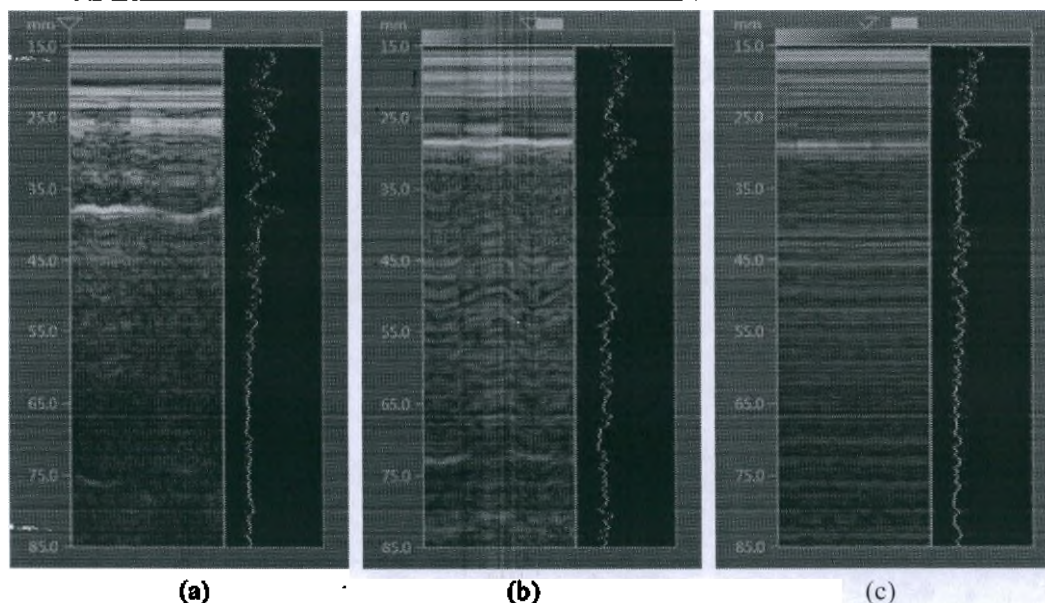


Fig. 7-9 Image in M mode under various conditions

1. Requirements for correct detection:

- 1) Mode A: the signal does not tremble strongly and quickly.
- 2) Mode A: There is no significant difference between different scan depths.
- 3) M mode: Image brightness of different depths is the same.
- 4) M mode: The image shows a normal stripe pattern.



Subcutaneous tissue, echo amplitude in mode A is large; M mode with high brightness, partially white cloth.

In the tissues of the liver, the amplitude of the echo signal in mode A is lower than in the subcutaneous tissues, and is relatively uniform, without large rises and falls at different depths. After the probe stabilizes, the Mode A signal becomes stable. In M mode, liver tissue appears dull over a wide range of depths, with no difference between depth and brightness. When the probe is stationary, tissues are presented in a layered form.

Tissues under the liver, the amplitude of the ultrasound echo signal in mode A and mode M are not similar to the liver tissue.

Fig. 7-10 Schematic diagram of correct detection

2. Error detection and root cause analysis

Schematic diagram					
Phenomenon	Mode M: There is no stable layer on the image	Mode M: Uneven image brightness at different depths	Mode M: Image gets darker and darker as depth increases	Mode M: The image becomes sharper and blurry as the depth increases	Mode M: There is no regular pattern in the image
Reasons	It is possible that the probe is not held stable. Probe may not be vertical to skin	On the path of the study, there are tissues that are not related to the liver.	The probe may touch a rib or the edge of a rib	Gas may be present in the path of inspection	Viewing position may not be correct

7.3.4 Elasticity modulus

Follow the M mode, identify a liver area with relative flatness and suitable thickness, ask the patient to hold their breath (to avoid the effect of breathing movements on the results) and press the footswitch. The results of this scan will be displayed on the interface. The shear wave velocity in units of m/s is shown in the lower right corner.

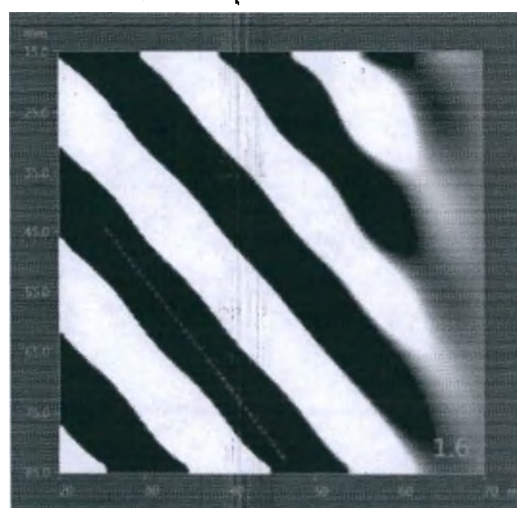
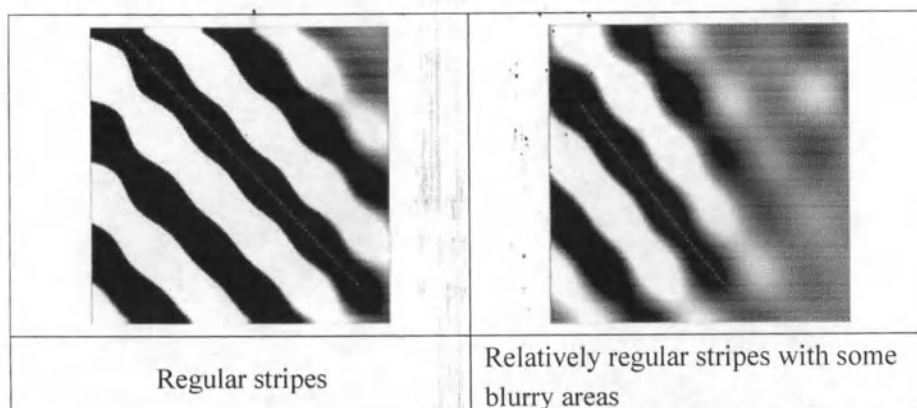
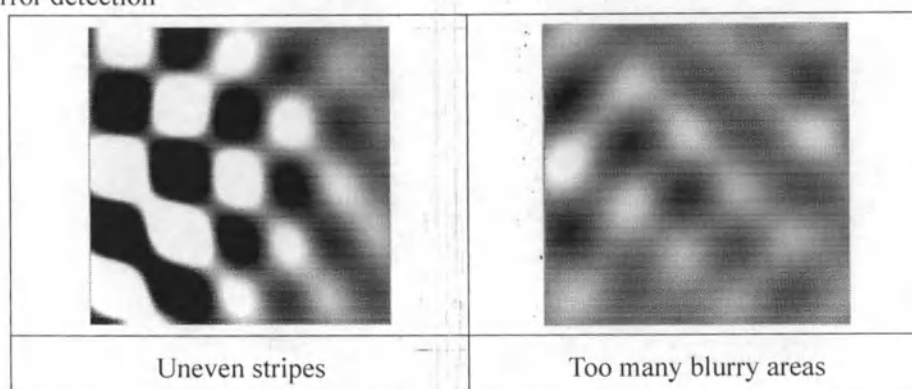


Fig. 7-11 Elasticity modulus

1. Correct detection



2. Error detection



Note:

1. It is better to use image scanning to find the best detection position before elastography detection, so as to improve the detection efficiency rate.
2. When the detection effect is unsatisfactory in the image scanning position (poor image quality or large relative deviation), slightly change the position and direction of the probe; if the adjustment is ineffective, switch to imaging mode to reselect the detection position.
3. When the effect of the breath on detection is high, you can ask the patient to hold their breath for 15 seconds each time and perform detection 3 times during each breath hold.
4. Detection is best done in the same position and at the same angle, as far as possible; please click the [Clear] button to clear the current records when you intend to change position or angle.
5. Reasons for a high-test result:
 - 1) The detection area is located at the edge of the liver.
 - 2) The edge of the probe is close to the ribs.

7.3.5 Detection results

When one study is completed with good data, the current number of detections and results will be updated in the right box. See Fig. 7-12.



Fig. 7-12 Successful detection

The internal algorithm will evaluate the inspection as unsuccessful if the position being checked is incorrect or the data is incorrect. The results will not be updated, and an error message will appear in the interface, as-shown in Fig. 7-13.



Fig. 7-13 Detection error

7.3.5.1 Stiffness

1. Stiffness is a parameter reflecting the level of liver fibrosis; the corresponding hardness value will be generated and displayed after each successful detection. Unit kPa. See Fig. 7-14.
2. The IQR reflects the degree of dispersion of the average 50% of the data. A lower value indicates a higher concentration; a larger value indicates a larger spread.
3. IQR/med indicates the percentage of absolute deviation from the mean for a single detection. IQR/med can only be used to weight the degree of deviation of a single detection result from the mean.



Fig. 7-14 Stiffness display section



Additional information: The detection result is invalid if IQR/med exceeds 33%.

7.3.5.2 Performance indicator

If the detection is valid, the system displays the Performance Score, Number of Valid Detections, and Total Detections. As shown in fig. 7-15 below, the total number of detections is 10, the number of valid detections is 10, so the displayed efficiency rate is 100%.



Fig. 7-15 Performance indicator display section



Additional information *If the success rate is less than 60%, this group of detection data is invalid and needs to be retested.*

7.3.5.3 Ultrasonic attenuation parameter

The unit of ultrasonic attenuation parameter (UAP) is dB/m. UAP may be used as an aid in the diagnosis and monitoring of patients with liver disease as part of a general liver assessment. The UAP is displayed as shown in fig. 7-16 while displaying IQR and IQR/med for UAP at the same time.



Fig. 7-16 UAP display section



Additional information: *The detection result is invalid if IQR/med exceeds 33%.*

7.3.5.4 Completion of detection

When the number of successful detections reaches 10 times, the survey ends. Click the [Up] and [Down] buttons to display all detection results, as shown in Fig. 7-17.

Measurements	
1. E =	14.1 kPa
2. E =	11.2 kPa
3. E =	10.2 kPa
4. E =	12.2 kPa
5. E =	10.4 kPa
6. E =	10.6 kPa
7. E =	10.4 kPa
8. E =	10.4 kPa
9. E =	10.4 kPa
10. E =	10.3 kPa

Fig. 7-17 Survey Results



Additional information: *The actual measurement results must comply with the following three factors:*

1. The number of measurements is at least 10 times.
2. The efficiency index exceeds 60%.
3. The IQR/med ratio is less than 33%.

7.4 Printing a report

Click the "Print" button and generate a liver fibrosis study report. The report contains information about the patient, the results of ten examinations and liver stiffness.

Chapter 8. Ultrasound Scan

8.1 Display modes

8.1.1 Mode B

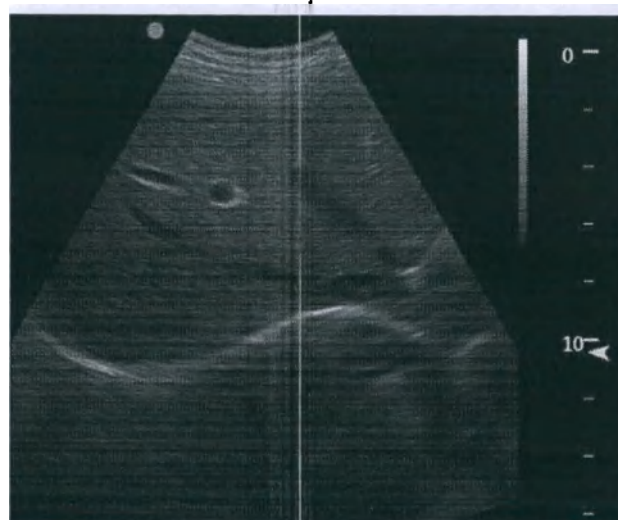


Fig. 8-1 Mode B

To display in B mode only, press encoder [B]. In real time, it allows you to change image parameters by adjusting the menu bar. When paused, it allows you to switch on various measurement functions.

Function menu:

B Mode	Noise 0	Dyn 0	Enhancement 3	Chroma 0	Focus 9
	iClear High	Focus No. 1	Persist 0	Freq 3.0 MHz	Map 7
F1, F2	Noise, iClear High				
F3, F4	Dynamic, No. focus.				
F5, F6	Improvement, durability				
F7, F8	Colorize, Frequency				
F9, F10	Focus, Map				

Black and white reversion

Press [SHIFT+C] to return the black and white image to real time. Does not work in C mode.

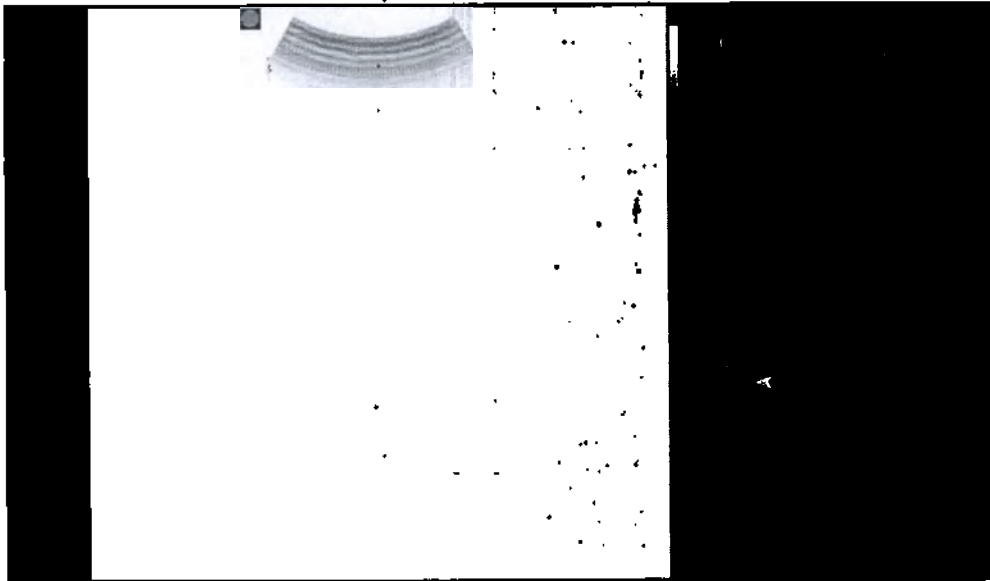


Fig. 8-2 Black and white reversion

Up and down rotation

Press [SHIFT+ ()] or [SHIFT+>] to select the top or bottom image respectively in real time. Does not work in C mode.

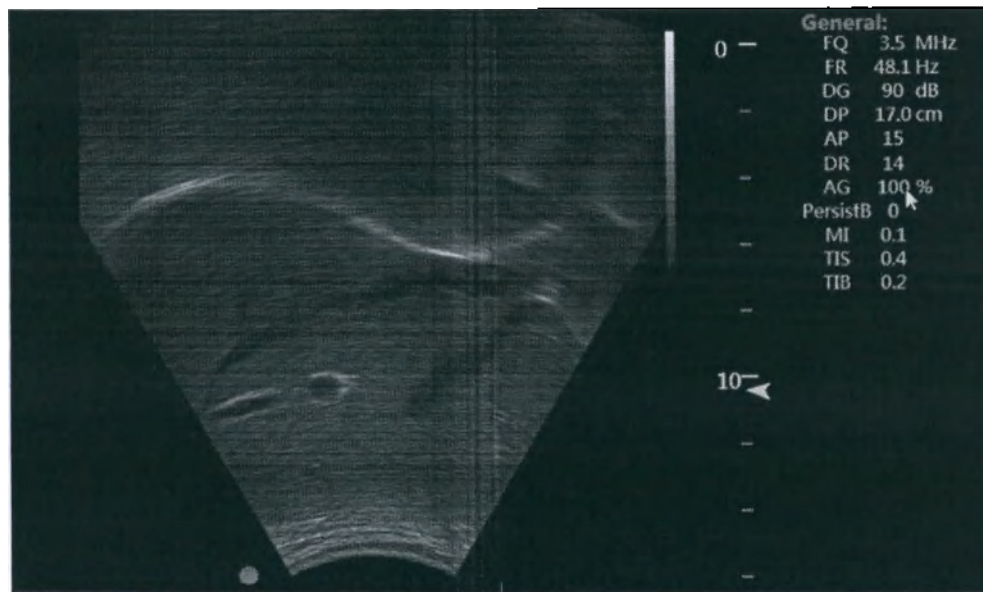


Fig. 8-3 Up and down rotation

Rotation left and right

Press [SHIFT+<] or [SHIFT+>] to select the left or right image respectively in real time. Does not work in C mode.

Biopsy

Press [F7] on PC keyboard to enter real time biopsy.

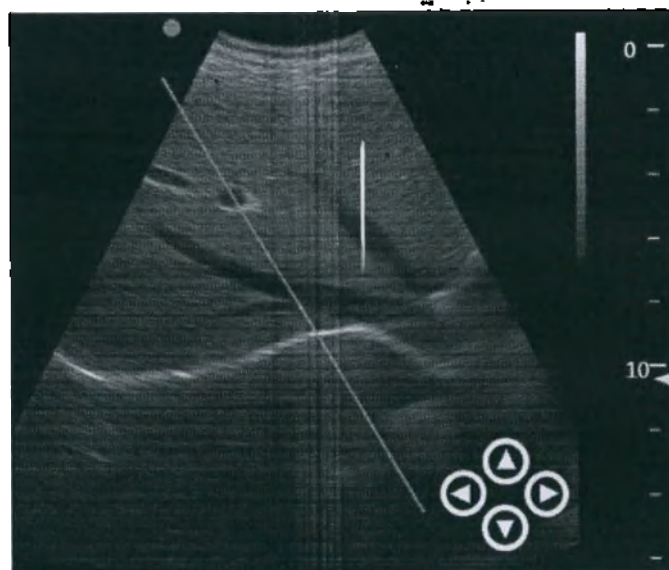


Fig. 8-4 Biopsy

Scaling

In live mode, first turn the multi-dimensional adjustment knob to make the local zoom indicator light on, and then turn the multi-dimensional adjustment knob to adjust the zoom scale.

THI

Press [F8] on the PC keyboard to enter THI in real time. H3.5M will be displayed in the upper right corner of the screen.

Mark on the body

Press [F3] on the PC keyboard to display the mark on the body in real time.



Fig. 8-5 Mark on the body

X-ray cinematography

The Cine button will be displayed in the paused state.



Fig. 8-6 X-ray cinematography

8.1.2 Mode B/B

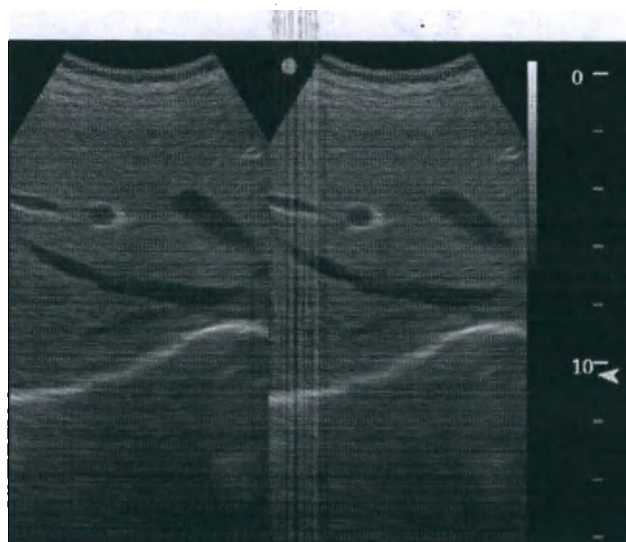


Fig. 8-7 B/B Mode

Press [Alt + M] to display the left image in B mode and freeze the right one; similarly, press [Alt + N] to display the right image in B mode and freeze the left. Changes image parameters in real time. Enables various measurement functions in the paused state. The function menu is the same as in B mode.

8.1.3 Mode 4B

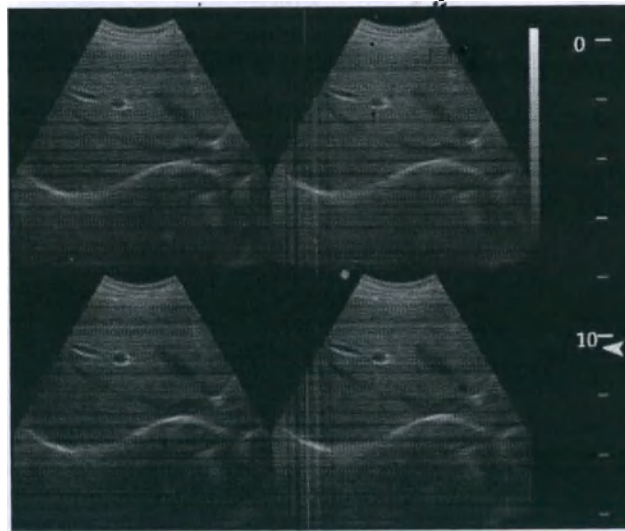


Fig. 8-8 Mode 4B

Press [F1] on the PC keyboard to display images in 4B mode. Each click displays one image. Four clicks displays four images. The current image is just a live image. Changes image parameters in real time. Enables various measurement functions in the paused state.

The function menu is the same as in B mode.

8.1.4 Mode B+M

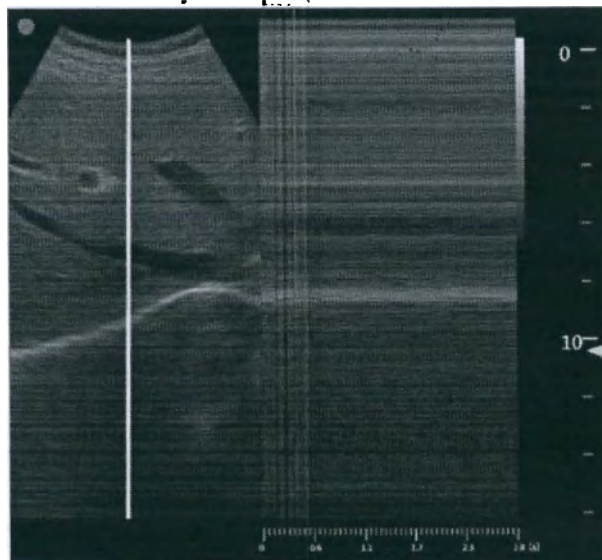


Fig. 8-9 Mode B+M

Press the [Alt + S] or [B/M] keys to display the image in B/M mode. In real time, this changes the parameters of the image; in pause mode, activates various measurement functions.

The function menu is the same as in B mode.

8.1.5 Mode M

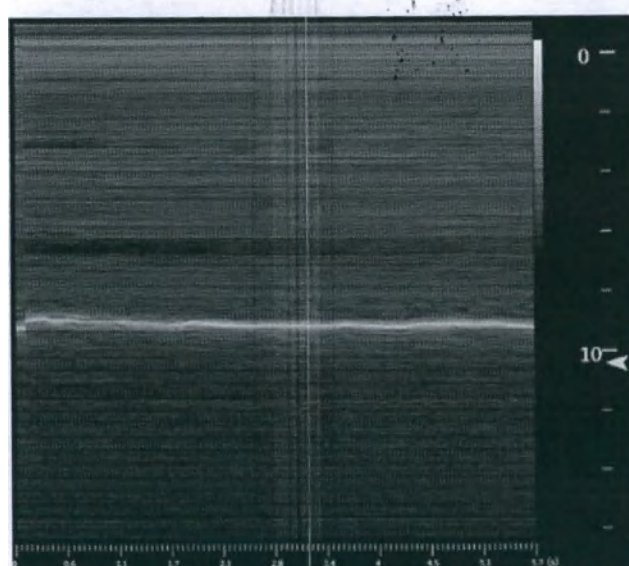


Fig. 8-10 Mode M

Press the [Alt + R] or [B/M] keys in B+M mode to display the image in M mode. In real time, this changes the parameters of the image; in pause mode, activates various measurement functions.

The function menu is the same as in B mode.

8.1.6 Mode B+C

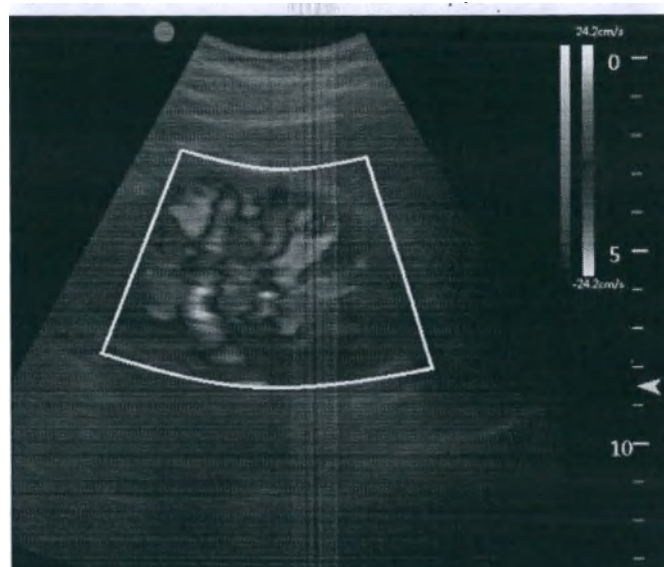


Fig. 8-11 Mode B+C

In B mode, press [Alt + H] or [CFM] key to turn on the B+C image display mode.

which changes image parameters in real time and enables various measurement functions in the paused state.

Function menu:

BC Mode	W.Filter 1	Ensize 13	PRF 3 kHz	Threshold 6	Baseline 3
	Speed Low	Freq 2.0 MHz	Noise 4	Persist 3	Map 0
F1, F2	W.Filter, Low speed				
F3, F4	Size, Frequency				
F5, F6	PRF, Noise				
F7, F8	Threshold, durability				
F9, F10	Baseline, Map				

8.1.7 Mode B+D

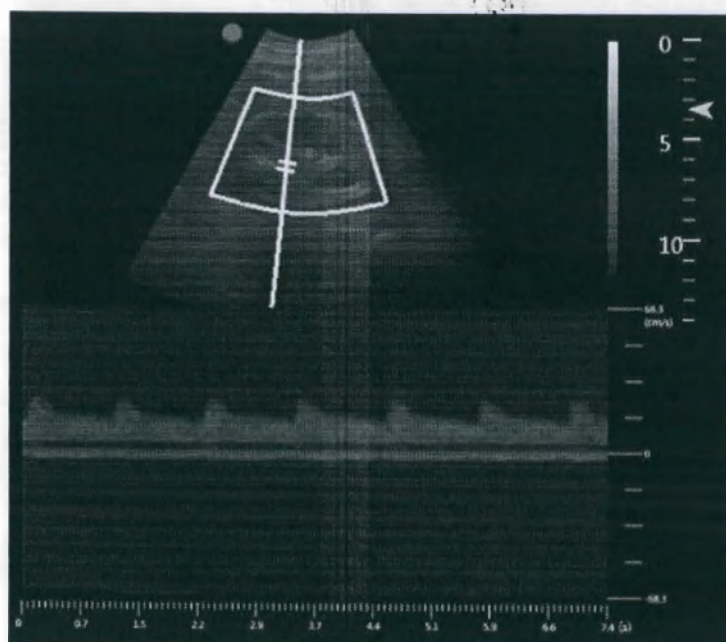


Fig. 8-12 Mode B+D

In B mode, press [Alt + G] or [PW] key to turn on the B+D image display mode, which changes image parameters in real time and enables various measurement functions in the paused state.

Function menu:

BD Mode	Mode Sync Syn	Gate 7	Volume 0	W.Filter 1	Scan Rate Mid
	Freq 2.0 MHz	Triplex sync Close	PRF 3 kHz	ChromaD 0	Baseline 3
F1, F2	Synchronization mode, frequency				
F3, F4	Gateway, Triplex Synchronization				
F5, F6	Volume, PRF				

F7, F8	W.Filter, ChrodmaD
F9, F10	Scanning speed, Baseline

8.1.8 Mode B+C+D

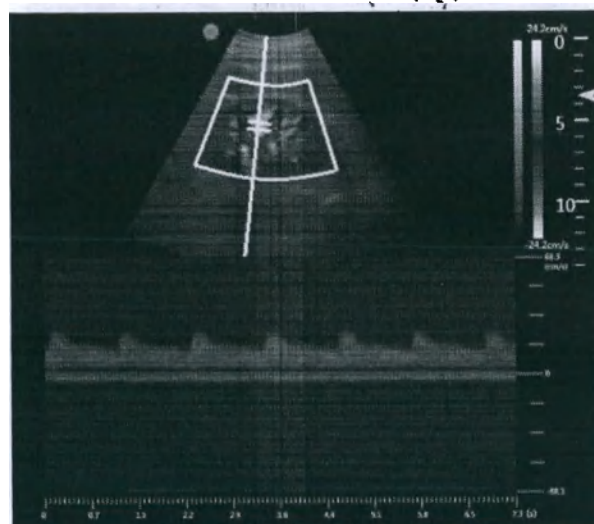


Fig. 8-13 Mode B+C+D.

Press [Alt + G] or [PW] in C mode to display B+C+D mode. It is possible to edit parameters in real time. In the pause state, the measuring function can be executed. The function menu is the same as in B+D mode.

8.2 General measurements and calculations

8.2.1 B, 2B General measurements

Range and accuracy of measurements of parameters: angle, volume, heart rate and time.

Name	Range of measurements	Accuracy of measurements
angle	$\pm 18^\circ$	$0^\circ \leq \text{angle} < 180^\circ$
Volume	$\pm 0.02874\text{m}^3$	$0 < \text{Volume} < 0.14137\text{m}^3$
Heart rate	$\pm 1 \text{ bpm}$	$40 \text{ bpm} < \text{Heart rate}$
Time	$\pm 0.575\text{s}$	$0\text{s} < \text{Time} < 11.5\text{s}$



Fig. 8-14 B/2B General measurements

8.2.1.1 Angle measurement

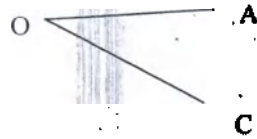


Fig. 8-15 Angle Measurement Diagram

Procedures:

1. In the pause state, press the [Measurement] key to open the measurement menu; Then use the trackball to move the cursor to "Angle" under "Measure C"; press the [enter] key and wait until the "+" cursor appears in the image area and the system enters the angle measurement state.
2. Use the trackball to move the cursor to point A; press the [Enter] key to commit.
3. Use the trackball to move the cursor to point O; press the [Enter] key to commit.
4. Use the trackball to move the cursor to point C; press the [Enter] key to commit.
5. Thus, calculate the included angle AOC (between segment OA and OC).
6. Repeat steps 1-4 to take another measurement.

Press the [Clear] key to clear the measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.1.2 Volume measurement

Clinically, the three-coordinate method is often used to determine the volume, the calculation formula is as follows:

$$\text{Объем} = \frac{\pi}{6} \text{длина} \times \text{ширина} \times \text{высота}$$

The calculation requires the measurement of three parameters (length, width and height) or area and distance based on the ultrasound image of the longitudinal and cross section. In B mode, first press [Alt + M] to display the left of the two images in B mode, and scan the patient to obtain a transverse (or longitudinal) section image; then press [Alt + N] to activate the right of the two images in B mode and scan the patient to obtain a longitudinal (or transverse) section image; freeze image.

This algorithm is applicable to measure the volume of the organs of an ellipse by measuring area and distance.

Procedures:

1. In the pause state, press the [Measurement] button to open the measurement menu; use the trackball to move the cursor to "Volume"; press the [Enter] button, the "+" cursor will appear in the imaging area and the system will enter the volume measurement state.
2. Use the trackball to move the cursor to one end of the ellipse's axis; press the [Enter] key to commit.
3. Use the trackball to move the cursor to the other end of the ellipse axis; press the [Enter] key to commit.
4. Use the trackball to change the length of the other axis.
5. Use the trackball to move the cursor to the start point of the distance; press the [Enter] key to commit.
6. Use the trackball to move the cursor to the end point of the distance; press the [Enter] key to commit.

Repeat steps 1-6 to take another measurement.

Press the [Clear] key to remove measurement marks

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.2 General measurement V+M, M

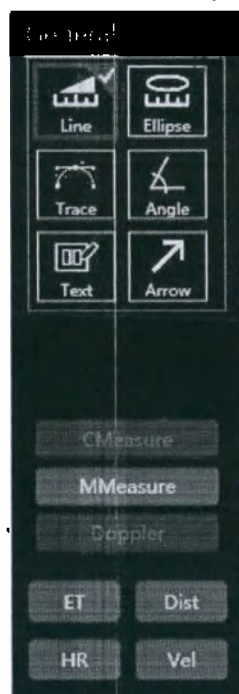


Fig. 8-16 General measurement B+M, M

8.2.2.1 Heart rate measurement

To improve the accuracy of measurements, this system requires the measurement of several heartbeat cycles and the calculation of their average value. The measurement start point means the starting points of two heartbeat cycles, and the measurement end point means the end points of two heartbeat cycles.

Procedures:

1. Use the trackball to move the cursor to the "HR" item; press the [Enter] key to enter the measurement state.
2. Use the trackball to move the cursor to the starting point and press the [Enter] key to commit.
3. Use the trackball to move the cursor to the end point and press the [Enter] key to commit.

Repeat steps 2 and 3 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.2.2 Valve speed measurement

This system calculates valve speed (tilt) by dividing the measured organ depth (distance) difference in B|M mode by the time interval. Different organ depths (distance) are expressed in millimeters; the time interval is expressed in seconds; the result is expressed in millimeters per second.

If the time interval approaches zero or the SL value is too high, the result will be displayed as "0".

Procedures:

1. In the pause state in B|M or M mode, press the [Measurement] key to open the measurement menu; use the trackball to move the cursor to "Vel"; press the [Enter] key to enter the measurement state.
2. Use the trackball to move the cursor to the starting point and press the [Enter] key to commit.
3. Use the trackball to move the cursor to the end point and press the [Enter] key to commit.

Repeat procedures 2 and 3 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.3 General measurement PW



Fig. 8-17 General measurement PW

8.2.3.1 Time measurement

Measurement of the time interval between two points on a Doppler ultrasound image.

Procedures:

1. In PW pause state, press the [Measurement] key to open the measurement menu.
2. Use the trackball to move the cursor to "ET"; press the [Enter] key to enter the measurement state.
3. Use the trackball to move the cursor to the starting point and press the [Enter] key to commit.
4. Use the trackball to move the cursor to the end point and press the [Enter] key to commit.
5. After the calculation, the result will be displayed at the bottom of the imaging area. Repeat steps 2 and 4 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete the data and measurement symbol.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.3.2 Heart rate measurement

Measure the time interval between two heartbeat cycles on a Doppler ultrasound image and calculate the heart rate.

Procedures:

1. In PW pause state, press the [Measurement] key to open the measurement menu.
2. Use the trackball to move the cursor to the "HR" item; press the [Enter] key to enter the measurement state.
3. Use the trackball to move the cursor to the starting point and press the [Enter] key to commit.
4. Use the trackball to move the cursor to the end point and press the [Enter] key to commit.
5. After the calculation, the result will be displayed in the imaging area. Repeat steps 2 and 4 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.3.3 Speed measurement

Measurement of velocity and pressure drop at some point in the Doppler frequency spectrum on an ultrasound Doppler image.

Procedures:

1. In PW pause state, press the [Measurement] key to open the measurement menu.
2. Use the trackball to move the cursor to the "Vel" item; press the [Enter] key to enter the measurement state.
3. Use the trackball to move the cursor to the starting point and press the [Enter] key to commit.
4. Use the trackball to move the cursor to the end point and press the [Enter] key to commit.
5. After the calculation, the result will be displayed in the imaging area. Repeat steps 2-4 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.3.4 Acceleration measurement

Measurement of velocities and time intervals at two points on a Doppler ultrasound image to calculate differential velocity and acceleration.

Procedures:

1. In the pause state and in PW mode, press the [Measurement] key to open the measurement menu.
2. Use the trackball to move the cursor to the "ACC" item; press the [Enter] key to enter the measurement state.
3. Use the trackball to move the cursor to the start points and press the [Enter] key to commit.
4. Use the trackball to move the cursor to the end points and press the [Enter] key to commit.
5. After the calculation, the result will be displayed at the bottom of the imaging area. Repeat steps 2-4 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.3.5 General measurements

Dimension items:

PS: peak systolic velocity, namely the maximum velocity of erythrocytes in the sample volume.

ED: end diastolic velocity, namely end diastolic flow velocity.

TAMAX: The average flow rate of the maximum frequency spectrum.

RI: resistance index, $RI = RI = [(PS(m/c) - ED(m/c)) / PS(m/c)]$.

PPG: Peak differential pressure, pressure increment corresponding to peak systolic velocity, $PPG(mmHg) = 4 \times PS(m/s)^2$.

Procedures:

1. In PW pause state, press the [Measurement] key to open the measurement menu.
2. Use the trackball to move the cursor to the measured point and press the [Enter] key to fix PS.
3. Use the trackball to move the cursor to the measured point and press the [Enter] key to fix the MD.
4. Use the trackball to move the cursor to the measured point and press the [Enter] key to fix the ED.
5. After the calculation, the result will be displayed in the imaging area. Repeat steps 2-4 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.2.3.6 Doppler trace

Dimension items:

PS: peak systolic velocity, namely the maximum velocity of erythrocytes in the sample volume.

ED: end diastolic velocity, namely the flow rate at the end of the heartbeat cycles.

TAMAX: The average flow rate of the maximum frequency spectrum.

RI: resistance index, $RI = [(PS(m/c) - ED(m/c)) / PS(m/c)]$.

PPG: Peak differential pressure, pressure increment corresponding to peak systolic velocity, $PPG (mmHg) = 4 \times PS(m/s)^2$.

Procedures:

1. In PW pause state, press the [Measurement] key to open the measurement menu.
2. Use the trackball to move the cursor to the "Trace" item; press the [Enter] key to enter the measurement state.
3. Move the trackball to a path along the frequency wave.
4. Use the trackball to move the cursor to the starting points to be measured and press the [Enter] key to fix.
5. Use the trackball to move the cursor to the endpoints you want to measure and press the [Enter] key to lock.
6. After the calculation, the result will be displayed in the imaging area. Repeat steps 2-5 to take another measurement.

Press the [Clear] key to delete data and measurement marks.

During the measurement, the operator can press the [Pause] key to exit the measurement state.

8.3 Special measurements and calculations

8.3.1 Obstetric measurements

8.3.1.1 Measurement menu

Use the trackball to move the cursor to "Other" in the measurement menu. Select "Early OB Measurements" to enter the measurement menu.

8.3.1.2 Early OB Menu

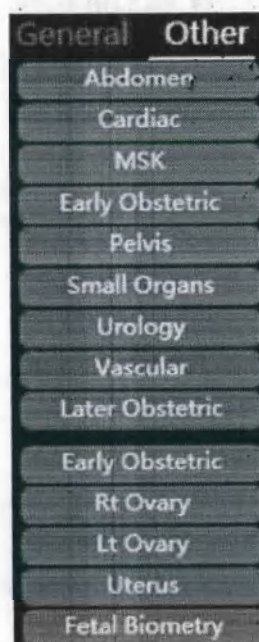


Fig. 8-18 Early obstetric measurements

Select "Right Ovary" to enter the right ovary measurement menu.

Select "Left Ovary" to enter the left ovary measurement menu.

Select "Uterus" to enter the uterus measurement menu.

Select "Fetal Biometrics" to enter the fetal biometric measurement menu.



Fig. 8-19 Right ovary Fig. 8-20 Left ovary Fig. 8-21 Uterus Fig. 8-22 Fetal biometrics

8.3.1.3 OB measurement menu at later dates

Select "Fetal Biometrics" to enter the fetal biometric measurement menu.

Select "Longbones" to enter the Longbones measurement menu.

Select "AFI" to enter the amniotic fluid index measurement menu.



Fig. 8-23 Fetal Biometry. 8-24 Long bones Fig. 8-25 AFI Amniotic Fluid Index

8.3.2 Introduction to Obstetrics

Basic elements of measurement:

1. Choosing a default database version
2. Editing a user database
3. Calculation of gestational age and expected date of delivery
4. Fetal weight calculation
5. Calculation of gestational age and expected date of delivery based on last menstrual period
6. Calculation of gestational age and expected date of delivery based on basal body temperature
7. Assessment of fetal physiology
8. Fetal growth curve

8.3.2.1 Selecting a default database

The system provides four kinds of OB database versions for gestational age calculation:

- Asian version (Asia), European version (Europe), American version (America) total three versions of the fixed database;
- One editable version of the database (custom);
- For each obstetric version, parameters such as gestational sac (GS), biparietal head size (BPD), parieto-coccygeal length (CRL), femur length (FL), humerus length (HL), transverse abdomen size (TAD), vertebral length (LV), fronto-occipital dimension (OFD), abdominal circumference (AC), head circumference (HC) can be used to determine the duration of pregnancy and childbirth.

Form version Dimension element	Asia	Europe	America	Custom Version
GS	Tokyo	Hansman	Rempen	China
BPD	Tokyo	Headlock	Merz	China
CRL	Tokyo	Headlock	Rempen	China
FL	Tokyo	Headlock	Merz	China
HL	Osaka	Jinty	Jinty	Osaka
TAD	Hansman	Merz	Eriksen	Hansman
LV	Tokyo	Tokyo	Tokyo	Tokyo
OFD	Korea	Hansman	Chitty	Korea
Alternating current	Shinozuka	Headlock	Merz	Shinozuka
HC	Korea	Headlock	Merz	Korea

8.3.2.1.1 Editing a user database

The database can be edited by the user.



The editable database (UserCustom) uses statistical data applicable to the population of China. Don't make any adjustments without better statistics.

8.3.2.1.2 Calculation of gestational age and expected date of delivery

Weeks of pregnancy and date of delivery can be calculated from the obstetric sheet for measurement.

Parameters such as gestational sac (GS), biparietal head size (BPD), parieto-coccygeal length (CRL), femur length (FL), humerus length (HL), transverse abdominal size (TAD), vertebral length (LV), fronto-occipital dimension (OFD), collar space thickness (NT) are taken to measure distance, abdominal circumference (AC), head circumference (HC) is used by ellipse to measure perimeter | area; amniotic fluid (AFI) is used to measure four distances.

8.3.2.1.3 Assessment of fetal weight

User can measure AC, BPD, AC, FL or AC, FL, HC, then the data will be automatically stored in the internal memory, when calling the OB report, the system will automatically show the calculated result obtained by calculating several parameters in the report.

8.3.2.1.4 Calculation of gestational age and expected date of delivery based on last menstrual period

The general method for calculating due date was introduced in the previous chapter on automatic calculation of gestational age and due date using OB measurements. The following is a method for calculating weeks of pregnancy and due date based on last menstrual cycle data.

Regarding the method of manifestation during pregnancy, from the point of view of gynecology, the date of fertilization is taken as the first day, the entire gestational period is a total of 280 days, 10 months of pregnancy (28 days per month of pregnancy).

Since it is not easy for every pregnant woman to correctly estimate the time of pregnancy, for the clinical application of obstetrics, take the date of the beginning of the last menstrual period as the zero week calculation and zero date, this is the correct date of the period of delivery up to 40 weeks, zero day. In a pregnant woman, childbirth occurs within 38-42 weeks, this is a mature birth. This method of calculating is used for 28 days as a standard because menstrual weeks differ for each woman, so it is normal to have a 1-2 week discrepancy between the estimated due date and the actual due date.

<According to the last menstrual period calculation method>

$EDC(LMP) = LMP + 280(\text{days})$

(LMP: Date of last menstrual cycle, which means the first day of the last menstrual period)

(EDC: Estimated due date)

Procedures:

Move the trackball to select the "Basic Information" OB report page, click the drop-down button in the LMP (Last Menstrual Period) input field, select the date, then click the input field after "GA", it will display the estimated gestational age.



Fig. 8-26 Date selection dialog box

8.3.2.1.5 Calculation of gestational age and expected date of delivery based on basal body temperature

<Calculation method starting from ovulation date>

Estimated due date = ovulation date + 266(days)

Since it is difficult to determine the exact date of ovulation, usually the date of ovulation is determined by the date of transition from low temperature to high temperature at basal body temperature, i.e.

EDC (BBT) = BBT + 266 (days)

(BBT: Basal body temperature)

Procedures:

Move the trackball to select the OB report "Basic Information" page, click the drop-down button in the BBT (Basal Body Temperature) input field, select the date, then click the input field after "GA", it will display the estimated gestational age.

8.3.2.1.6 Biophysical assessment of the fetus

For biophysical assessment of the fetus, there are two types of common assessment methods:

Manning Scale Method — For each biophysical variation, score 2 for normal and 0 for exceptional. Observe the following parameters for 30 minutes: 1. Fetal breathing; 2. Fetal movement; 3. Muscular tone of the fetus; 4. Fetal heart rate; 5. Volume of amniotic fluid

The method of evaluation according to the Vincileos scale is the score "0", "1", "2" for each biophysical parameter.

1. Observe the fetal heart rate for 20 minutes; Observe the following parameters for 30 minutes: 2. Acceleration; 3. Fetal breathing; 4. Muscular tone of the fetus; 5. Volume of amniotic fluid; 6. Maturity of the placenta.

In clinical medicine, the Apgar scoring method is widely used to assess the condition of newborns, which includes the following five parameters:

1. **Skin coloration:** Assessment of the ratio between blood and oxygen for the lungs in newborns. 2 points - pink color of the whole body and extremities, 1 point - pink color of the body and cyanotic color of the extremities, 0 points - generalized pallor or generalized cyanosis.
2. **Heart rate:** Evaluation of the intensity and rhythm of the heartbeat in newborns. 2 points - good heartbeat > 100 times / min, 1 point - weak heartbeat < 100 times / min, 0 points - no heartbeat.
3. **Breath:** Evaluation of the maturity of the center and lungs in newborns. 2 points - normal breathing, 1 point - irregular breathing (for example: shallow, irregular or hurried and tense), 0 points - no breathing.
4. **Muscle tone:** Assessment of muscle tone in newborns. 2 points - active movements are expressed, 1 point - reduced muscle tone, some flexion of the limbs, 0 points - no muscle

tone, limbs hang down.

5. **Reflex excitability:** Evaluation of the ability to respond to external stimulation. 2 points - reaction in the form of movement, coughing, sneezing, loud cry, 1 point - the reaction is weakly expressed (grimace, movement), 0 points - no reaction.

Based on the above 5 parameters, a newborn is considered normal if he scores 10, a newborn who scores 7 or below needs closer observation, a newborn who scores 4 or below needs closer observation, most newborns score between 7-10, the doctor conducts appropriate treatment according to the child's score. After clearing the airways and inhaling oxygen, the newborn soon gets better.

Clinical values: A high or low fetal score is highly correlated with neonatal Apgar scores, fetal anxiety, and antenatal and perinatal mortality. The lower the score, the higher the likelihood of such factors. When all assessed parameters are normal, "10" points corresponds to fetal physiology, perinatal mortality is 0; conversely, if all parameters are abnormal, the fetal physiology score is "0" points, fetal mortality is 40%.

The Winzelos score is used in the system to get a score for the following parameters:

- Fetal movements
- Muscular tone of the fetus;
- Fetal breathing
- Volume of amniotic fluid;
- No voltage test;
- Evaluation of the placenta.

Procedures:

Move the trackball to select the OB report "Calculation" page, click the drop-down button in the "Fetal Movements" input field, select the desired score, then repeat the operation for other parameters.

8.3.2.1.7 Fetal growth curve

The fetal growth curve is displayed on the growth curve page of the OB report.

After entering the OB Trend page, click the ten items GS, BPD, CRL, FL, HL, TAD, LV, OFD, AC, and HC, which refer to the ten corresponding growth curves.

Select "Picture Option" to display the menu for adjusting picture settings:

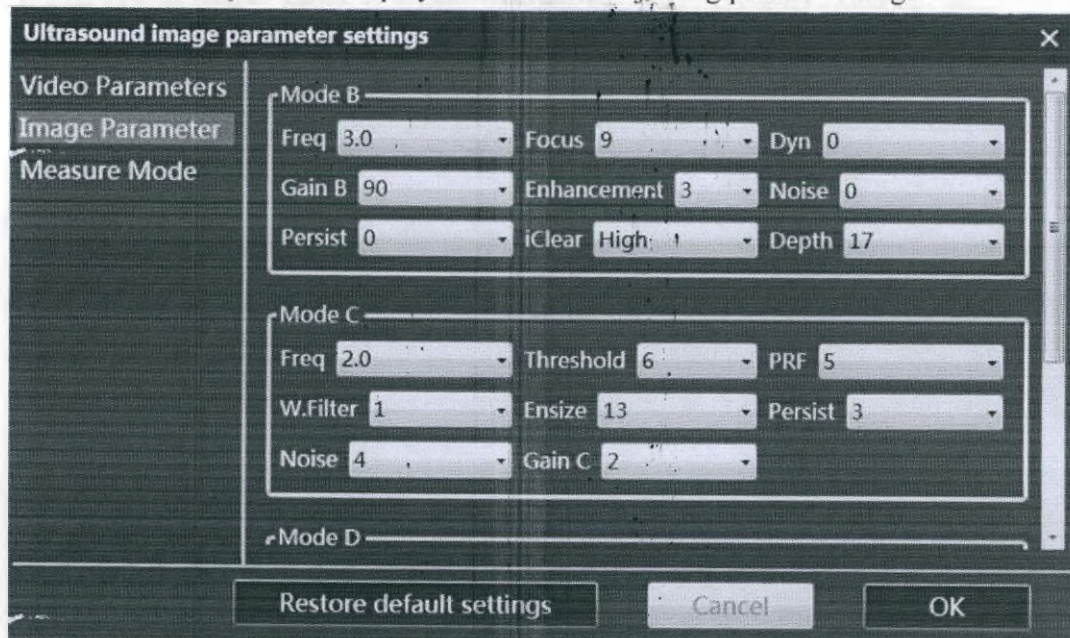


Fig. 8-29 Set the default value of parameter 1

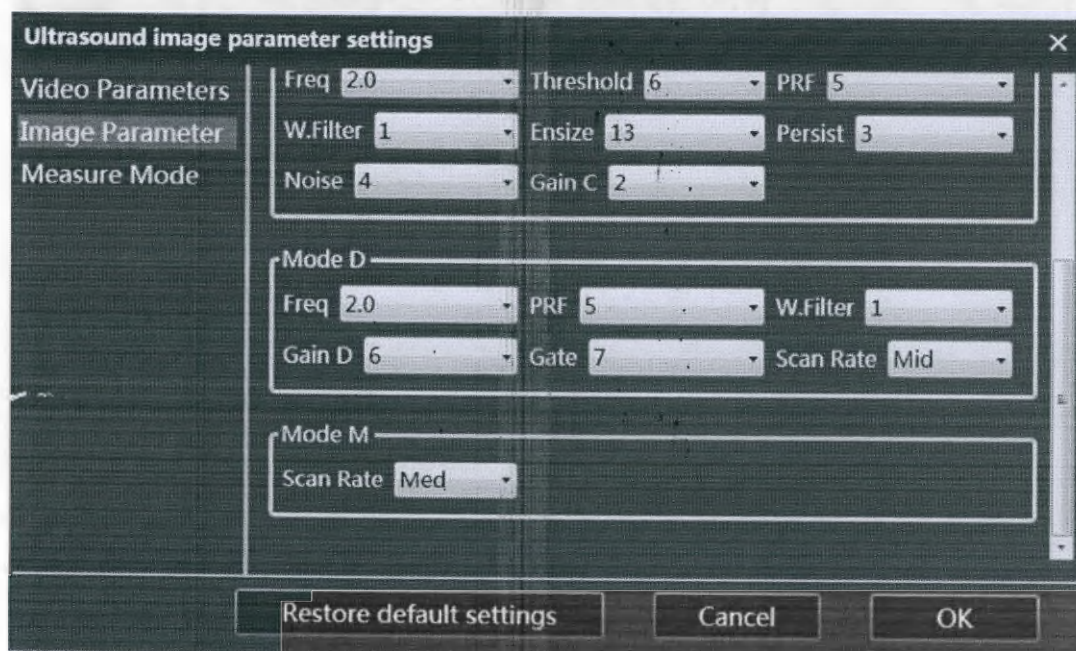


Fig. 8-30 Set the default value of parameter 2

Use the trackball and press the [Enter] button to set the parameters to the default value.

8.5 Printing a report

8.5.1 Saving/accessing an image

Save the ultrasound image if necessary. To do this, click the "Snapshot" button on the ultrasound interface to automatically save the current ultrasound image, as shown in

Fig. 8-31.



Fig. 8-31 Saving an ultrasound image

The saved image will appear at the bottom of the screen. It is possible to save multiple consecutive images as shown in fig. 8-32.

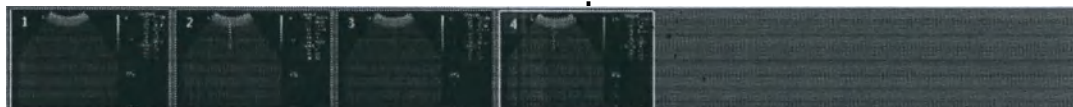


Fig. 8-32 Saving multiple ultrasound images

If you want to access any of the saved images, double-click on such an image. The image will appear in the middle of the screen as shown in Fig. 8-33.



Figure 8-33 Viewing the selected ultrasound image by double-clicking

8.5.2 Printing an image scan report

Printing a diagnostic report of the general examination in A4 format on an HP color inkjet printer. The user can check the "Report" box and select an image to be added to the diagnostic report. The report should contain 1-4 ultrasound images and a place for the doctor to enter "Comment", as shown in fig. 8-34.

In the ultrasound imaging scan interface, click the "Print" button to print the ultrasound report. The next paragraph will describe the printing process.

1. First, check that there is paper in the printer and that the printer is working properly. The printout is only available if the printer is working.

- 1) Good condition indication. The green light on the power switch remains on.
- 2) A sign of a malfunction. The printer's ink status light and the Recovery light are on, or the Power light is flashing.
- 3) In this case, correct the problems before printing. See the HP Printer User Guide for more information.

2. Click the "Print" button in the ultrasound imaging interface. Wait for the pop-up dialog box to appear.

3. The printer will start printing a diagnostic report. The user can perform other operations after closing the dialog box.

4. The printer exports the printed report. By then, the printing will be complete. The process takes about 2 minutes.

⚠ Warning: Do not connect or disconnect the power cable and signal cable while the printer is running. Otherwise, it may cause damage or malfunction of the system and printer.

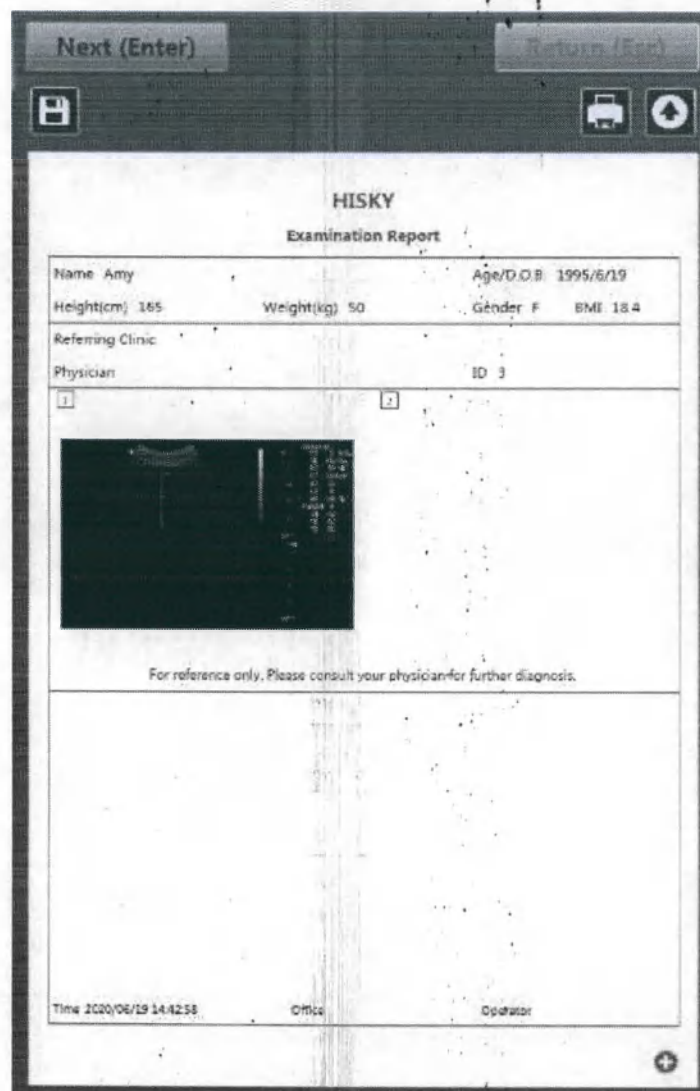


Fig. 8-34 Ultrasound Image Report

8.5.3 Saving a report

Click the "Save"  button on the report interface to save the report.

Select the export path in the pop-up dialog box, as shown in Fig. 8-35, enter a file name and click the "Save" button to finish saving the report. The report format is JPG.

⚠ Hint: You can save the report to a local drive, an external USB drive, or an external mobile hard drive.

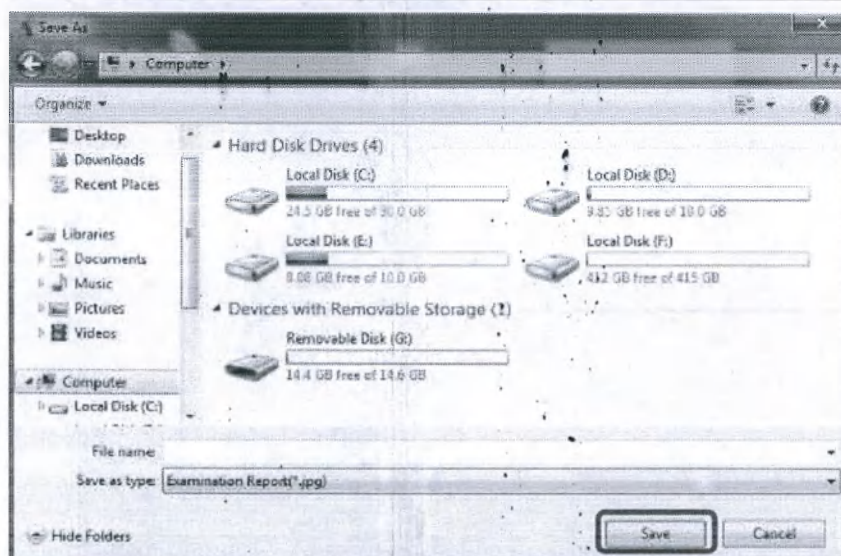


Fig. 8-35 Save the report

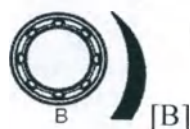
8.6 Working with shared buttons



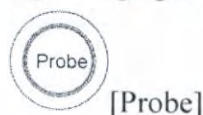
Click on the button and navigate to the parameter to be configured. The indicator shows that the function is selected. You can adjust settings such as Depth, Focus and Zoom. Turn the knob to adjust the corresponding parameters, clockwise to increase, and counterclockwise to decrease the parameters.



This button allows you to scroll and select menus.



Click this button to quickly enter imaging mode. It can provide gain adjustment, the eight-stage gain potentiometer can also achieve the function of gain adjustment.



Scroll through the images of the probe you are using.



[Cancel]

Press the [Cancel] key on the control panel or the Cancel button on the interface to cancel the current detection. If there is a detection record, the system will automatically save the result and exit to the detection interface. Cancel button as shown in Figure 8-36.



Fig. 8-36 Cancel Button



[Snapshot]

Press the [Snapshot] button on the control panel to take snapshots of ultrasound images in real time. Snapshot effects as shown in fig. 8-37.



Fig. 8-37 Snapshot effects



[Save]

Press the "Save" button on the control panel or the "Save" button on the screen to save the diagnostic information and exit. The "Save" button, as shown in fig. 8-38.



Fig. 8-38 Save Button



[Up]/



[Down]

Press the [Up] and [Down] buttons or the "Up" and "Down" buttons on the interface to view the real-time ultrasound images. The "Up" and "Down" buttons are shown in fig. 8-39.

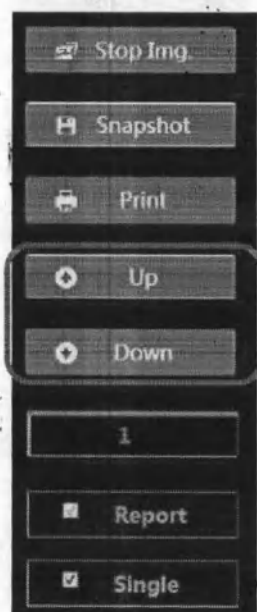


Fig. 8-39 Up and Down Buttons



[Print]

Press the [Print] button on the control panel or the "Print" button on the interface to print the saved images. The "Print" button, as shown in fig. 8-40.

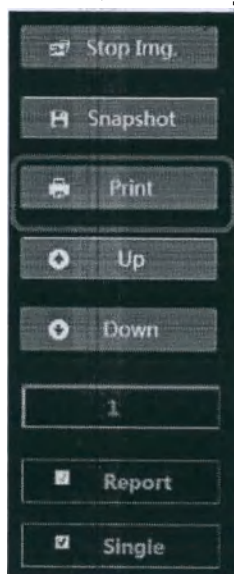
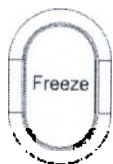


Fig. 8-40 Print Button



[Pause]

Press the [Pause] button on the control panel to pause/resume the real-time ultrasound image, and then the pause mark will be displayed on the interface, as shown in Fig. 8-41.



Fig. 8-41 Pause mark

Single mode

Check the "Single" box as shown in fig. 8-42 to set single mode and print the last selected ultrasound image. If you do not select single mode, the system will automatically print the two selected ultrasound images.

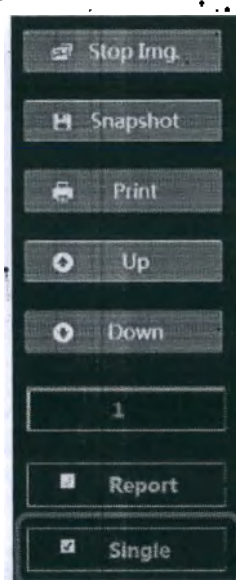


Fig. 8-42 "Single" option

Freezing the image

The "Freezing the image" button on the interface performs different functions in different states. The "Freezing the image" button, as shown in Figure 8-43.

- 1) When the ultrasound image is not a snapshot, the Freezing the image function also performs the Snapshot function.
- 2) If the ultrasound image was captured using the Snapshot button, click Freezing the image to stop scanning the image and preview the image in real-time magnification.

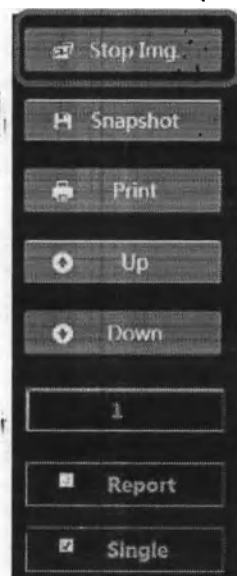


Fig. 8-43 Freezing the image button.

Image launch

In the scan stop state, click "Image launch" on the screen, and the system will re-enter the image scan state. "Image launch" button, as shown in Figure 8-44.

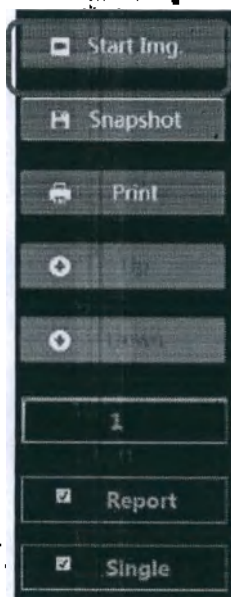


Fig. 8-44 Image launch button.



[Clear]

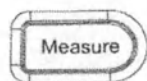
Press the [Clear] button on the control panel to clear the ultrasound image measurement data and image measurement lines.

Cleaning

Click the "Clear" button to restart the image scan. Clear button as shown in Figure 8-45.



Fig. 8-45 Clear Button



[Measurement]

Adjust the image, press the [Pause] button on the control panel to unfreeze the image, and then press the [Measure] button on the control panel to enter the measurement mode.

Chapter 9. Work after use

9.1 Turning off the main unit

1. Turn off the main unit on the control panel or use the "Power off" button on the control interface after use.
2. Turn off the monitor.
3. Turn off the main power.

9.2 Power off

You must turn off the power source after each use. Please check the following points in advance:

1. The probes are placed in an appropriate holder, and the cable is on the stand.
2. The power of the connected peripheral equipment has been turned off in accordance with the instructions in the manual.

The system power switch is located on the rear of the machine.

9.3 Checking of the technical condition

After each use, a preventive inspection should be carried out. The check points and procedure are the same as the check before use.

⚠ Warning: *If any deviations are found, please contact our sales office, customer service department or agent.*

Chapter 10. Acoustic power

 **Warning:** *This section of the main user guide applies to the entire system, including the main unit, probes, accessories, and peripherals. This section contains important safety information for product operators regarding acoustic output and how to control patient exposure using the ALARA (Least Possible Impact Achievement) principle. This section also contains information about acoustic power testing and real-time output power display.*

The system does not create noise during operation.

Please read this information carefully before using the system.

10.1 Problems related to biological effects

Diagnostic ultrasound is considered safe. In fact, there have been no reports of patient injuries caused by diagnostic ultrasound.

It cannot be exactly stated that ultrasound is 100% safe. Studies have shown that extremely high intensity ultrasound is harmful to body tissues.

Over the past few years, diagnostic ultrasound technology has made great strides forward. This rapid progress has raised concerns about the potential risk of biological impact when new applications or diagnostic technologies emerge.

10.2 Reasonable use statement

Although there are no confirmed biological effects on patients caused by exposure to existing diagnostic ultrasound instruments, there is a possibility that such biological effects may be identified in the future. Therefore, ultrasound should be used with caution to ensure a medical benefit to the patient. High exposure levels and long exposure times should be avoided when appropriate clinical information is obtained.

10.3 ALARA principle (achieving the result with the lowest possible impact)

When using ultrasonic energy, the ALARA principle must be applied. The application of the ALARA principle ensures that the overall energy level is controlled below a level low enough that no biological effects are generated during the accumulation of diagnostic information. The total energy is controlled by the output power and the total emission time. The intensity of emission required for the examination varies depending on the patient and the clinical case.

Not all examinations can be performed with extremely low levels of acoustic energy.

Controlling the acoustic level at an extremely low level results in poor image quality or an insufficient number of Doppler signals, which negatively affects the reliability of the diagnosis. However, an increase in acoustic power above the required value does not always improve the quality of information needed for diagnosis, but rather increases the risk of biological effects.

Users must be responsible for patient safety and use ultrasound conscientiously. Conscious use of ultrasound means that the output power of the ultrasound must be selected based on ALARA.

Additional information on the concept of ALARA and the possible biological effects of ultrasound is available in the AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine) document titled "Medical Ultrasound Safety".

10.4 Explanation of MI/TI

10.4.1 Basic information about MI and TI

The relationship of various output parameters of ultrasound (frequency, acoustic pressure and intensity, etc.) with biological effects is currently not fully understood. It is recognized that two main mechanisms can cause biological effects. One is a thermobiological effect with the absorption of ultrasound by tissues, and the other is a mechanical biological effect based on cavitation. The Thermal Index (TI) refers to the relative index of temperature rise due to thermobiological forcing, and the Mechanical Index (MI) refers to the relative index of mechanical biological forcing. The TI and MI indexes reflect instantaneous output conditions, so they do NOT take into account the cumulative effects of total test time. The TI and MI models contain practical simplifications for the interaction of complex biological effects. The operator must be aware that the actual temperature rise may, in the worst case, be several times higher than the displayed TI value.

MI (Mechanical Index):

Mechanical biological effects are the result of compression and decompression of isolated tissues with the formation of microbubbles, which are called cavitations.

MI is an index that indicates the possibility of cavitation formation based on acoustic pressure, and the value at which the peak acoustic vacuum pressure is divided by the square root of the frequency. Therefore, the MI value becomes smaller when the frequency is raised or the peak rarefied acoustic pressure is lowered, and cavitation becomes difficult to occur.

$$MI = \frac{Pr, \alpha}{\sqrt{f_{\text{ant}}} \times CMI}$$

$$CMI = 1 \text{ (MPa}/\sqrt{\text{MHz}})$$

For a frequency of 1 MHz and a peak vacuum acoustic pressure of 1 MPa, MI becomes equal to 1. It can be considered that MI is one of the cavitation generation thresholds. It is especially important to maintain a low MI value when both gases and soft tissues co-exist, for example when treating the lungs on a heart scan and intestinal gases on an abdominal scan.

TI (Thermal index):

TI is defined as the ratio of total acoustic power to the acoustic power required to raise tissue temperature by 1 °C. In addition, since the temperature increase varies greatly depending on the tissue structure, TI is divided into three types: TIS (Soft Tissue Thermal Index), TIB (Bone Thermal Index) and TIC (Skull Thermal Index).

TIS: Thermal index referring to soft tissues in areas such as the abdomen and heart area.

TIB: Thermal index for use in areas such as the fetal (second and third trimester) or neonatal brain (via the fontanel), where the ultrasound beam passes through soft tissue and the focal area is in close proximity to bone.

TIC: Thermal index for use in areas such as pediatric and adult skulls, in which the ultrasonic beam passes through the bone near the entrance of the beam into the body.

Although power output is automatically adjusted for selected applications, high TI values should be minimized or avoided in obstetrics. The WFUMB (World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology) guidelines state that a temperature increase of 4 degrees Celsius for 5 minutes or more should be considered potentially damaging to fetal tissue.

The lower the MI/TI values, the lower the biological effect.

10.4.2 MI/TI display

The TI and MI values are displayed in real time at the top of the screen. The operator must monitor these index values during examinations and ensure that exposure times and output values are kept to the minimum required for effective diagnosis. The display accuracy is 0.1.

Under various operating conditions, as soon as the situation occurs when the MI value exceeds 1.0, the starting point of the display of MI values is 0.4.

In the same way, once a situation occurs where the TI value is greater than 1.0, the TI value will be displayed and the starting point is 0.4. You can specify which TI element should be displayed in the settings.

Note: *If the MI or TI value is greater than 1.0, you must be careful to follow the ALARA principle.*

10.5 Acoustic power management

A skilled operator can use the system controls to limit ultrasound power and adjust image quality. There are three categories of system controls in terms of power. These are controls that directly affect power, controls that control power indirectly, and controls that are receiver controls.

Direct control:

If necessary, you can control the acoustic power using the "Quick Menu" control on the control panel. In this case, the maximum acoustic power never exceeds MI 1.9, TI 6 and ISPTA.3 720 MW/cm² in any mode of operation.

Indirect control:

Controls that indirectly affect power are many image parameters. These are operating modes, frequency, focal point position, image depth and pulse repetition rate (PRF).

The mode of operation determines whether the ultrasonic beam is scanning or non-scanning. The thermobiological effect is closely related to the M mode, Doppler and color modes.

The acoustic damping of tissue is directly related to the frequency of the transducer.

The focal point is related to the active aperture of the transducer and the beamwidth.

The higher the PRF (pulse repetition frequency), the more output pulses occur in a certain period of time.

Receiver controls:

Receiver controls (e.g. gain, dynamic range, image post-processing, etc.) do not affect power. These controls should be used whenever possible to improve image quality before using controls that directly or indirectly affect power.

10.6 Acoustic power limits

As required by FDA Track 3, a reduction approach has been included within the FDA acoustic power limits as noted below. The maximum acoustic power level of any transducer in any operating mode is expected to be below these limits.

FDA Maximum Sound Power Limits for Track 3 (Reduced Values)

Application	$I_{spta.3}$ (MW/cm ²)	$I_{sppa.3}$ (W/cm ²)	MI
Areas ☐ (except eyes)	720	≤ 190	≤ 1.9

Chapter 11. System Maintenance

11.1 Probe Maintenance

⚠ Warning: *Do not service the probe while a patient is using it.*

11.1.1 Precautionary measures

Degree of protection of the probe for scanning fibrosis: IPX4.

Degree of protection of the image probe: IPX4.

Note:

1. *Probe protection. Do not strike the probes or let them fall.*
2. *Use a recognized ultrasound gel.*
3. *Do not connect or disconnect probes during operation.*
4. *Do not bend or pull on the probe cable, power cable, or other items.*
5. *Do not allow probes to come into contact with paint thinner, ethylene oxide, or other organic solvents.*
6. *The cleaning method and procedure must comply with the instructions.*
7. *Periodically check the probe cable, socket, and acoustic window area.*
8. *Turn the power off and off before connecting or disconnecting the probe.*
9. *Do not drop the probe on the floor or on a hard object, avoid colliding with the acoustic window of the transducer to avoid damaging it.*
10. *Place the probe in the probe holder when not in use.*
11. *Do not expose the probe to external heat.*
12. *Do not bend or stretch the probe cable, otherwise the internal connection may break.*
13. *Only use bonding agent on the probe head, clean the probe after use.*
14. *The Fibrosis Scanning Probe is recommended to be serviced, calibrated, or replaced after repeated use to avoid measurement drift.*
15. *Do not turn the probe sonic head to scan for fibrosis.*
16. *Only press the sonic head of the fibrosis probe during the examination. Inside the probe there are pressure-sensitive components. You may damage the probe if you apply too much pressure.*

11.1.2 Storage

1. *Place the probes in a clean and dry environment away from direct sunlight.*
2. *Store probes at -5°C to +40°C. Do not place probes in high pressure or vacuum environments.*
3. *Handle probes with care and avoid damage during storage.*

4. Store the probes in the probe case during transport or when not in use.

11.1.3 Cleaning and disinfection

⚠ Warning: Do not immerse the probe connector in liquid such as water or disinfectant. Immersion may result in electric shock or malfunction.

⚠ Attention!

1. When cleaning the device and probes, be careful not to damage the important marks showing information such as "Machine Model", "Machine Serial Number", "Monitor Model and Serial Number", "Probe Serial Number" and "Manufacturing Date" on probes.
2. Wear sterile gloves when cleaning and disinfecting the transducer to prevent infection.
3. After disinfection, rinse the probe thoroughly with sterile water to remove any chemical residue. Chemical residues on the probe can be harmful to the human body.
4. HISKY does not guarantee the effectiveness of the disinfectant and sterilization solution. Contact the respective manufacturers for more details.
5. If you are using the supplied solution, pay attention to the period of use of the solution, make sure that it has not expired.
6. Determine the degree of disinfection depending on the type of tissue in contact during use.
7. According to the clinical application of the probe to determine the appropriate concentration and cleaning time. For more information, see the instructions on the disinfectant label.
8. The fibrosis scanning probe is not sealed, do not use water, soaking, steam or other cleaning and disinfection methods, which may cause the disinfectant to leak into the internal system and damage the probe.
9. Do not use hydrocarbon-based glass cleaners to clean the monitor.

Note:

1. Wipe off the ultrasound gel thoroughly after the examination. Otherwise, the ultrasound gel may harden and degrade the image quality of the probe.
2. DO NOT allow the probe to overheat (more than 55°C) during cleaning and disinfection. High temperatures can deform or damage the probe.
3. Do not use autoclave, ultraviolet rays, gamma rays, gas, steam or heat sterilization methods to disinfect the transducer, otherwise serious damage may result.
4. Do not use iodine, mercury or organic mercury chloride, organic solvents, peracetic acid, acid solution, alkaline solution to clean the probe.
5. The use of cationic surfactants such as benzalkonium bromide, acetate,

chlorhexidine, poly(hexamethylene biguanide) hydrochloride is not recommended. It is not recommended to use nano silver inorganic antimicrobial agents and ethylene glycol with toxicity, so as not to affect the ultrasonic transmission. Do not use disinfectant gel containing cellulose.

11.1.3.1 Cleaning and disinfecting the imaging Probe

1. Wear sterile gloves to prevent infection.
2. Remove any binding gel from the probe by wiping it with a sterile cloth or gauze.
3. Wipe surfaces with 75% rubbing alcohol.
4. Dry the probe with a sterile cloth or gauze. Do not dry the probe by heating it.

11.1.3.2 Cleaning the Fibrosis Scan Probe

1. Wear sterile gloves to prevent infection.
2. Remove any binding gel from the probe by wiping it with a sterile cloth or gauze.
3. Wipe surfaces with 75% rubbing alcohol.
4. Dry the probe with a sterile cloth or gauze. Do not dry the probe by heating it.

11.1.3.3 Cleaning the trackball

1. Turn off the system and unplug the power cord from the outlet.
2. Place your fingers on the guide point of the retaining ring.
3. Slowly turn the retaining ring counterclockwise.
4. Remove the retaining ring and guide ball from the keyboard.
5. Wipe off oil and dust from the guide ball with a dry cloth.
6. Remove oil and dust from the retaining ring with a cotton swab.

11.1.3.4 Cleaning of the control panel

1. Wipe the surface of the control panel with a lint-free cloth lightly dampened with a mild cleaner.
2. Wipe the buttons and keyboard with a cotton swab.
3. Remove any solids between the buttons with a toothpick.
4. Remove moisture with a dry soft cloth and allow hard surfaces to air dry completely.

Note: *Do not spill water or other liquid on the system during cleaning.*

11.1.3.5 Cleaning of the footswitch

1. Wipe the surface of the footswitch with a lint-free cloth lightly dampened with a mild cleaner.
2. After cleaning, wipe the surface with a clean, lint-free cloth.

11.1.3.6 Cable cleaning

1. Wipe the surface of the cables with a lint-free cloth lightly dampened with a mild detergent.
2. After cleaning, wipe the surface with a clean, lint-free cloth.

11.1.3.7 Cleaning of the main unit

1. Turn off the system.
2. Turn off the power.
3. Wipe the surface of the main unit with a lint-free cloth. Or you can use a lint-free cloth lightly dampened with a mild detergent.
4. After cleaning, wipe the surface with a clean, lint-free cloth.

Note: Do not spill water or other liquid on the main unit, the main unit is IPX0.

11.2 Maintenance of the main unit

Warning:

1. Before cleaning the system, turn off the power source and unplug the power cord from the outlet. Cleaning a live system creates a risk of electric shock.
2. Do not perform maintenance on the main unit while the patient is using it.

11.1.2 Precautionary measures

1. Ensure good working conditions and keep equipment clean.
2. Restart the main unit at least 5 seconds after stopping.
3. Protect the control panel film. Use the control panel carefully and avoid scratching or tearing the film with sharp objects.
4. Wipe the main unit with a soft cloth dampened with water. If it is still dirty, clean the main unit with a damp soft cloth and detergent. Do not splash water into the main unit.
5. Do not clean the monitor with a hydrocarbon-based glass cleaner.

11.2.2 Maintenance

1. When using and cleaning the system, try to protect as much as possible important marks such as "Machine model", "Main unit number", "Probe number", and "Delivery date".
2. Keep the user manual carefully if it is not used frequently.
3. Check the system periodically. The following paragraph describes the detailed method.

11.2.3 Daily checklist

1. After each use, completely clean the gel on the probe with a soft cloth dampened with water.
2. Make sure the probes and cable are not damaged or aged. Stop using any such probes and cables immediately.
3. Clean the used probe.

⚠ Warning: *Stop using any probe, cable, or other damaged item immediately. Otherwise, it will lead to the danger of electric shock.*

11.2.4 Weekly checklist

1. Check probes for damage.
2. Make sure the power cable is not frayed or damaged.
3. Disinfect the used probe.
4. Turn off the ultrasonic power supply B, remove the plug from the socket and clean.

⚠ Hint

1. *Turn on the system and check it every three months if it has been turned off for a long time.*
2. *The battery of the main board should be removed by our technician, not by the user, if the system is in a power off state for a long time.*

11.3 Security check

11.3.1 Security check

Qualified personnel should carry out the following safety checks at least once every 24 months, contact your local service representative for periodic maintenance.

1. Check the system and accessories for mechanical and functional damage.
2. Check if the safety labels can be easily identified.
3. Make sure the fuse is suitable for rated current and no-load characteristics.
4. Check the protective earth resistance. The impedance value must not exceed 0.1 ohm.
5. Check earth leakage current: $\leq 500 \mu\text{A}$ under normal conditions;
 $\leq 1000 \mu\text{A}$ in case of one failure.
6. Check leakage current per case: $\leq 100 \mu\text{A}$ under normal conditions;
 $\leq 500 \mu\text{A}$ in case of one failure.
7. Check patient leakage current:
 $\leq 100 \mu\text{A}$ under normal AC conditions;

- ≤ 500 μ A in the event of a single AC failure;
- ≤ 10 μ A under normal DC conditions;
- ≤ 50 μ A in the event of a single DC failure;
- ≤ 100 μ A under normal conditions;
- ≤ 500 μ A in case of one failure.

8. Check patient leakage current (apply 110% supply voltage to the working part to check its operation in case of one failure): ≤ 5 mA.

If any of the security checks fail, stop using the system immediately. Contact the manufacturer or an authorized service provider for repairs.

11.3.2 Troubleshooting

No	Fault	Handling
1	The power indicator lamp does not light after the power switch is turned on.	Check the power supply system, fuse and cable.
2	The power indicator light is on, but the monitor does not show anything.	1. Reboot the system 5 minutes after stopping. 2. Adjust the monitor's contrast and brightness controls. 3. Check or re-insert the data row.
3	Ultrasound A or Ultrasound M is not shown on the display.	Make sure the probes are connected correctly.
4	The image is not displayed correctly and contains noise.	1. Remove electrical equipment. 2. Do not turn on electrical equipment when turning on the ultrasound system.
5	The probe is not shown on the display.	1. Press the [Probe] button to check if the system recognizes the probe; otherwise, replace the probe socket.
6	Image interference (longitudinal deformation).	1. Check if the earth is connected to the socket. 2. Power off the printer. 3. Find the source of network interference (starting or stopping nearby large equipment).
7	There is no ultrasound output in M and A modes.	1. To resume testing, press the [Pause] button twice. 2. Press "Mode" button to switch to imaging mode, press "Mode" button again to return to fibrosis scanning mode. 3. In the paused state, reconnect the probe to scan for fibrosis.
8	Footswitch does not work or does not respond.	1. Make sure the probe pressure is in the temperate zone. 2. Check if the probe tip is lubricated with a coupling agent. 3. Reconnect the footswitch.

9	The presence of pressure when there is no load on the probe (the pressure indicator lights up pink or green).	1. Lightly pull the black tab on the probe.
10	The trackball doesn't work well.	1. Connect a wired mouse, if available. 2. Open the trackball cover, remove the guide ball, clean the internal dust, put the guide ball back in place.
11	The keyboard is not available or input is not working correctly.	1. Make sure the three little blue lights are on in the top right corner. 2. Press the Caps Lock key on your keyboard and see if the indicator changes.
12	Action buttons do not work correctly.	1. Check if a single button is disabled or if all buttons are disabled. 2. Press the button on the screen to check if it works correctly. 3. Check if it is in the correct mode of operation.
13	Lack of response of buttons, incorrect display of the image and other functions when the above problems cannot be solved.	1. Press the probe button, reset the probe. 2. Press the [Pause] button several times to check if the image can be switched between freeze and defrost. 3. In the scanning pause state, press the "Clear" button on the screen, wait three seconds to restart the imaging module, do not press again. 4. Attempt 3 is invalid, click "Logout" and try to log in again. 5. Attempt 4 is invalid, shut down the system and restart after 5 minutes.

⚠ Attention! *The manufacturer can provide relevant wiring diagrams and other technical information according to customers' requirements.*

⚠ Warning:

1. *Make sure the system is turned off before changing the fuse. When replacing a fuse, the correct type must be selected to avoid mismatch. If the system still does not work, turn off the power, contact the manufacturer or an authorized service center. Do not open the machine for repairs without permission to prevent personal injury and property damage.*
2. *If our special filtered power cable is used, be sure to unplug it from the outlet in time after completing the test and turning off the product.*
3. *Our special power cable or filtered socket can only be connected to our machine. Non-intended use is prohibited.*
4. *In case the failure of the machine cannot be resolved with the above measures, contact the Manufacturer or an authorized service center, providing the necessary information: description of the failure, machine serial number, probe serial number,*

date of purchase.

5. *Two spare fuses are supplied with the machine, make sure the main power supply is switched off when replacing.*
6. *If a spare fuse is used, the user is not allowed to purchase a fuse other than the T6.3AH250V fuse.*
7. *If replacing the fuse does not resolve the service problem, turn off the main power immediately and contact the manufacturer or an authorized service center. Do not, under any circumstances, open the cover of the machine without permission to avoid personal injury and/or property damage.*

11.4 System repair

In the event of a system malfunction, turn off the power supply immediately. Tell our specialists the detailed information about the problem so that they can provide the service in time. Detailed information about anomalies will greatly facilitate our maintenance work and save maintenance time.

If the fuse is blown, replace it with a T6.3AH250V fuse according to the instructions of our technicians. The scope of delivery includes two fuses of the specified specifications. Such fuses are also available on the market. If the fuse blows again after replacement, notify our technicians immediately.

This system contains consumables and parts that need to be replaced, such as imaging transducer, fibrosis scanning transducer, footswitch, power cable, etc. Before replacement, contact the manufacturer for instructions.

The system is a complex electronic system. If the system needs to be repaired or adjusted, please contact us. We will send a service technician to repair the system at your site. We are not responsible for any malfunctions or hazards associated with the repair of the system by others. Hisky will send professional service personnel trained and authorized to perform maintenance.

11.5 Disposal and environmental protection

Do not dispose of waste, residues and other substances generated during the use of the system. Follow the rules for the disposal of medical waste. Do not use or disassemble the system or accessories at the end of their service life.

When decommissioning the product, the user must disinfect it (according to current environmental regulations, an undisinfected product is classified as hazardous waste).

There are three ways to dispose of the product:

1. Disposal by the manufacturer.
2. Disposal by a company licensed to collect equipment for the purpose of destruction or disposal, subject to all necessary measures to protect the life and health of people and the environment.

3. Recycling by the user, if he has the appropriate technology and resources.



Do not dispose of this product in the trash.

Send a recycling notice to the manufacturer.

11.6. Packing

There is no consumer packaging for the device.

The transport packaging of the device must comply with the requirements of regulatory documentation and protect the product from contamination, mechanical damage, climatic influences during transportation, handling and storage.

The monitor must be packed in a cardboard box with foam inserts and the cardboard box must be sealed with packing tape.

Probes for scanning and imaging should be packed in polyethylene bags and packed in a separate case.

All components of the product must be packed in polyethylene bags and then, together with a case with probes, they are placed in a cardboard box with foam nests and sealed with packing adhesive tape.

The main unit should be packed in a waterproof nylon bag and then packed in a PE bag.

The instruction manual must be enclosed in a plastic bag.

Then, the monitor in a cardboard box, all components together with the case, packed in a cardboard box, the main unit and the instruction manual are placed in a transport container - a wooden box.

Overall size of the transport package, see $L \times W \times H = 110 \text{ cm} \times 75 \text{ cm} \times 135 \text{ cm}$.

As packaging elements, use packaging materials - according to the regulatory documentation for a specific material, providing the necessary conditions for transportation and storage.

The gross weight of one packing piece must be: $130 \text{ kg} \pm 10\%$.

The marking must be clearly legible and retained throughout the entire period of transportation and storage.

11.7. Data on the labeling packaging of a medical device

Markings and inscriptions must be applied to each medical product "Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis" supplied to the consumer.

Marking must be applied to the labels in accordance with international standards and Russian standards: IEC60601-1:2005/A1:2012, IEC60601-1-2:2014, ISO 15223-1:2016, ISO 780: 2015, 15223-1:2020.

On the front side of the body of the Device, a plate must be attached, on which the trademark of the manufacturing organization "iLivTouch" must be indicated.

Note: Hereinafter, "manufacturer's trademark" is a trademark of "iLivTouch" (International Registration No. 1501683 (ILIVTOUCH)).

On the plate on the back side of the body of the device and on the transport label, the trade organization-manufacturer "HISKY MED" must be indicated.

11.7.1 Main unit marking

11.7.1.1 Manufacturer's mark, model: Pro1000.

Shear wave quantification ultrasound diagnostic system

Model: Pro1000

Power: 100-240V~ 50/60Hz 350V-A Weight: 81kr

Company name: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

Address: Office B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science and Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European representative

Company name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

Made in China.



Fig. 11-1 - Marking of the plate of the main unit model Pro1000 on the back of the machine.

11.7.1.2 Manufacturer's mark, model: Pro3000 advanced search

Shear wave quantification ultrasound diagnostic system

Model: Pro3000 advanced search

Power: 100-240V~ 50/60Hz 350V-A Weight: 81kr

Company name: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

Address: Office B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science and Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

European representative.

Company name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe).

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.

Made in China.



Fig. 11-2 - Marking of the plate of the main unit model Pro3000 advanced search on the back of the machine.

11.7.2 Marking for delivery to the Russian Federation

A plate must be affixed to the back of the apparatus housing, indicating:

- name and model of the medical device;
- full and abbreviated (if any) name of the manufacturer;
- manufacturer's postal address;
- full and abbreviated (if any) name of the authorized representative of the manufacturer;
- postal address of an authorized representative of the manufacturer;
- trademark of the manufacturer;
- "Serial number" symbol and related data;
- symbol date of manufacture and corresponding data (month, year);
- nominal supply voltage range;
- rated power frequency;

- Power consumption;
- class I product protection symbol;
- CE conformity mark;
- symbol "Refer to the instructions for use";
- instructions for disposal in the form of a symbol;
- symbol "Product safety class type BF";
- symbol "Danger of electric shock";
- IP classification;
- product weight;
- registration certificate number;
- barcode;
- Country of origin.

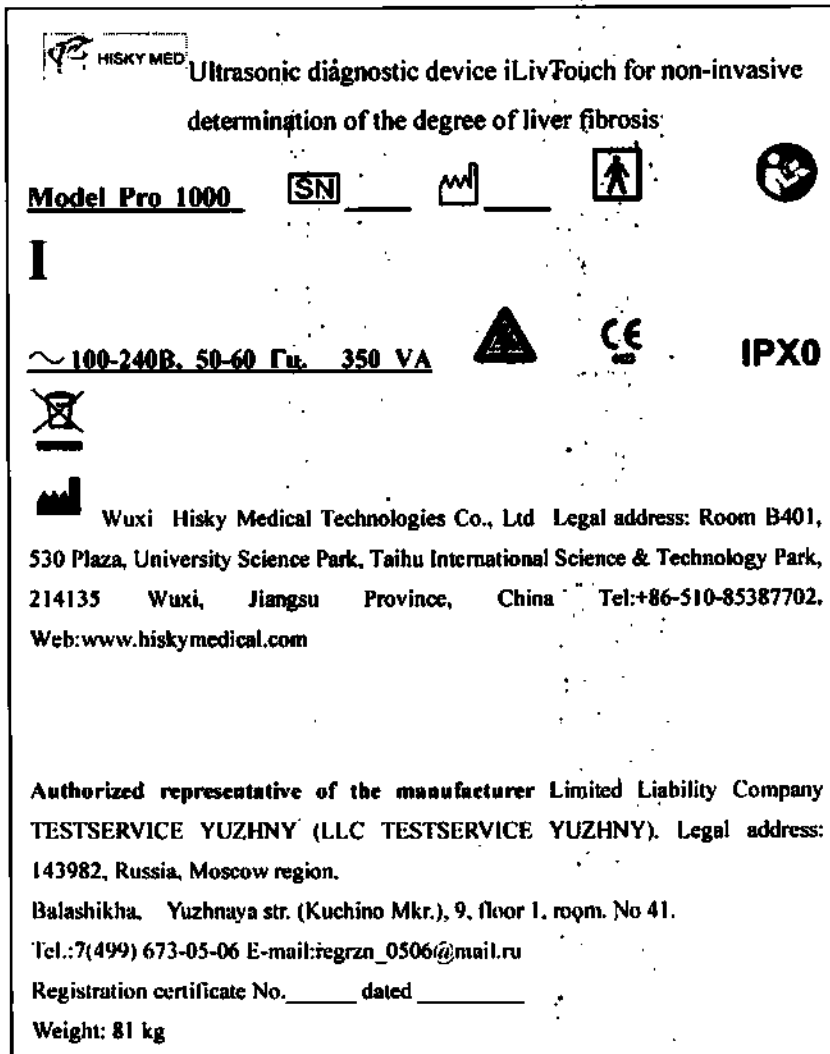


Fig. 11-3 - Marking of the plate of the main unit model Pro1000 on the back of the machine.

		Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-	
		invasive determination of the degree of liver fibrosis	
Model Pro 3000 advanced search		SN _____	 _____
		I	
$\sim$ 100-240B, 50-60 Гц. 350 VA			 IPX0
			
	Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd Legal address: Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, China Tel:+86-510-85387702. Web:www.hiskymedical.com		
Authorized representative of the manufacturer Limited Liability Company TESTSERVICE YUZHNY (LLC TESTSERVICE YUZHNY). Legal address: 143982, Russia, Moscow region, Balashikha, Yuzhnaya str. (Kuchino Mkr.), 9, floor 1, room, No 41. Tel.:7(499) 673-05-06 E-mail:regrzn_0506@mail.ru Registration certificate No. _____ dated _____			

Fig. 11-4 - Marking of the plate of the main unit model Pro3000 advanced search on the back of the machine.

11.7.3 Transport marking for delivery to the Russian Federation

The transport marking must comply with the requirements of GOST 14192 and must contain the following information (applied directly to the container and / or paper sticker):

- name and model of the medical device;
- full and abbreviated (if any) name of the manufacturer;
- manufacturer's postal address;
- full and abbreviated (if any) name of the authorized representative of the manufacturer;
- postal address of an authorized representative of the manufacturer;
- trademark of the manufacturer;

- "Serial number" symbol and related data;
- CE conformity mark;
- symbol date of manufacture and corresponding data (month, year);
- Overall dimensions of the package:
- number and date of registration certificate;
- storage conditions;
- transportation conditions;
- Symbol; Protect from moisture
- Symbol; Top
- Symbol; Fragile, handle carefully
- Symbol; Avoid sunlight
- Symbol; Stacking is prohibited;
- overall dimensions of the package with indication of the unit of measurement;
- Gross weight;
- Country of origin.

Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive determination of the degree of liver fibrosis

Model Pro 1000 **SN** _____  _____

 **HISKY MED**     

 **Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd** Legal address: Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, China Tel:+86-510-85387702. Web:www.hiskymedical.com

Authorized representative of the manufacturer Limited Liability Company TESTSERVICE YUZHNY (LLC TESTSERVICE YUZHNY). Legal address: 143982, Russia, Moscow region, Balashikha, Yuzhnaya str. (Kuchino Mkr.), 9, floor 1. room. No 41. Tel.:7(499) 673-05-06 E-mail:regrzn_0506@mail.ru

Registration certificate No. _____ dated _____

Store at -5°C +40°C. relative humidity 0%-80%.

Transport at -20°C +50°C. relative humidity 30%-95%.

Gross weight: _____ kg. Overall dimension _____ x _____ x _____ cm

Made in China

Fig. 11-5 Layout of the transport labeling of the medical device model Pro 1000

**Ultrasonic diagnostic device iLivTouch for non-invasive
determination of the degree of liver fibrosis**

Model Pro 3000 advanced search SN











Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd Legal address: Room B401, 530
Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park,
214135 Wuxi, Jiangsu Province, China Tel:+86-510-85387702.
Web:www.hiskymedical.com

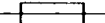
Authorized representative of the manufacturer Limited Liability Company
TESTSERVICE YUZHNY (LLC TESTSERVICE YUZHNY). Legal address:
143982, Russia, Moscow region,
Balashikha, Yuzhnaya str. (Kuchino Mkr.), 9, floor 1, room, No 41.
Tel.:7(499) 673-05-06 E-mail:regrzn_0506@mail.ru
Registration certificate No. _____ dated _____
Store at -5°C +40°C, relative humidity 0%-80%.
Transport at -20°C +50°C, relative humidity 30%-95%.
Gross weight: _____ kg. Overall dimension ____x____x____cm
Made in China

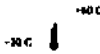
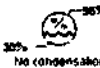
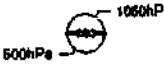
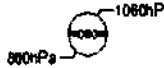
Fig. 11-6. Layout of the transport labeling of the medical device model Pro 3000 advanced search

11.8.About symbols

The medical device uses the symbols contained in the technical documentation and the instruction manual, including Danger, Warning, Attention and Note. The meaning of these signs is described as follows:

Symbol	Value
 Danger	Indicates imminent hazards that could result in death or serious injury.
 Warning	Indicates a potential hazard that could result in death or serious injury.
 Attention	Indicates a potential hazard that could result in minor or moderate injury.

Symbol	Value
Note	Indicates instructions that operators must follow to avoid damage to the system and to ensure normal and efficient operation and function of the system.
	Global warning
	Working part type BF
OFF.	OFF for NETWORK management only
ON.	ON for NETWORK management only
	Equipotentiality
	Attention: Electric Shock Hazard
	Alternating current
IPX0	Not protected from water
IPX1	Protected against vertically falling water drops
IPX4	Splash-proof
IPX7	Protected against the effects of temporary immersion in water
IPX8	Protected against the effects of prolonged immersion in water
	Do not throw into trash. Use a separate collection for electrical and electronic equipment. Do not throw into trash. Use a separate
	See instruction manual/brochure NOTE on ME EQUIPMENT "Follow instructions for use"
	Manufacturer's declaration of conformity of the product with the applicable EEC directives, the European Notified Body is TÜV SÜD Product Service GmbH.
	Fuse
	Foot switch connector
	Top
	Fragile
	Protect from moisture
	Keep away from sunlight

Symbol	Value
	Stacking is prohibited;
	Ambient temperature for transportation: -20°C-50°C
	Ambient temperature for storage: -5°C-40°C
	Relative humidity during transportation: 30%-95%
	Relative humidity during storage: %
	Atmospheric pressure for transportation: 500hPa+1060hPa
	Atmospheric pressure for storage: 860hPa+1060hPa
	Main unit serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Authorized representative in European Community
	Additional information

11.9 Warranty and service life

HISKY MED guarantees products including the main unit and standard probes for eighteen (18) months from the date of shipment from the factory. We are responsible for troubleshooting and free replacement of damaged parts during the warranty period. Malfunctions specified in the warranty occur when the system is used in accordance with the Operation Manual.

The warranty period for products, including the main unit and standard probes, is eighteen (18) months from the date of shipment from the factory.

The expected life of the main unit and standard probes is 8 years.

The instruction manual must be enclosed in a polyethylene bag and placed in the shipping container together with the device.

They do not include the following:

1. Malfunctions, damage, defects caused by improper operation of the equipment;
2. Accidental or intentional damage;

3. Damage in transit;
4. Any product repaired or serviced by persons other than a distributor authorized by HISKY MED;
5. Man-made damage to the combination lock (we reserve the right to file a claim or legal action for damages caused by damage to the combination lock and related problems);
6. Defect due to force majeure such as flood, lightning, fire, etc.

Annex A: Acoustic power data

Sound power reporting table

Transducer model: XW-01

Working mode: Mode M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.47	0.0003		0.0013		n/a
Index component value			0.0003	n/a	n/a	0.0013	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.75					
	P (MW)		0.024		0.024		n/a
	$P_{I \times I}$ (MW)		n/a		n/a		
	z_s (cm)		n/a				
	z_b (cm)					1.26	
	z_{MI} (cm)	1.26					
	$z_{P II, a}$ (cm)	1.26					
	f_{awf} (MHz)	2.57	2.57		2.57		n/a
Other information	p_{rr} (Hz)	39.10					
	s_{rr} (Hz)	n/a					
	n_{pps}	n/a					
	$I_{pa, a}$ at $z_{P II, a}$ (W/cm ²)	10.59					
	$I_{spta, a}$ at $z_{P II, a}$ or $z_{S II, a}$	0.24					
	I_{spta} at $z_{P II}$ or $z_{S II}$ (MW/cm ²)	0.30					
	p_r at $z_{S II}$ (MPa)	0.84					
Operational management conditions	Display depth (mm)	85	85	n/a	n/a	85	n/a
	Frequency (MHz)	2.5	2.5	n/a	n/a	2.5	n/a
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.							

Sound power reporting table

Transducer model: YD-CX

Working mode: B mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.85		1.13		1.13	n/a
Index component value			1.13	1.13	n/a	1.13	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.53					
	P (MW)		109.9		109.9		n/a
	$P_{I \times I}$ (MW)		73.27		73.27		
	z_s (cm)			n/a			
	z_b (cm)					n/a	
	z_{MI} (cm)	4.38					
	$z_{PI,a}$ (cm)	4.38					
	f_{awf} (MHz)	3.25	3.25		3.25		n/a
Other information	p_{rr} (Hz)	3836.00					
	s_{rr} (Hz)	15.99					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PI,a}$ (W/cm ²)	72.26					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PI,a}$ or $z_{SI,a}$	13.58					
	I_{spta} at z_{PI} or z_{SI} (MW/cm)	34.61					
	p_r at z_{SI} (MPa)	2.51					
Operational management conditions	Display focus (level)	9	9	9	n/a	9	n/a
	Display depth (mm)	120	120	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	3.0	3.0	3.0	n/a	3.0	n/a
	Display focus number	1	1	1	n/a	1	n/a
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.							

Sound power reporting table

Transducer model: YD-CX

Working mode: Mode M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.85	0.040		0.11		n/a
Index component value			n/a	0.040	n/a	0.11	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.53					
	P (MW)		5.16		5.16		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (MW)		n/a		n/a		
	z_s (cm)			3.02			
	z_b (cm)					4.18	
	z_{MI} (cm)	4.38					
	$z_{PII,a}$ (cm)	4.38					
	f_{awf} (MHz)	3.25	3.25		3.25		n/a
Other information	p_{rr} (Hz)	180.05					
	s_{rr} (Hz)	n/a					
	n_{pps}	n/a					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	72.26					
	$I_{spa,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$	6.35					
	I_{spa} at z_{PII} or z_{SII} (MW/cm)	16.96					
	p_r at z_{SII} (MPa)	2.51					
Operational management conditions	Display focus (level)	9	n/a	9	n/a	9	n/a
	Display depth (mm)	120	n/a	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	3.0	n/a	3.0	n/a	3.0	n/a
	Display focus number	1	n/a	1	n/a	1	n/a
	Scanning frequency (level)	High	n/a	High	n/a	High	n/a
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.							

Sound power reporting table

Transducer model: YD-CX

Working mode: Mode B+M

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.85	1.10		1.17		n/a
Index component value			B:1,06 M: n/a	B:1,06 M: 0.040	n/a	B:1,06 M: 0.11	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.53					
	P (MW)		B:103,10 M:5,16		B:103,10 M:5,16		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (MW)		B:68,73		B:68,73		
	z_s (cm)		3.02				
	z_b (cm)				4.18		
	z_{MI} (cm)	4.38					
	$z_{P_{II},a}$ (cm)	4.38					
	f_{awf} (MHz)	B:3,25	3.25		3.25		n/a
Other information	p_{rr} (Hz)	3600.96					
	s_{rr} (Hz)	15.00					
	n_{pps}	B:1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{P_{II},a}$ (W/cm ²)	72.26					
	$I_{spta,a}$ at $z_{P_{II},a}$ or z_s (MW/cm ²)	19.09					
	I_{spta} at $z_{P_{II}}$ or $z_{S_{II}}$ (MW/cm ²)	49.43					
	p_r at $z_{S_{II}}$ (MPa)	2.51					
Operational management conditions	Display focus (level)	90	90	90	n/a	90	n/a
	Display depth (mm)	120	120	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	3.0	3.0	3.0	n/a	3.0	n/a
	Display focus number	1	1	1	n/a	1	n/a
	Scanning frequency (level)	High	High	High	n/a	High	n/a
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.							

Sound power reporting table

Transducer model: YD-CX

Working mode: Mode B+CFM

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.85	2.22	2.22	2.22	2.22	n/a
Index component value			B:1,60 C:0,62	B:1,60 C:0,62	n/a	B:1,60 C:0,62	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.53					
	P (MW)		B:155,00 C:68,48		B:155,00 C:68,48		n/a
	$P_{I \times I}$ (MW)		B:103,33 C:45,65		B:103,33 C:45,65		
	z_s (cm)			n/a			
	z_b (cm)					n/a	
	z_{MI} (cm)	4.38					
	$z_{PI,a}$ (cm)	4.38					
Other information	f_{awf} (MHz)	B:3,25	B:3,25 C:2,86		B:3,25 C:2,86		n/a
	prf (Hz)	3838.50					
	srf (Hz)	22.55					
	n_{pps}	B:1C:29					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PI,a}$ (W/cm ²)	72.26					
	$I_{spta,a}$ at $z_{PI,a}$ or z_s	189.26					
	I_{spta} at z_{PI} or z_{SI} (MW/cm ²)	470.61					
Operational management conditions	p_r at z_{SI} (MPa)	2.51					
	Display focus (level)	9	9	9	n/a	9	n/a
	Display depth (mm)	120	120	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	B:3,0 C:3,0	B:3,0 C:3,0	B:3,0 C:3,0	n/a	B:3,0 C:3,0	n/a
	Display focus number	1	1	1	n/a	1	n/a
	C PRF (kHz)	3.0	3.0	3.0	n/a	3.0	n/a
	Size (level)	15	15	15	n/a	15	n/a
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.							

Sound power reporting table

Transducer model: YD-CX

Working mode: PW mode

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.37		0.33		0.91	n/a
Index component value			n/a	0.33	n/a	0.91	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	0.63					
	P (MW)		44.20		44.20		n/a
	$P_{I \times I}$ (MW)		n/a		n/a		
	z_s (cm)			3.00			
	z_b (cm)					6.26	
	z_{MI} (cm)	6.50					
	$z_{P II, a}$ (cm)	6.50					
	f_{awf} (MHz)	2.88	2.88		2.88		n/a
Other information	p_{rr} (Hz)	5000.00					
	s_{rr} (Hz)	n/a					
	n_{pps}	n/a					
	$I_{pa, a}$ at $z_{P II, a}$ (W/cm ²)	18.38					
	$I_{spta, a}$ at $z_{P II, a}$ or z_s (MW/cm ²)	117.50					
	I_{spta} at $z_{P II}$ or $z_{S II}$ (MW/cm ²)	428.10					
	p_r at $z_{S II}$ (MPa)	1.20					
Operational management conditions	Display focus (level)	9	n/a	9	n/a	9	n/a
	Display depth (mm)	120	n/a	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	3.0	n/a	3.0	n/a	3.0	n/a
	Display focus number	1	n/a	1	n/a	1	n/a
	PW PRF (kHz)	5.0	n/a	5.0	n/a	5.0	n/a
	Scanning frequency (level)	High	n/a	High	n/a	High	n/a
	Gateway (layer)	0	n/a	0	n/a	0	n/a
NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.							

Sound power reporting table

Transducer model: YD-CX

Working mode: Mode B+PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.85	2.59		3.17		n/a
Index component value			B:2,26 PW: n/a	B:2,26 PW:0,33	n/a	B:2,26 PW:0,91	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.53					
	P (MW)		B:218,65 PW:44,20		B:218,65 PW:44,20		n/a
	$P_{1 \times 1}$ (MW)		B:145,77		B:145,77		
	z_s (cm)			3.00			
	z_b (cm)					6.26	
	z_{MI} (cm)	4.38					
	$z_{PII,a}$ (cm)	4.38					
	f_{awf} (MHz)	B:3,25	B:3,25 PW:2,88		B:3,25 PW:2,88		n/a
Other information	p_{rr} (Hz)	3618.20					
	s_{rr} (Hz)	31.81					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{PII,a}$ (W/cm ²)	72.26					
	$I_{spa,a}$ at $z_{PII,a}$ or $z_{SII,a}$	144.52					
	I_{spa} at z_{PII} or z_{SII} (MW/cm)	496.96					
	p_r at z_{SII} (MPa)	2.51					
Operational management conditions	Display focus (level)	9	9	9	n/a	9	n/a
	Display depth (mm)	120	120	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	B:3,0 PW:3,0	B:3,0 PW:3,0	B:3,0 PW:3,0	n/a	B:3,0 PW:3,0	n/a
	Display focus number	1	1	1	n/a	1	n/a
	PW PRF (kHz)	5.0	5.0	5.0	n/a	5.0	n/a
	Scanning frequency (level)	High	High	High	n/a	High	n/a
	Gateway (layer)	0	0	0	n/a	0	n/a

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.

Sound power reporting table

Transducer model: YD-C X

Working mode: Mode B+CFM+PW

Index label		MI	TIS		TIB		TIC
			On a surface	Under surface	On a surface	Under surface	
Maximum index value		0.85		1.11		1.69	n/a
Index component value			B:0,56 C:0,22 PW: n/a	B:0,56 C:0,22 PW: 0.33	n/a	B:0,56 C:0,22 PW: 0.91	
Acoustic parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI} (MPa)	1.53					
	P (MW)		B:53,96 C:23,84 PW:44,20		B:53,96 C:23,84 PW:44,20		n/a
	$P_{I \times I}$ (MW)		B:35,97 C:15,89		B:35,97 C:15,89		
	z_s (cm)			3.00			
	z_b (cm)					6.26	
	z_{MI} (cm)	4.38					
	$z_{P II, a}$ (cm)	4.38					
Other information	f_{awf} (MHz)	B:3,25	B:3,25 C:2,86 PW:2,88		B:3,25 C:2,86 PW:2,88		n/a
	prf (Hz)	3618.20					
	srr (Hz)	7.85					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, a}$ at $z_{P II, a}$ (W/cm ²)	72.26					
	$I_{spa, a}$ at $z_{P II, a}$ or $z_{S II, a}$	183.39					
	I_{spa} at $z_{P II}$ or $z_{S II}$ (MW/cm ²)	591.92					
Operational management conditions	p_r at $z_{S II}$ (MPa)	2.51					
	Display focus (level)	9	9	9	n/a	9	n/a
	Display depth (mm)	120	120	120	n/a	120	n/a
	Operating frequency (MHz)	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	n/a	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	n/a
	Display focus number	1	1	1	n/a	1	n/a
	CFM PRF (kHz)	3.0	3.0	3.0	n/a	3.0	n/a
	Size (level)	15	15	15	n/a	15	n/a
	PW PRF (kHz)	5.0	5.0	5.0	n/a	5.0	n/a
	Scanning frequency (level)	High	High	High	n/a	High	n/a
	Gateway (layer)	0	0	0	n/a	0	n/a

NOTE: N/A indicates that there is no corresponding intended use or no data is reported.

Appendix B: EMC Declaration of Conformity

Warning:

1. Use of this equipment near or stacked with other equipment should be avoided as it may cause improper operation. If such use is necessary, this system and other equipment should be observed to ensure that they are operating correctly.
2. Use of accessories, probes, and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this equipment may result in increased electromagnetic emissions or reduced immunity of this equipment, and may result in improper operation.
3. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used at least 30 cm (12 inches) away from any part of the system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, it may degrade the performance of this equipment.

Note:

1. The EMISSION characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If the equipment is used in a residential environment (which typically requires CISPR 11 Class B), it may not provide adequate protection for RF communications services. The user may be required to take risk mitigation measures such as relocating or reorienting the equipment.
2. Use cables and other accessories that meet the requirements from the following list:

Port No.	Name:	Type*	Maximum cable length >3 m	Shielded cable
1	Net	Alternating current	<3m	Unshielded
2	USB-port	Input/Output	0 m	—
3	Fibrosis probe socket	Input/Output	<3m	Shielded
4	Imaging probe socket	Input/Output	<3m	Unshielded
5	Foot switch port	Input/Output	<3m	Unshielded

This product complies with the IEC 60601-1-2 EMC standard: 2014. Compliance with

each EMISSION and IMMUNITY standard or test specified in this supplementary standard is shown in the EMI (electromagnetic emission) and EMI (electromagnetic susceptibility) tables below.

Correspondence table for EMI and EMW

Table 1 - Emission

Phenomenon	Correspondence	Electromagnetic environment
RF radiation	CISPR 11 Group 1, Class A	Professional healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Professional healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Correspondence	Professional healthcare environment

EMC Compliance Table

Table 2 - Body port

Phenomenon	Basic EMC standard	Susceptibility test levels
		Professional healthcare environment
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Radiated RF electromagnetic field	IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM, 2Hz or 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See table 3
Magnetic fields of rated power frequency	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3 - Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Range (MHz)	Susceptibility test levels
		Professional healthcare environment
385	380-390	Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	Frequency modulation ± 5 kHz sine deviation 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Table 4 - AC Power Input Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Susceptibility test levels
		Professional healthcare environment
Fast electrical transients/bursts	IEC 61000-4-4	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Repetition frequency 100 kHz
Bursts Line voltage	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Bursts Phase voltage	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted interference caused by RF fields	IEC 61000-4-6	3V, 0.15MHz-80MHz 6 V on ISM bands from 0.15 MHz to 80 MHz 80%AM at 1 kHz and 2 Hz
Voltage drops	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 cycle and 70% U_T ; 25/30 cycle Single phases at 0°
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycle At 0°, 180°

Application C: List of international and national standards

International Standards

1. IEC60601-1:2005/A1:2012 Medical Electrical Products - Part 1: General requirements for basic safety and basic functional characteristics";
2. IEC60601-1-2:2014 Medical Electrical Products - Part 1-2: General requirements for basic safety and basic performance - Parallel standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests;
3. IEC60601-2-37:2007/A1:2015 Medical electrical products - Part 2-37: Additional requirements for basic safety and basic functional characteristics of ultrasonic medical equipment for diagnostics and control;
4. IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 Medical electrical products - Part 1-6: General requirements for basic safety and basic performance - Parallel standard: Practicality;
5. IEC 62304:2006/A1:2015 Medical device software - Software life cycle processes;
6. IEC 62366-1:2015/A1:2016 Medical devices - Part 1: Applying usability design to medical devices;
7. ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Assessment and testing as part of the risk management process;
8. ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for cytotoxicity in laboratory conditions (ISO 10993-5:2009);

9. ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for skin sensitization;
10. ISO 14971:2019 Medical Devices - Applying risk management to medical devices;
11. ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Regulatory requirements;
12. ISO 15223-1:2016 Medical products. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation - General requirements;
13. EN 1041:2008/A1:2013 Information provided by the medical device manufacturer.

National standards (compliance with Russian standards)

1. GOST R 50444-2020 "Medical devices, apparatus and equipment. General technical conditions";
2. GOST R MEC 60601-1-2010 "Medical electrical device. Part 1. General safety requirements, taking into account the basic functional characteristics.
3. GOST R MEC 60601-1-2014 "Medical electrical device. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the basic functional characteristics";
4. GOST R IEC 62304-2013 "Medical products. Software Life cycle processes";
5. GOST R IEC 62366-2013 "Design of medical devices taking into account serviceability";
6. GOST ISO 14971-2011 "Medical devices - Application of risk management to medical devices";
7. GOST R ISO 15223-1-2020 "Medical devices. Symbols used for marking on medical devices, labels and accompanying documentation."

 HISKY MED	Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd. (Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд.)	Документ № HME2018061
	Наименование документа: <i>Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени в вариантах исполнения» Pro1000, Pro3000 расширенный поиск</i>	Версия документа 01
Дата изменения:	Дата вступления в силу: 23 ноября 2020 года	Страница 1 из 147

Перевод с китайского и английского языков на русский язык

Страница 1

СЕРТИФИКАТ

ЛОГОТИП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

Рифленая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли / Сертификат (47)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли* Китайская торгово-промышленная палата

Страница 2

Бланк № 01431757

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайская торгово-промышленная палата

QR код
233202B0/001993

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяем, что печать Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.
(Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд.) на приложенном документе является
подлинной.

Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли / Сертификат (47)

Золотая тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли / Сертификат (47)

Подпись: Шен Сяохуа

Дата: 18 июля 2023 года

Вэб сайт для верификации сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

 HISKY MED	Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd. (Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд.)	Документ № HME2018061
	Наименование документа: Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени в вариантах исполнения Pro1000, Pro3000 расширенный поиск»	Версия документа 01
Дата изменения:	Дата вступления в силу: 23 ноября 2020 года	Страница 3 из 147

Руководство по эксплуатации медицинского изделия
«Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для
неинвазивного определения степени фиброза печени в
вариантах исполнения Pro1000, Pro3000 расширенный
поиск»

Утверждаю

Генеральный директор

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.

(Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд.)

Shao Jinhua (Шао Цзиньхуа)

(подпись)

Производитель:

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd., China

(Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд., Китай)

Содержание

Предупреждение	VI
Глава 1. Наименование и конфигурация медицинского изделия	1
Глава 2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе	2
2.1 Производитель	2
2.2 Уполномоченный представитель производителя	2
Глава 3. Назначение и потенциальные пользователи медицинского изделия	2
Глава 4. Меры предосторожности при использовании	3
4.1 Безопасность	3
4.1.1 Биологическая безопасность	3
4.1.2 Показания и противопоказания	3
4.1.2.1 Показания	3
4.1.2.2 Противопоказания	3
4.1.3 Ультразвуковая безопасность	3
4.1.4 Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия	4
4.1.5 Классификация электробезопасности	4
4.1.6 Декларация соответствия требованиям ЭМС	4
4.2 Правила техники безопасности	4
4.3 Условия работы	7
4.4 Условия транспортировки и хранения	8
4.5 Источник питания	8
4.6 Меры предосторожности при эксплуатации	9
4.7 Информация о символах безопасности	120
4.8 Условия конфиденциальности и безопасности	142
Глава 5. Введение в систему	153
5.1 Обзор	153
5.2 Предполагаемое использование и показания	164
5.2.1 Предполагаемое использование	164
5.2.2 Показания	164
5.3 Производительность и функции	164
5.3.1 Функциональные характеристики	164
5.3.2 Тип датчика	186
5.3.3 Отображение параметров испытания на эластичность	196
5.3.4 Показание давления датчика	196
5.3.5 Управление информацией о пациентах	196
5.3.6 Функция запроса	197
5.3.7 Многопользовательское управление	197
5.3.8 Функция автоматической диагностики системы	197
5.3.9 Обычное сжатое хранилище	197
5.3.10 Расширенное хранилище сжатых данных	17
5.3.11 Функция интеллектуальной очистки	17
5.3.12 Функция поддержки HTTP и JSON	17

5.3.13	Функция расширенного поиска	17
5.3.14	Функции визуализации	17
5.3.15	Функция распечатки	218
5.3.16	Функция формирования отчетов	218
5.3.17	Монитор	218
5.3.18	Габаритные размеры основного блока	218
5.3.19	Общая масса изделия	219
5.3.20	Общий вид изделия	19
5.4	Состав и компоненты изделия	220
5.4.1	Основной блок и составные части изделия	220
5.4.1.1	Основной блок изделия	231
5.4.1.2	Программное обеспечение UAP	241
5.4.1.3	Датчик для визуализации	252
5.4.1.4	Датчик для сканирования фиброза	253
5.4.1.5	Кабель питания 1,8 м.	263
5.4.1.6	Ножной переключатель	263
5.4.1.7	Плавкий предохранитель	264
5.4.1.8	Защитный провод заземления 2,2 м.	274
5.4.2	Компоненты системы	285
5.4.3	Периферийный интерфейс	296
5.4.4	Световой индикатор	297
5.5	Панель управления	27
5.5.1	Функциональные клавиши	27
5.5.2	Трекбол	329
5.5.3	Настройка монитора	320
5.5.3.1	Кнопка регулировки	320
5.5.3.2	Регулировка контрастности и яркост	320
5.5.4	Выключатель питания	330
5.5.5	Рабочая часть	330
5.6	Установка	331
5.6.1	Рабочее пространство	331
5.6.2	Терминал Эквипотенциальности	331
5.6.3	Подключение датчика	341
5.6.3.1	Подключение и отключение датчика для сканирования фиброза	341
5.6.3.2	Подключение и отключение датчика визуализации	353
5.6.4	Подключение ножного переключателя	363
5.6.5	Подключение дополнительных принадлежностей	363
5.7	Перемещение и обработка	363
5.7.1	Процедура	374
5.7.2	Дополнительные инструкции	374
Глава 6.	Работа системы	385
6.1	Заявление	385
6.2	Запуск	385
6.2.1	Проверки перед использованием	385

6.2.2 Включение питания	385
6.3 Вход в систему	396
6.3.1 Интерфейс входа в систему	396
6.3.2 Вход администратора в систему	36
6.3.3 Вход врача в систему	37
6.4 Операции интерфейса	38
6.4.1 Создать новый случай пациента	38
6.4.2 Поиск случая	39
6.4.3 Удалить случай	451
6.4.4 Экспорт данных о пациентах и данных обследования	451
6.4.5 Интерфейс данных	473
6.4.6 Закрепление данных	473
6.4.6.1 Метод конфигурации	473
6.4.6.2 Способ закрепления	484
Глава 7. Обнаружение эластографии печени	495
7.1 Подготовка к обнаружению	495
7.2 Ультразвуковая визуализация	495
7.2.1 Вход в режим визуализации	495
7.2.2 Визуализация	495
7.2.3 Определение локализаций для обнаружения	47
7.2.3.1 Описание ультразвуковых изображений печени	47
7.2.3.2 Требования к подходящей локализации	47
7.2.3.3 Анализ изображений распространенных ошибок	48
7.3 Обнаружение эластографии	540
7.3.1 Вход в режим эластографии	540
7.3.2 Запуск обнаружения	540
7.3.3 Режим М и режим А	562
7.3.4 Модуль упругости	584
7.3.5 Результаты обнаружения	56
7.3.5.1 Жесткость	56
7.3.5.2 Показатель эффективности	56
7.3.5.3 Параметр затухания ультразвука	57
7.3.5.4 Завершение обнаружения	57
7.4 Печать отчета	58
Глава 8. Ультразвуковое сканирование	58
8.1 Режимы отображения	58
8.1.1 Режим В	58
8.1.2 Режим В/В	661
8.1.3 Режим 4В	672
8.1.4 Режим В+М	682
8.1.5 Режим М	683
8.1.6 Режим В+С	693
8.1.7 Режим В+D	64
8.1.8 Режим В+С+D	65

8.2 Общие измерения и расчеты	<u>65</u>
8.2.1 В, 2В Общие измерения.....	<u>65</u>
8.2.1.1 Измерение угла.....	<u>66</u>
8.2.1.2 Измерение объема.....	<u>66</u>
8.2.2 Общее измерение В+М, М	<u>67</u>
8.2.2.1 Измерение частоты сердечных сокращений.....	<u>68</u>
8.2.2.2 Измерение скорости клапана	<u>68</u>
8.2.3 Общее измерение PW	<u>69</u>
8.2.3.1 Измерение времени.....	<u>69</u>
8.2.3.2 Измерение частоты сердечных сокращений.....	<u>770</u>
8.2.3.3 Измерение скорости.....	<u>770</u>
8.2.3.4 Измерение ускорения.....	<u>780</u>
8.2.3.5 Общие измерения.....	<u>781</u>
8.2.3.6 Допплеровский след	<u>792</u>
8.3 Специальные измерения и расчеты	<u>72</u>
8.3.1 Акушерские измерения	<u>72</u>
8.3.1.1 Меню измерений.....	<u>72</u>
8.3.1.2 Меню акушерских измерений на раннем сроке	<u>73</u>
8.3.1.3 Меню акушерских измерений на более поздних сроках	<u>74</u>
8.3.2 Введение в акушерство.....	<u>75</u>
8.3.2.1 Выбор базы данных по умолчанию.....	<u>76</u>
8.3.3 Кардиологические измерения	<u>870</u>
8.4 Настройки параметров ультразвукового изображения	<u>880</u>
8.5 Печать отчета.....	<u>891</u>
8.5.1 Сохранение/ доступ к изображению	<u>891</u>
8.5.2 Распечатка отчета о сканировании изображений.....	<u>82</u>
8.5.3 Сохранение отчета	<u>83</u>
8.6 Работа с общими кнопками.....	<u>84</u>
Глава 9. Работа после использования	<u>970</u>
9.1 Выключение основного блока	<u>970</u>
9.2 Отключение питания	<u>97</u>
9.3 Проверка технического состояния.....	<u>970</u>
Глава 10. Акустическая мощность	<u>981</u>
10.1 Проблемы, связанные с биологическим воздействием	<u>981</u>
10.2 Заявление о разумном использовании.....	<u>981</u>
10.3 Принцип ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)	<u>991</u>
10.4 Объяснение MI/TI	<u>992</u>
10.4.1 Базовая информация о MI и TI.....	<u>992</u>
10.4.2 Отображение MI/TI.....	<u>93</u>
10.5 Управление акустической мощностью.....	<u>94</u>
10.6 Пределы акустической мощности	<u>94</u>
Глава 11. Обслуживание системы.....	<u>95</u>
11.1 Техническое обслуживание датчика.....	<u>95</u>

11.1.1 Меры предосторожности	95
11.1.2 Хранение	95
11.1.3 Очистка и дезинфекция	96
11.1.3.1 Очистка и дезинфекция датчика визуализации	97
11.1.3.2 Очистка датчика для сканирования фиброза	97
11.1.3.3 Очистка трекбола	97
11.1.3.4 Очистка панели управления	97
11.1.3.5 Очистка ножного переключателя	97
11.1.3.6 Очистка кабеля	98
11.1.3.7 Очистка основного блока	98
11.2 Техническое обслуживание основного блока	98
11.2.1 Меры предосторожности	98
11.2.2 Техническое обслуживание	98
11.2.3 Ежедневный контрольный список	99
11.2.4 Еженедельный контрольный список	99
11.3 Проверка безопасности	99
11.3.1 Проверка безопасности	99
11.3.2 Устранение неполадок	1090
11.4 Ремонт системы	112
11.5 Утилизация и защита окружающей среды	112
11.6 Упаковка	11303
11.7 Данные о маркировке медицинского изделия	11403
11.7.1 Маркировка основного блока	
11.7.1.1 Маркировка производителя, модель: Pro1000	
11.7.1.2 Маркировка производителя, модель: Pro3000 расширенный поиск	
11.7.2 Маркировка для поставки в РФ	
11.7.3 Транспортная маркировка для поставки в РФ	
11.8 Сведения о символах	
11.9 Гарантия и срок службы	122
Приложение А: Данные об акустической мощности	124
Приложение В: Декларация соответствия требованиям ЭМС	132
Приложение С: Перечень международных и национальных стандартов	135

Предупреждение

Перед началом работы с медицинским изделием обязательно ознакомьтесь со всем содержанием настоящего руководства, включая разделы, которые касаются установки машины, подключения периферийных устройств, защитных устройств, функциональных приложений и методов обслуживания.

Хотя при проектировании учитывается безопасность оператора и обследуемого пациента, для надежности и безопасности системы необходимо обратить внимание на следующее:

1. Этим медицинским изделием «Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени, в вариантах исполнения Pro1000, Pro3000 расширенный поиск» (далее система, аппарат, изделие) не должны использоваться лицами, не являющимися полностью квалифицированными и сертифицированными медицинскими работниками.
2. Система классифицируется как применяемая часть оборудования типа BF, класс I в соответствии с соответствующими стандартами безопасности. Пожалуйста, используйте систему надлежащим образом в соответствии с информацией, описанной в разделе Безопасность, подпункт 4.1 настоящего Руководства.
3. Не вносите изменений или модификаций в программное или аппаратное обеспечение этой системы. Если необходимо внести изменения, пожалуйста, сообщите об этом компании HISKY.
4. Ответственность за обслуживание и управление системой после поставки лежит на заказчике.
5. Система была отлажена перед поставкой. Не настраивайте какие-либо предварительно настроенные регулируемые компоненты.
6. В случае каких-либо отклонений во время использования, пожалуйста, отключите питание и сообщите об этом назначенному контактному лицу.
7. Сетевой кабель системы должен быть вставлен в заземленную розетку. Не снимайте и не демонтируйте защитный провод заземления.
8. Если система должна быть электрически или механически подключена к оборудованию других поставщиков, пожалуйста, проверьте, соответствует ли такое оборудование действующему стандарту IEC60601-1, и повторно проверьте

ток утечки и другие показатели безопасности всей системы, чтобы избежать любой потенциальной опасности, возникающей в результате наложения тока утечки.

9. В случае работы системы с каким-либо высокочастотным хирургическим оборудованием оператор должен обратить особое внимание, поскольку система не оснащена специальными средствами защиты.

10. Необходимо создать резервную копию важных данных на внешнем носителе памяти. Пожалуйста, периодически создавайте резервные копии важных данных в системе, например, с помощью флэш-диска.

11. Компания HISKY не несет ответственности за потерю данных, хранящихся в памяти этой системы, вызванную ошибкой оператора или несчастными случаями.

12. Литиевая батарея установлена на основной плате компьютера для функционирования тактовой памяти. Пожалуйста, выберите ту же модель аккумулятора для замены. Не погружайте литиевую батарею в воду и не устанавливайте ее при температуре 100°C или выше в любое время. Не заменяйте литиевую батарею намеренно, так как она может быть взрывоопасной. Утилизация использованной батареи производится с соблюдением местных правил или норм.

13. Настоящее руководство содержит предупреждения о предполагаемых потенциальных опасностях, но вы всегда должны быть готовы к опасностям, отличным от указанных. Компания HISKY не несет ответственности за ущерб или убытки, возникшие в результате небрежности или игнорирования мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, описанных в настоящем руководстве пользователя.

14. В случае смены менеджера этой системы обязательно передайте настоящее руководство новому менеджеру. Если ожидается, что руководство пользователя не будет использоваться в течение длительного времени, его необходимо сохранить для будущего использования.

15. Цель настоящей системы заключается в предоставлении врачам данных для клинической диагностики. Ответственность за диагностические процедуры лежит на враче. Компания HISKY не несет ответственности за результаты диагностических процедур.



Внимание: Мы не несем ответственности за любой ущерб и/или травмы.

причиненные в результате действий пользователя, не соответствующих требованиям настоящего Руководства или инструкциям производителя/сервисного центра.

Руководство относится к медицинскому изделию «Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени, в вариантах исполнения Pro1000, Pro3000 расширенный поиск». Программное и аппаратное обеспечение системы постоянно обновляется, так что информация, содержащаяся здесь, может немного отличаться от вашей системы.

Документ № HME2018061

Руководство по эксплуатации, версия № 01.

Дата выпуска 23 ноября 2020 года.

Глава 1. Наименование и конфигурация медицинского изделия

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени в вариантах исполнения Pro1000, Pro3000 расширенный поиск. (Далее система, аппарат, изделие).

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени вариант исполнения Pro1000, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Монитор LCD 21.5" – 1 шт.;
3. Программное обеспечение UAP -1шт.;
4. Датчик для визуализации YD-CX –1шт.;
5. Датчик для сканирования фиброза XW-01 – 1шт.;
6. Кабель питания 1,8 м. – 1шт.;
7. Ножной переключатель, модель TFS-201KD-2BWP-L – 1шт.;
8. Плавкий предохранитель, марка T6.3AH250V – 2шт.;
9. Защитный провод заземления 2,2 м.– 1шт.;
10. Руководство по эксплуатации– 1 экз.

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени вариант исполнения Pro3000 расширенный поиск, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Монитор LCD 21.5" – 1 шт.;
3. Программное обеспечение UAP -1шт.;
4. Датчик для визуализации YD-CX –1шт.;
5. Датчик для сканирования фиброза XW-01– 1шт.;
6. Кабель питания 1,8 м. – 1шт.;
7. Ножной переключатель, модель TFS-201KD-2BWP-L – 1шт.;
8. Плавкий предохранитель, марка T6.3AH250V – 2шт.;
9. Защитный провод заземления 2,2 м.– 1шт.;
10. Руководство по эксплуатации– 1 экз.

Описание и (или) перечень возможных исполнений (конфигураций) рассматриваемого медицинского изделия.

Данное медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени, в вариантах исполнения Pro1000, Pro3000 расширенный поиск» выпускается

в 2-х вариантах исполнения: модель Pro1000 и модель Pro3000 расширенный поиск.

Модель Pro1000 отличается от модели Pro3000 расширенный поиск тем, что при применении модели Pro3000 расширенный поиск, пользователь может выполнять поиск в истории болезни пациента по периоду ввода с помощью функции расширенного поиска, а у модели Pro1000 функция расширенного поиска отсутствует.

Глава 2. Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе

2.1 Производитель

Наименование: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd (Уси Хиски Медикал Технолоджис Ко., Лтд.).

Юридический адрес: Room B401, 530 Plaza, University Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /Офис B401, 530 Plaza, Университетский Научный парк, Международный Научно-технический парк Тайху, 214135 Уси, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

2.2. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ТЕСТСЕРВИС «ЮЖНЫЙ», (ООО «ТЕСТСЕРВИС «ЮЖНЫЙ»), Россия.

Юридический адрес: 143982, Московская область, г. Балашиха, ул. Южная (Кучино Мкр.), д. 9, этаж 1, помещ. № 41. Телефон: + 7 (499) 673-05-06. E-mail: regrzn_0506@mail.ru

Глава 3. Назначение и потенциальные пользователи медицинского изделия

Изделие предназначено для измерения жесткости печени/затухания ультразвуковых волн в тканях на базе транзистентной эластографии для оценки/диагностики заболевания печени фиброза/стеатоза.

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени разработан для оценки плотности ткани печени. Для диагностики фиброза печени используется технология на основе сдвиговой волны. Скорость сдвиговой волны напрямую связана с модулем

упругости ткани. Так как фиброз приводит к затвердеванию тканей и, следовательно, к изменению модуля упругости, количественное определение скорости сдвиговой волны позволяет оценить уровень фиброза. В изделии также предусмотрен режим визуализации для правильного расположения датчика оценки сдвиговой волны.

Аппарат предназначен для применения в лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Потенциальные пользователи: квалифицированные и сертифицированные медицинские специалисты в профессиональные обязанности, которых входит проведение ультразвуковых исследований в области гастроэнтерологии.

Глава 4. Меры предосторожности при использовании

4.1 Безопасность

4.1.1 Биологическая безопасность

Система контактирует с кожей человека через ультразвуковой гель. Для обследования пациенту необходимо нанести ультразвуковой гель. Поэтому необходимо использовать квалифицированный ультразвуковой гель. Наносите ультразвуковой гель до тех пор, пока не будет получена необходимая клиническая информация.

4.1.2 Показания и противопоказания

4.1.2.1 Показания

Аппарат предназначен для неинвазивного измерения в печени скорости сдвиговой волны 50 Гц и оценки плотности, а также параметра затухания ультразвука (ПЗУ).

Скорость сдвиговой волны и плотность, а также ПЗУ можно использовать в качестве вспомогательного средства для диагностики и мониторинга пациентов с заболеванием печени, как часть общей оценки состояния печени.

Аппарат предназначен для эхоимпульсной ультразвуковой визуализации общего назначения и доплеровского анализа человеческого организма. Его можно использовать для следующих участков тела: брюшная полость, включая локализацию печени.

4.1.2.2 Противопоказания

Аппарат не применим для ран в точке измерения.

Примечание:

1. Неонатальные и беременные пациенты должны следовать рекомендациям врача относительно сканирующего теста на фиброз.
2. Наличие асцита между датчиком и печенью может помешать получению измерения.

4.1.3 Ультразвуковая безопасность

Необходимо завершить обнаружение как можно быстрее и использовать разумно минимальную мощность. Если сканирование не завершено, поставьте датчики на паузу или снимите их с пациента. Не держите датчики в одном и том же положении на пациенте. Уровень акустической мощности системы ниже допустимого значения. Система безопасна для пользователей. См. Приложение А для получения информации о параметрах акустической мощности.

4.1.4 Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия

Лекарственные средства в составе медицинского изделия не применяются.

4.1.5 Классификация электробезопасности

1. Система соответствует следующим критериям безопасности:
 - 1) Рабочая часть типа BF, класс I;
 - 2) Непрерывная работа в рабочем режиме (> 8 ч);
 - 3) Время запуска работы изделия меньше одной минуты;
 - 4) Степень защиты основного блока: IPX0 (закрытое оборудование без защиты от попадания жидкости);
 - 5) Степень защиты датчика для сканирования фиброза: IPX4;
 - 6) Степень защиты датчика изображения: IPX4;
 - 7) Степень защиты ножного переключателя IPX4;
 - 8) Недоступно в атмосфере, содержащей смесь легковоспламеняющегося анестезирующего газа и воздуха и/или кислорода и закиси азота.
2. Использование системы требует подключения к защитному проводу заземления. Убедитесь, что система надежно заземлена во время использования. Нарушение будет рассматриваться как ненадлежащее действие, и пользователь

несет ответственность за его последствия, такие как риск для безопасности и нарушение изображения.

4.1.6 Декларация соответствия требованиям ЭМС

Эта система соответствует стандарту IEC60601-1-2: 2014, а ее радиочастотное излучение соответствует требованиям класса CISPR11 A. См. Декларацию о соответствии требованиям ЭМС в Приложении В.

4.2 Правила техники безопасности

Для защиты пациентов и операторов, пожалуйста, внимательно прочитайте следующие правила техники безопасности перед использованием.

Опасность:

1. *НЕ используйте легковоспламеняющиеся газы, такие как анестезирующий газ или водород, или легковоспламеняющиеся жидкости, такие как этанол, вблизи этой системы, поскольку существует опасность взрыва.*
2. *Система не предназначена для офтальмологического использования или каких-либо возможных способов, при которых акустический луч проходит через глаз.*

Предупреждение:

1. *Система не оснащена элементом защиты от воды. Пожалуйста, не размещайте и не трогайте систему там, где вода может проникнуть в систему. Избегайте попадания в систему любых брызг или проникновения воды. В противном случае существует риск поражения электрическим током. В случае случайного попадания брызг, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.*
2. *Правильно источник питания к заземлению в соответствии с Руководством пользователя. В противном случае существует риск поражения электрическим током. Запрещается подключать защитный провод заземления к любой газовой или водопроводной трубе, чтобы предотвратить плохое заземление или опасность взрыва.*
3. *Если на поверхности изделия возникает какая-либо трещина, соприкасающаяся с человеческим телом, немедленно прекратите использование такого датчика и обратитесь в наш отдел обслуживания клиентов.*

Использование датчика с трещиной приведет к опасности поражения электрическим током.

4. Очистите все остатки химического реагента или газа после дезинфекции принадлежностей. Остаточный реагент или газ не только повредят принадлежности, но и могут привести к травмам.

5. Не подвергайте систему чрезмерной вибрации (например, во время транспортировки). В противном случае некоторые механические детали, такие как поворотное колесо, будут повреждены. Если система должна регулярно перемещаться по неровной поверхности, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом обслуживания клиентов.

6. Пожалуйста, не используйте датчики, не поставляемые нами. Если используется такой датчик, возможно повреждение системы и/или датчика, приводящее даже к возгоранию и другим несчастным случаям.

7. Запрещается открывать корпус или панель. Если корпус открыт, когда система работает, существует опасность короткого замыкания или поражения электрическим током.

8. Чтобы избежать усталости руки или запястья оператора, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям: Избегайте повторных операций в течение длительного времени и периодически отдыхайте или выполняйте другие действия; не используйте систему в неудобной позе. Это вызовет усталость запястий или рук оператора.

9.  Это указывает на то, что система классифицируется как оборудование типа BF в соответствии с классификацией защиты от поражения электрическим током. Перед использованием системы проверьте, все ли компоненты подключены правильно и работают нормально. Неправильное подключение или ненормальная работа могут привести к поражению электрическим током.

10. Не позволяйте пациенту прикасаться к частям под напряжением (например, к портам ввода/вывода сигнала и т.д.), так как это может привести к поражению электрическим током.

11. Не бейте по датчику. Использование неисправного датчика может привести к поражению электрическим током.

12. Поскольку использование дефибрилляторов и высокочастотного

хирургического оборудования вызовет помехи для инструмента, не рекомендуется использовать инструмент вместе с таким оборудованием.

13. Не изменяйте продукты, включая системные компоненты, программное обеспечение, кабели и т.д. Модифицированное пользователем оборудование может привести к проблемам с безопасностью и снижению производительности системы.

14. Изделие должно быть утилизировано в соответствии с местными законами об утилизации.

15. Если изображения нестабильны или не соответствуют друг другу, прекратите использовать изделие. Прерывистость последовательности сканирования означает аппаратные сбои, которые необходимо исправить перед использованием.

16. Разрешается использовать только специальный кабель питания, поставляемый компанией HISKY.

17. Предупреждение: Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.

18. Подключение электрооборудования к MSO приводит к созданию СИСТЕМЫ ME, и результатом может быть снижение уровня безопасности.

Внимание:

1. Расположите систему горизонтально и зафиксируйте поворотные колеса, чтобы избежать повреждения пациента или оператора при ударе из-за скольжения системы.
2. Система может двигаться только вперед и назад. При перемещении влево и вправо система может опрокинуться.
3. Оборудование, подключенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно соответствовать соответствующим стандартам МЭК (например, МЭК 60950 для оборудования обработки данных и МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать текущей версии стандарта для СИСТЕМ МЭК 60601-1. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к части ввода сигнала

или части вывода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, чтобы система соответствовала текущей версии требований системного стандарта МЭК 60601-1. В случае сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или вашим местным представителем.

4. Если система необходима для подключения электронных или механических элементов, изготовленных другими компаниями, пожалуйста, заранее проконсультируйтесь с нами или нашим дистрибьютором.

5. Не размещайте ничего на мониторе. В противном случае это создаст дополнительную нагрузку на систему или приведет к опасности падения.

6. Всегда держите систему сухой. Не переносите систему внезапно из относительно холодного места в теплое. В противном случае это приведет к образованию конденсата или капель воды, что может привести к короткому замыканию.

7. Если срабатывает устройство защиты цепи или перегорает предохранитель, это указывает на отказ системы или периферийного оборудования. Пожалуйста, свяжитесь с нашим офисом продаж, отделом обслуживания клиентов или агентом. Не пытайтесь решить проблему самостоятельно.

8. Обычное ультразвуковое исследование не приведет к риску ожога кожи, даже если температура поверхности датчика выше температуры тела обследуемого пациента при различных температурах окружающей среды и режимах исследования. Однако не помещайте датчик на одну и ту же часть тела пациента в течение длительного времени, чтобы избежать ожога кожи. Сведите к минимуму время обследования до тех пор, пока выполняются диагностические условия. Отключите питание системы и свяжитесь с нами, если обнаружится явное повышение температуры датчиков.

9.  Это указывает позиции, требующие внимания. Пожалуйста, прочтите соответствующую информацию в Руководстве пользователя перед использованием системы.

10. Рабочие датчики, поставляемые с системой, производят очень низкую акустическую мощность, а механические и тепловые воздействия ниже требований применимых национальных стандартов ($MI < 1,0$; $TIS < 1,0$). Таким образом, они не повреждают ткани. Однако, пожалуйста, остановите работу

датчиков после обследования, чтобы избежать ненужного акустического вывода.

11. Использование этой системы может привести к повышению температуры в узком помещении, пожалуйста, обратите внимание на обеспечение вентиляции в помещении.

12. В случае необходимости утилизировать систему или комплектующие обратитесь в HISKY или к местному представителю сервисной службы. HISKY не несет никакой ответственности за случаи обращения с этой системой без консультации, которые могут привести к потере или несчастному случаю.

13. При использовании ультразвукового датчика необходимо надевать стерильные перчатки для предотвращения инфекции.

14. Пожалуйста, используйте связующий агент в соответствии с правилами, а также правильно используйте ультразвуковой связующий агент.

15. Датчики и прочие детали не дезинфицируются перед отправкой с завода, пожалуйста, обработайте их в соответствии с требованиями руководства перед использованием.

16. Если вам необходимо надевать перчатки при работе с сенсорным экраном, пожалуйста, используйте перчатки, которые можно использовать при емкостном касании.

4.3 Условия работы

1. Допустимые нормальные условия работы системы:
 - 1) Температура окружающей среды: +5°C~+40°C;
 - 2) Относительная влажность: 30%~80%;
 - 3) Атмосферное давление: 860 гПа~1060 гПа;
2. Сильные источники излучения или сильные электромагнитные волны, такие как электромагнитные волны от радио и телевидения, могут вызвать двоение изображения или шум. Таким образом, необходимо изолировать систему от таких источников излучения или электромагнитных волн.
3. Не размещайте ничего на основном блоке.
4. Когда система не используется, необходимо отключить питание и накрыть основной блок пылезащитным кожухом.



Внимание:

1. После транспортировки температура, на которую влияет наружная среда, может быть слишком высокой или слишком холодной. Из-за разницы

температур внутри системы может образоваться конденсат. Перед включением система должна адаптироваться к окружающей среде. Если температуры наружного воздуха ниже -10°C или выше 40°C , систему необходимо оставить в течение некоторого времени в рабочей среде перед использованием. Если разница температур составляет $2,5^{\circ}\text{C}$, время хранения составит один час. Повторите процедуру, если разница температур увеличится на $2,5^{\circ}\text{C}$, оборудование не сможет работать.

2. Во избежание помех изображения рабочая среда аппарата должна быть расположена вдали от генератора, рентгеновского аппарата, ультразвукового распылителя, литотриптера, радиовещательной станции, телевизионной станции, компьютера и кабелей передачи.
3. В идеале аппарат должен находиться в помещении с кондиционерами.

4.4 Условия транспортировки и хранения

1. Транспортировка: Упакованная система может быть отправлена обычным транспортным средством. Во время транспортировки защищайте систему от прямых солнечных лучей, дождя, снега и механических повреждений.

Температура окружающей среды при транспортировании: -20°C $+50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность при транспортировке: 30%-95%

2. Хранение: Упакованная система должна храниться в помещении с температурой от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажностью ниже 80% и отсутствием агрессивных веществ.

4.5 Источник питания

1. Спецификация источника питания: 100-240 В~, 50 Гц/60 Гц.
2. Мощность основного блока: 350 ВА.
3. Напряжение основного блока: колебания в пределах $\pm 10\%$ для предотвращения возможного повреждения системы.
4. Защитное заземление: убедитесь, что система была надежно подключена к розетке питания во время использования.

Предупреждение:

1. Убедитесь, что источник питания соответствует требованиям. Если вы используете несоответствующий источник питания, это может привести к повреждению изделия.
2. В зависимости от разных регионов система будет иметь разные требования к питанию. Пожалуйста, обратитесь к информации на задней панели системы для получения конкретных требований.

4.6 Меры предосторожности при эксплуатации

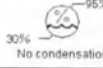
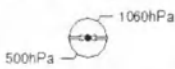
1. Избегайте использования системы вблизи сильного электромагнитного поля, такого как трансформатор. В противном случае такие условия окажут неблагоприятное воздействие на монитор.
2. Избегайте использования системы вблизи оборудования с высокочастотным излучением, такого как сотовый телефон. В противном случае система может выйти из строя или подвергнуться неблагоприятному воздействию.
3. Избегайте использования системы в следующих местах, чтобы предотвратить повреждение системы:
 - 1) Подверженность воздействию прямых солнечных лучей.
 - 2) Подверженность быстрому изменению температуры.
 - 3) Подверженность воздействию большого количества пыли.
 - 4) Частая подверженность воздействию вибрации.
 - 5) Размещение рядом с источником тепла.
 - 6) Подверженность воздействию большой влажности.
4. Не перезапускайте систему сразу после выключения, соблюдайте обязательный минимальный интервал в 5 минут.
5. После использования очистите ультразвуковой гель на датчике и вставьте датчики в держатели датчиков. В противном случае влага, содержащаяся в геле, может попадать в датчики и оказывать неблагоприятное воздействие на производительность и безопасность датчиков.
6. Вставьте и извлеките датчики, когда система закрыта. В противном случае это может вызвать проблемы.
7. Пользователь может записывать регистрационную информацию (включая информацию о врачах, пациентах и т.д.). Для обеспечения безопасности данных, пожалуйста, создайте резервную копию данных на внешнем устройстве. Данные, сохраненные в системе, могут быть утеряны в случае неправильной работы.
8. Меры предосторожности при транспортировке: при перемещении системы держитесь за ручку. Если вы держитесь за другие детали, система будет повреждена из-за неправильной нагрузки.
9. Избегайте приложения внешней силы к панели управления, например, не опирайтесь на панель. В противном случае это может привести к повреждениям.
10. Тщательно ухаживайте за силиконовыми пленками клавиатуры. Действуйте осторожно, чтобы избежать царапин острыми предметами.

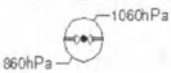
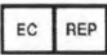
11. Разъемы питания для периферийного оборудования на главном блоке обеспечивают подачу электроэнергии на дополнительное периферийное оборудование. Не подключайте другое оборудование к такому разъему. В противном случае система может выйти из строя, если они превышают выходную мощность источника питания. Максимальная выходная мощность составляет 100 В-А для каждого из таких разъемов.
12. Если система используется в закрытом помещении, температура в помещении может повыситься. В таком случае необходимо обеспечить хорошую вентиляцию помещения.
13. Сменный предохранитель (Т6.3АН250V) устанавливается в систему и должен быть заменен профессиональными специалистами по обслуживанию или нашими уполномоченными специалистами.

4.7 Информация о символах безопасности

В системе используется несколько знаков, содержащихся в руководстве, включая Опасность, Предупреждение, Внимание и Примечание. Значение этих знаков описывается следующим образом:

Символ	Значение
 Опасность	Указывает на неотложные опасности, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.
 Предупреждение	Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам.
 Внимание	Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
Примечание	Указывает на инструкции, которые операторы должны соблюдать, чтобы избежать повреждения системы и гарантировать нормальную и эффективную работу и функционирование системы.
	Общее предупреждение
	Рабочая часть типа BF
ВЫКЛ.	ВЫКЛ. только для управления СЕТЬЮ
ВКЛ.	ВКЛ. только для управления СЕТЬЮ
	Эквипотенциальность

Символ	Значение
	Внимание: Опасность поражения электрическим током"
	Переменный ток
IPX0	Не защищено от воды
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
IPX4	Защищено от брызг воды
IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду
IPX8	Защищено от последствий длительного погружения в воду
	Не выбрасывать в мусор. Используйте отдельный сборник для электрического и электронного оборудования. Не выбрасывать в мусор. Используйте отдельный
	См. руководство по эксплуатации/ брошюру ПРИМЕЧАНИЕ на ОБОРУДОВАНИИ МЕ "Следуйте инструкциям по использованию"
	Заявление производителя о соответствии продукта применимым директивам ЕЕС, европейским уполномоченным органом является TÜV SÜD Product Service GmbH.
	Предохранитель
	Разъем ножного переключателя
	Верх
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Штабелировать запрещается
	Температура окружающей среды для транспортировки: -20°C-50°C
	Температура окружающей среды для хранения: -5°C-40°C
	Относительная влажность при транспортировке: 30%-95%
	Относительная влажность при хранении: %
	Атмосферное давление для транспортировки: 500гПа-1060гПа

Символ	Значение
	Атмосферное давление для хранения: 860гПа-1060гПа
	Серийный номер основного блока
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дополнительные сведения

4.8 Условия конфиденциальности и безопасности

1. Наш сервисный инженер может войти в фоновый режим с помощью секретного ключа, чтобы получить доступ к рабочему столу Windows и операционной системе.
2. В операционных системах настроены ограничения безопасности, в том числе ограничение программ, подключенных к Интернету, открывающих брандмауэр.
3. Система несущественных, уязвимых сетевых портов связи была отключена.

Глава 5. Введение в систему

5.1 Обзор

Сдвиговолновая квантификационная ультразвуковая диагностическая система разработана для оценки жесткости ткани печени. Для оценки фиброза печени используется технология на основе сдвиговой волны. Скорость сдвиговой волны напрямую связана с модулем упругости ткани. Поскольку фиброз приводит к затверждению тканей и, следовательно, к изменению модуля упругости, количественная оценка скорости сдвиговой волны позволяет оценить уровень фиброза. В продукте также предусмотрен режим визуализации для правильного размещения преобразователя оценки сдвиговой волны.

Датчик для сканирования фиброза и датчик для визуализации в основном состоят из ультразвуковой линзы, корпуса и кабеля. Акустическая линза контактирует с поверхностью человеческого тела через связующий агент. Акустическая линза изготовлена из силиконовой резины (Silicone rubber), марка RTV630, производства Shenzhen Ultrasonic Electronics Co., Ltd, Китай. Поверхность датчика для сканирования фиброза состоит из синтетической смолы (Epoxy polymer), марка 5010A/5010B+PF-017, производства Wuxi Lanhui Ultrasonic Electronic Equipment Factory, Китай. Корпуса датчиков изготовлены из материала ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene), марка PA-765A(+), производства CHI MEI CORPORATION, Китай. Такие материалы биологически совместимы. На рис. 5-1 представлен эскиз основного блока системы.

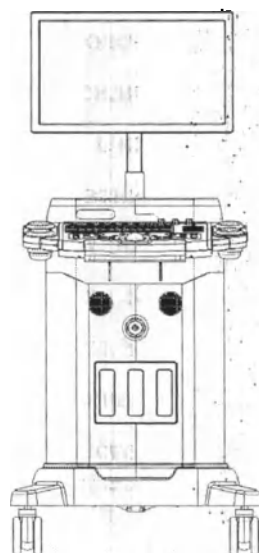


Рис. 5-1 Основной блок с монитором LCD 21.5".

5.2 Предполагаемое использование и показания

5.2.1 Предполагаемое использование

Сдвиговолновая квантификационная ультразвуковая диагностическая система, изделие на основе переходной эластографии, предназначена для измерения скорости сдвиговой волны 50 Гц и оценки жесткости ткани, а также параметра затухания ультразвука (UAP) во внутренних структурах тела.

5.2.2 Показания

Сдвиговолновая квантификационная ультразвуковая диагностическая система предназначена для неинвазивного измерения в печени скорости сдвиговой волны 50 Гц и оценки жесткости, а также параметра затухания ультразвука (UAP).

Скорость и жесткость сдвиговой волны, а также UAP могут быть использованы в качестве вспомогательного средства для диагностики и наблюдения за пациентами с заболеванием печени, как часть общей оценки состояния печени.

Сдвиговолновая квантификационная ультразвуковая диагностическая система предназначена для ультразвуковой визуализации с импульсным эхом общего назначения и доплеровского анализа потока человеческого тела. Система может использоваться в следующих областях применения: Брюшная полость, включая локализацию печени.

5.3 Производительность и функции

5.3.1 Функциональные характеристики

1. Рабочие параметры сканирующего датчика фиброза (XW-01)

Режимы визуализации	Режим А Режим М Переходная Эластография /Сдвиговая волна
Источник ультразвука	Пьезоэлектрический источник ультразвука
Датчик	Датчик XW-01, (2,5 МГц) (одноэлементный ультразвуковой преобразователь)
Режим эластографии	Переходная эластография
Источник механической вибрации	Внешний электромеханический вибратор
Определение скорости сдвиговой волны	Постобработка
Режим ТЕ	Измерения скорости сдвиговой волны и жесткости тканей

Дисплей ТЕ	Скорость сдвиговой волны (0,8-5,2 м/с) Жесткость (2,0-80 кПа) Межквартильный размах (IQR) и соотношение IQR/медиана
Смещение	(-2,3%) – (1,9%)
Точность	(0,0%) – (1,5%)
Дисплей UAP	UAP (90-450 дБ/м) Межквартильный размах (IQR) и соотношение IQR/медиана
Смещение	(-1,5%) – (1,7%)
Точность	(0,1%) – (0,6%)

Примечание: Значения, полученные с помощью фантомов 200GU-039-3, 201GU-039-3, 202GU-039-3, 3672.1-6-1, 940040-4665-1, 940100-4983-1, 940101-4986-1 и 940047-4684-4 от CIRS и др.

2. Рабочие параметры датчика изображения/визуализации (выпуклый, YD-CX)

№	Индекс производител ьности	Требования				
1	Частота датчика, МГц	3,5 (номиналь ная)	2,0	2,5	3,0	5,0
2	Акустическая рабочая частота, МГц	Отклонение акустической рабочей частоты от номинального значения в пределах $\pm 15\%$				
3	Глубина исследования, мм	≥ 160	≥ 180	≥ 180	≥ 180	≥ 100
4	Боковое разрешение, мм	≤ 3 (глубина ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ глубина ≤ 130)	≤ 3 (глубина ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ глубина ≤ 130)	≤ 3 (глубина ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ глубина ≤ 130)	≤ 3 (глубина ≤ 80) ≤ 4 ($80 <$ глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 60)
5	Осевое разрешение, мм	≤ 2 (глубина ≤ 80) ≤ 3 ($80 <$ глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 130)	≤ 2 (глубина ≤ 130)	≤ 1 (глубина ≤ 80)
6	Слепая зона, мм	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 4
7	Толщина среза, мм	≤ 8	≤ 8	≤ 8	≤ 8	≤ 7
8	Точность горизонтально го геометрическо го положения, %	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15	≤ 15

№	Индекс производительности	Требования				
9	Точность продольного геометрического положения, %	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10	≤ 10
10	Погрешность измерения окружности и площади, %	± 20	± 20	± 20	± 20	± 20
11	Ошибка отображения времени в режиме M, %	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5	≤ 5

Режим CF:

№	Производительность	Единица измерения	Требования	
1	Частота датчика	МГц	2,0	3,0
2	Глубина исследования	мм	≥ 100	≥ 80

Режим PW:

№	Производительность	Единица измерения	Требования	
1	Частота датчика	МГц	2,0	3,0
2	Глубина исследования	мм	≥ 100	≥ 80

5.3.2 Тип датчика

1. Датчик для сканирования фиброза: используется в режиме эластографии для исследования эластичности печени, чтобы помочь сканированию фиброза печени. Наносится на поверхность живота пациента справа.
2. Датчик визуализации: используется в режиме визуализации брюшной полости для универсальной импульсной эхо-ультразвуковой визуализации и

доплеровского анализа потока человеческого тела. Ультразвуковая визуализация также помогает найти подходящее место для исследования временной эластографии.

5.3.3 Отображение параметров испытания на эластичность

Интерфейс отображает информацию об обследуемом пациенте, жесткости (кПа), отклонении квартиля, относительном отклонении (%), показателе эффективности (%), UAP (дБ/м), количестве обследований, количестве успешных обследований и индикаторе давления.

5.3.4 Показание давления датчика

Индикаторная полоска давления датчика загорится зеленым цветом, если во время исследования давление находится в пределах нормы. В противном случае она загорится красным цветом.

5.3.5 Управление информацией о пациентах

Создавайте, изменяйте, сохраняйте, запрашивайте, удаляйте или иным образом обрабатывайте информацию о пациенте.

5.3.6 Функция запроса

Вы можете выполнить поиск пациента в режиме "Поиск"/"Пациент" по ключевому слову: Идентификатор, Имя, Возраст, Пол, Телефон или Время.

5.3.7 Многопользовательское управление

Вы можете установить разрешение для нескольких пользователей.

5.3.8 Функция автоматической диагностики системы

Система может быть обнаружена и отремонтирована автоматически с помощью операции интерфейса.

5.3.9 Обычное сжатое хранилище

Система может хранить больше данных о пациентах после обычного сжатия.

5.3.10 Расширенное хранилище сжатых данных

Система может хранить больше данных о пациентах после расширенного сжатия.

5.3.11 Функция интеллектуальной очистки

При выполнении интеллектуальной очистки, если объем хранилища ниже порогового значения, исходные данные будут автоматически удалены с самого начала.

5.3.12 Функция поддержки HTTP и JSON

Система может быть подключена к серверу по протоколу HTTP в формате JSON.

5.3.13 Функция расширенного поиска

Поиск пациента по введенному периоду времени применимо только для модели Pro3000 расширенный поиск.

Модель Pro1000 отличается от модели Pro3000 расширенный поиск тем, что при применении модели Pro3000 расширенный поиск пользователь может выполнять поиск в истории болезни пациента по периоду ввода с помощью функции расширенного поиска, а у модели Pro1000 функция расширенного поиска отсутствует.

5.3.14 Функции визуализации

Функции режима визуализации показаны в таблице.

Режимы изображения		А, В, В/В, 4В, М, В+М, CF, PW, Гармоническое изображение, Дисплей синхронизации, Масштабирование, Глубина, Линия луча	
Функции управления изображением	Настройка параметров	Частота, Фокусное число, Динамический диапазон, TGC, Усиление, Акустическая мощность, Гармоническое изображение, Центральная линия, Глубина, Улучшение контуров, Вверх/ Вниз, Влево/ Вправо	
	Настройка параметров в режиме CF	Частота повторения импульсов (PRF), Настенный Фильтр, Размер пакета, Уровень цвета, Положение блока CF, Акустическая мощность, Базовая линия, Плотность линии, Блок CF	
	Настройка параметров в режиме PW	Частота повторения импульсов (PRF), Дисплей синхронизации, Настенный фильтр, Базовая линия, Объем выборки, Акустическая мощность, Частота сканирования	
	Основные функции	Периметр	Расстояние
		Площадь	Длина и ширина, Эллипс

	измерения	Измерение в режиме М	Частота сердечных сокращений, Расстояние, Скорость
		Объем, Угол, Уменьшение диаметра, Уменьшение площади, Слежение	
	Измерение в режиме PW	Скорость, Время, Ускорение, Частота сердечных сокращений, Общее, Слежение	
	Пакет программного обеспечения	Брюшная полость, Акушерство, Таз, Урология, Малые органы, Сосуды, Сердце, Опорно-двигательная система	
	Формат изображения	BMP, JPEG, AVI, DCM, PNG	
	Язык	Китайский, Английский	
	Порты	USB, Ethernet, Ножной переключатель	
Управление		Новый пациент, Архив данных пациента, Настройка системы, Рисунок тела, Печать, Хранение, Отчет, Экспорт данных пациента, Поиск, Архив и т.д.	

5.3.15 Функция распечатки

Функция распечатки включает отчет об измерении эластичности печени.

5.3.16 Функция формирования отчетов

1. Доступ к файлу изображения, информации о пациенте и отчету об обследовании с жесткого диска;
2. Доступ к файлу изображения, информации о пациенте и отчету об обследовании с помощью USB-накопителя.

5.3.17 Монитор

ЖК-дисплей: 21.5" TFT LCD, масса 4,7 кг $\pm$ 10%.

5.3.18 Габаритные размеры основного блока

Д $\times$ Ш $\times$ В=95 см $\times$ 65 см $\times$ 145 см.

5.3.19 Общая масса изделия

Общая масса основного блока: 81 кг $\pm$ 10%.

5.3.20 Усилие передвижения основного блока

Усилие передвижения основного блока:

- при отпущенных тормозах, не более 50 Н.
- при включенных тормозах, не более 295 Н.

5.3.21 Общий вид изделия

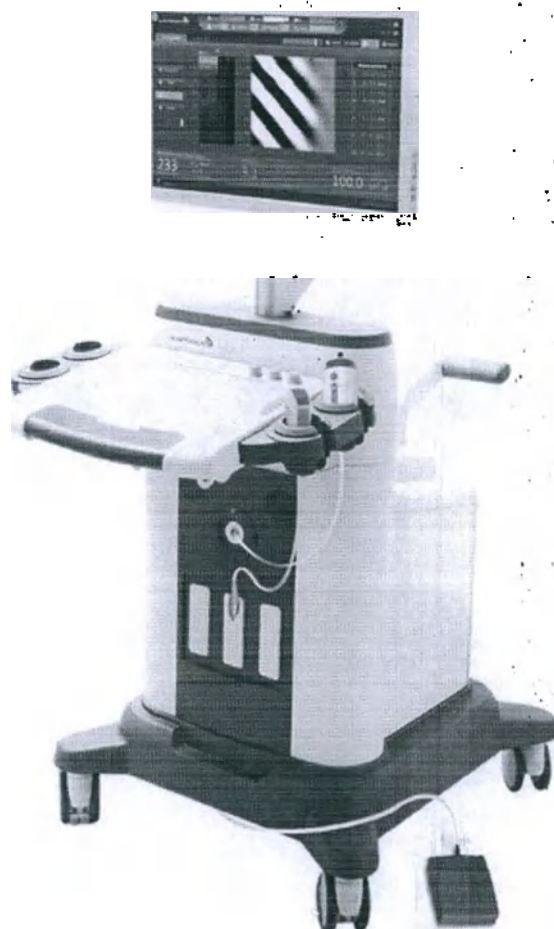


Рис. 5-2. Общий вид аппарата.

5.4 Состав и компоненты изделия

5.4.1 Основной блок и составные части изделия

Название	Количество	Использование
Основной блок	1	Расчет жесткости печени с помощью полученных данных
Монитор LCD 21.5"	1	Отображение интерфейса управления и данных сканирования

Программное обеспечение UAP	1	Встроенное программное обеспечение для ультразвуковой диагностики
Датчик для визуализации YD-CX	1	Определение зоны тестирования
Датчик для сканирования фиброза XW-01 (2,5 МГц)	1	Проверка жесткости печени и UAP
Кабель питания 1,8 м.	1	Питание основного блока
Ножной переключатель, модель TFS-201KD-2BWP-L	1	Начало обследования
Плавкий предохранитель, марка T6.3A/250V	2	Защита от сверхтока
Защитный провод заземления 2.2 м.	1	Заземление системы

5.4.1.1. Основной блок изделия



Рис.5-3. Основной блок изделия с монитором LCD 21.5".

5.4.1.2 Программное обеспечение UAP

Программное обеспечение для ультразвуковой диагностики - это программа предназначена для установки в прикладную систему, на основе таких аппаратных средств как база данных и датчик сканирования фиброза.

Соответственно, для реализации проекта необходимо достичь следующих целей на уровне системы и уровне управления.

(1) Название программной системы: система программного обеспечения Pro3000 / Pro1000.

Медицинская диагностическая система должна соответствовать стандартам государственных, провинциальных и муниципальных больниц различного уровня и обеспечивать быстрое и точное измерение, а также анализ данных, отвечать требованиям вспомогательной диагностики и обеспечивать эффективную помощь, в целях своевременной постановки диагноза лечащим врачом.

(2) Система должна обеспечивать стандартизацию и оптимизацию процессов отчетности и обобщения информации о пациенте, поддерживать концентрацию и передачу информации о пациентах, повышать эффективность и качество управления, а также повышать уровень управления больницей.

(3) Система должна поддерживать постепенную реализацию унификации и стандартизации правил и норм.

(4) Класс риска программного обеспечения:

Программное обеспечение изделия соответствует классу – 2a потенциального риска применения медицинского изделия.

(5) Класс безопасности программного обеспечения:

В соответствии с анализом опасности медицинского изделия программной системе присвоен класс безопасности - А (Класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью), что соответствует возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц.

Ключевые определения ПО:

C#: язык программирования высокого уровня, выпущенный корпорацией Microsoft, объектно-ориентированный и работающий на платформе NET Framework;

VS2010: используемая среда разработки Microsoft Corp, которая в настоящее время является самой популярной средой разработки приложения платформы Windows;

CPWD: цветовой доплеровский анализ спектра потока;

PWD: импульсный доплеровский режим;

CFM: цветовая доплеровская визуализация.

5.4.1.3 Датчик для визуализации.

Используется в режиме визуализации на животе для эхоимпульсной ультразвуковой визуализации общего назначения и доплеровского анализа человеческого организма. Ультразвуковая визуализация также помогает найти подходящее место для проведения эластографии сдвиговой волны.

Режимы: A, B, B/B, 4B, M, B+M, CF, PW.

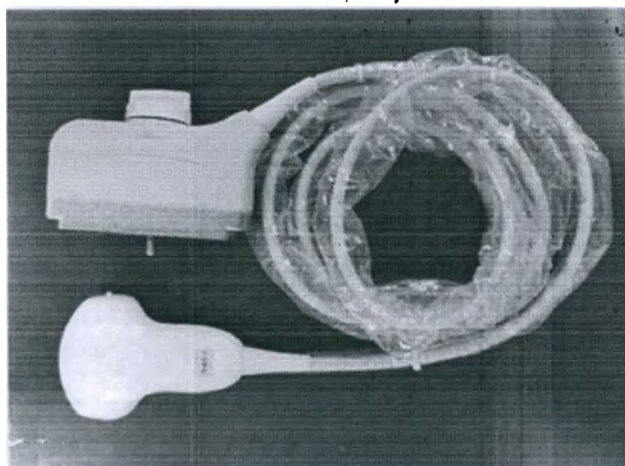


Рис.5-4. Датчик для визуализации.

5.4.1.4 Датчик для сканирования фиброза

Используется в режиме эластографии для исследования эластичности печени, чтобы помочь в сканировании фиброза печени. Прикладывается к поверхности живота пациента справа.

Режимы: A, M и эластография.

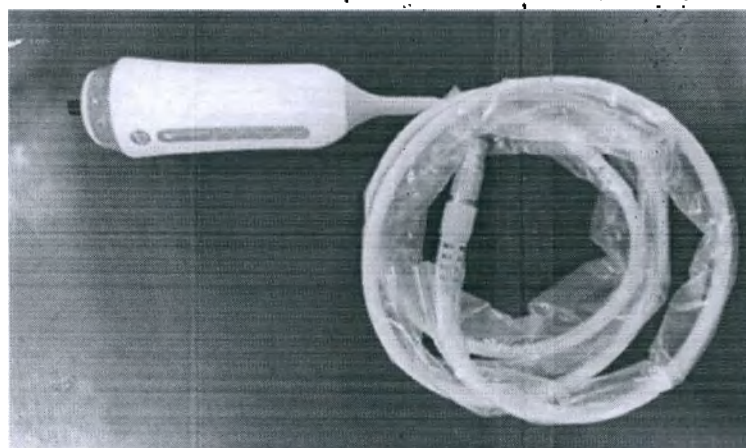


Рис.5-5. Датчик для сканирования фиброза

5.4.1.5 Кабель питания 1,8 м.

Предназначен для подведения питания к основному блоку.

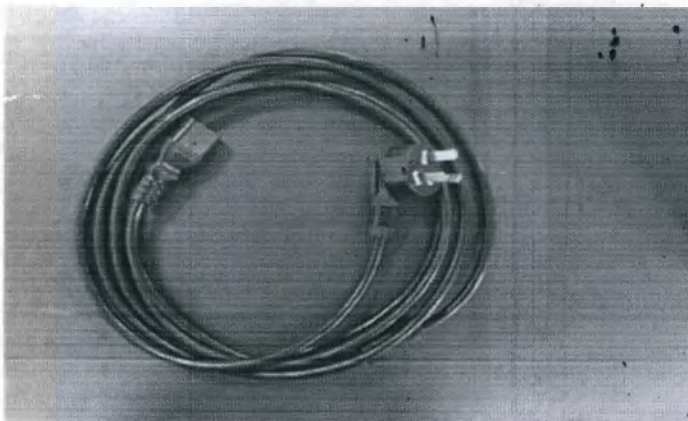


Рис.5-6. Кабель питания 1,8 м.

5.4.1.6 Ножной переключатель

Предназначен для запуска обследования.

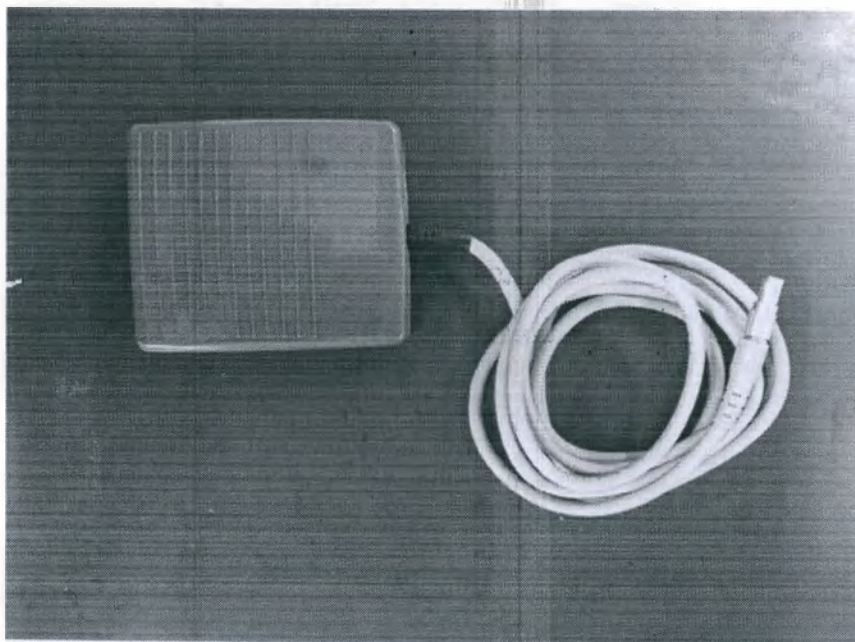


Рис.5-7. Ножной переключатель.

5.4.1.7 Плавкий предохранитель

Предназначен для защиты от перенапряжения.

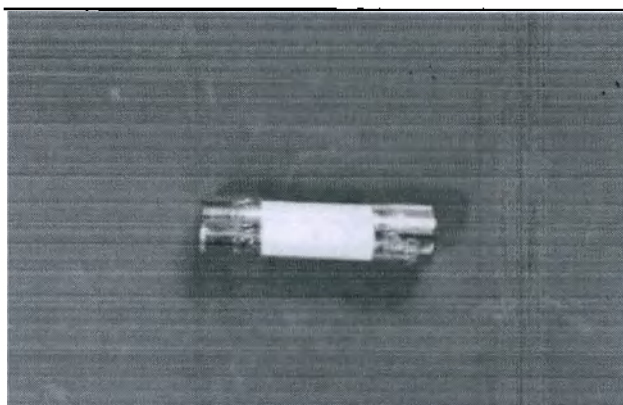


Рис.5-8. Плавкий предохранитель, марка Т6.3АН250V.

5.4.1.8 Защитный провод заземления 2,2 м.

Предназначен для подключения аппарата к земле.

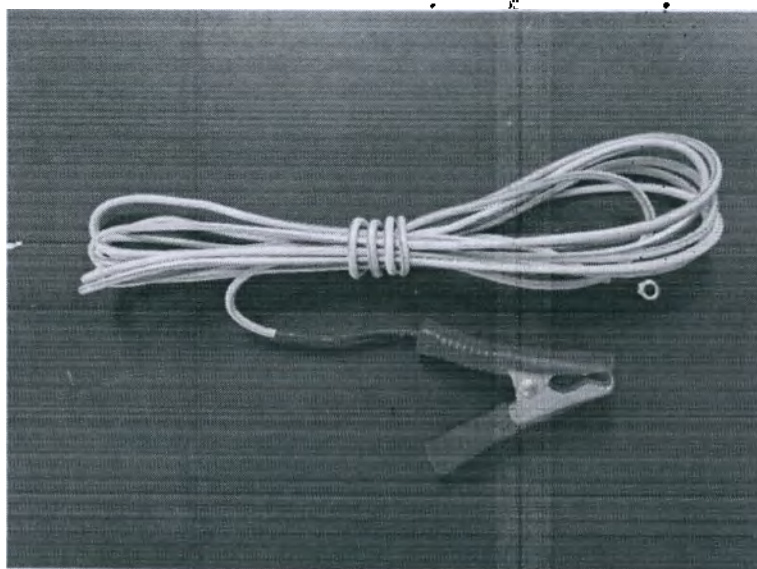


Рис.5-9. Защитный провод заземления 2,2 м.

5.4.2 Компоненты системы

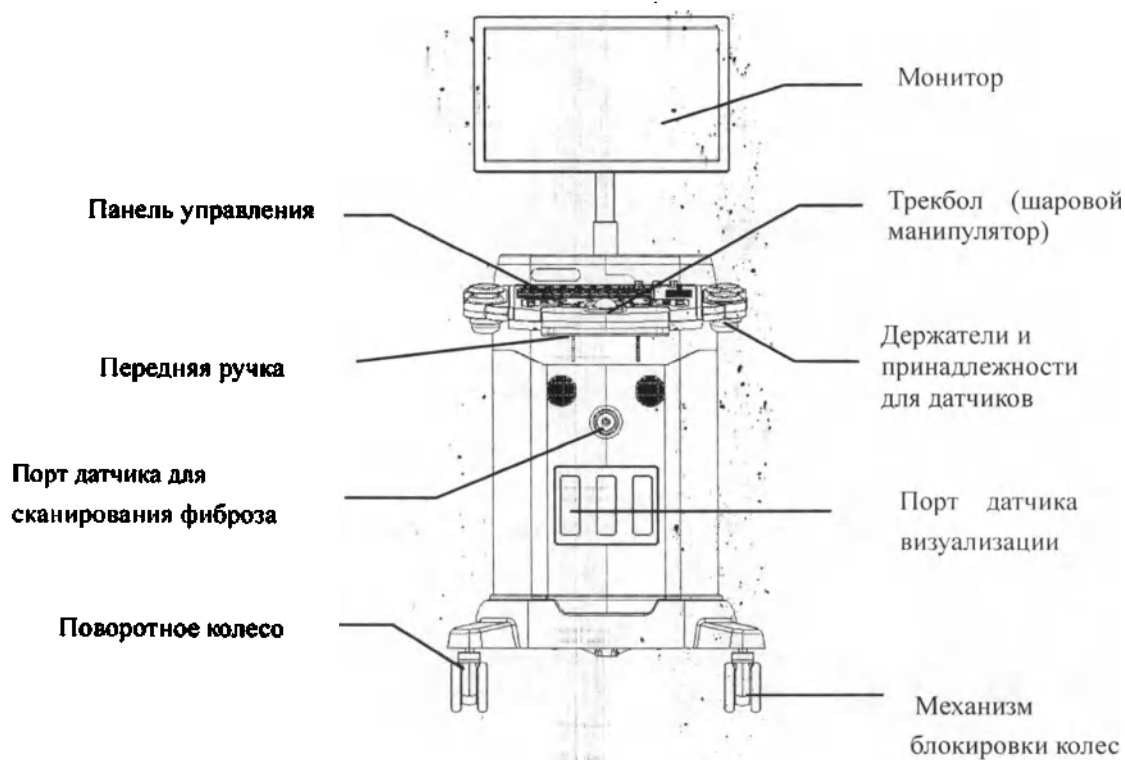


Рис. 5-10. Вид спереди

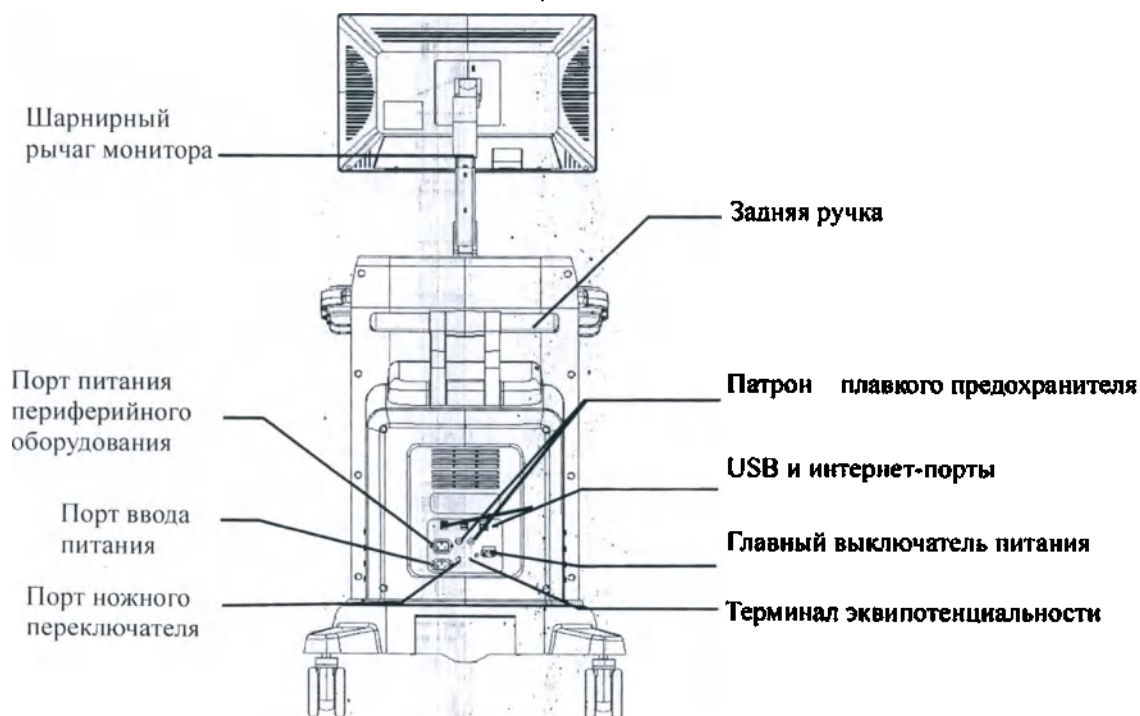


Рис. 5-11. Вид сзади

5.4.3 Периферийный интерфейс

Периферийные интерфейсы см. рис. 5-11, 5-12. Вид сзади, включая следующее:

1. Порт ввода питания
2. Порт питания периферийного оборудования
3. Порты USB
4. Порт Ethernet
5. Порт ножного переключателя
6. Патрон предохранителя
7. Терминал эквипотенциальности
8. Главный выключатель питания

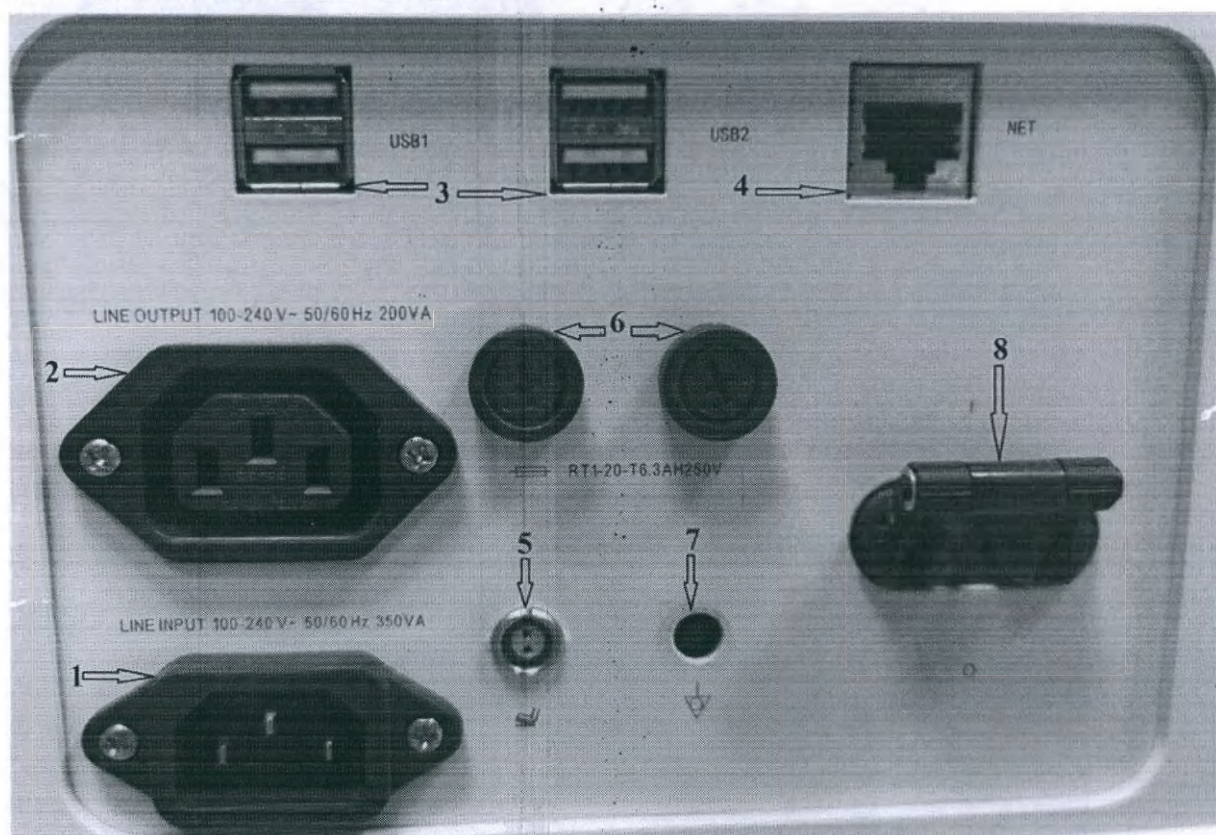


Рис.5-12. Фотозадней панели аппарата.

5.4.4 Световой индикатор

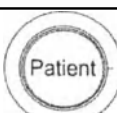
1. Кнопка питания: Зеленый свет означает, что устройство включено.
2. ЖК-индикатор: Зеленый свет означает, что ЖК-дисплей работает, красный свет означает, что на ЖК-дисплее нет сигнала.
3. Индикатор клавиатуры: Синий индикатор означает, что функциональная клавиша включена.

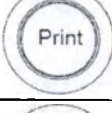
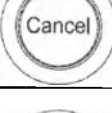
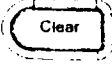
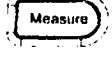
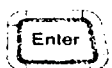
5.5 Панель управления

Диагностическая система предназначена для создания удобной для пользователя клинической среды, удобной для работы. Система стремится максимально сократить ненужные операции операторов и обеспечить удобное использование.

5.5.1 Функциональные клавиши

Расположение панели клавиатуры, цвет панели, название клавиши и др. могут немного отличаться в зависимости от модели, но соответствующая функция одинакова.

Изображение	Название	Введение в функцию
	Системная кнопка [вкл./выкл.]	Нажмите клавишу для включения системы после включения основного питания; Нажмите клавишу, чтобы выключить систему после использования.
	Клавиатура ПК	Используется для ввода символов управления документами.
	Ползунок регулировки TGC	В режиме реального времени обеспечивает 8-ступенчатую локальную регулировку усиления изображения. Усиление увеличивается при перемещении ползунка слева направо.
	[Настр.]	Переключение с глубины, фокусировки и масштабирования, чтобы настроить соответствующий параметр.
	[Меню]	Выбор пункта меню.
	[B]	Вход в режим визуализации и регулировка усиления.
	[Пациент]	Создание информации о пациенте.

Изображение	Название	Введение в функцию
	[Поиск]	Запрос информации о пациенте.
	[Режим]	Переключение между сканированием эластографии и сканированием изображений.
	[Пауза]	Включение или выключение сканирования изображений в режиме визуализации.
	[Снимок]	Вырезание видеоизображений в режиме визуализации.
	[Печать]	Печать отчета об эластографическом сканировании/ сканировании изображений.
	[Отмена]	Отмена текущей операции.
	[Сохранить]	Сохранение изображения сканирования эластографии и сканирования изображений.
	[Датчик]	Поиск используемого датчика визуализации.
	[Вверх]	Просмотр последнего снимка изображения в режиме визуализации.
	[Вниз]	Просмотр следующего снимка изображения в режиме визуализации.
	[Очистить]	Очистка информации о пациенте.
	[Измерение]	Измерение размеров ткани после паузы в режиме визуализации.
	[Ввод]	Левая кнопка мыши, используемая с трекболом. Если нет специального объявления, клавиша [Ввод], упомянутая в руководстве, относится к этой клавише.

Изображение	Название	Введение в функцию
	[Выход]	Правая кнопка мыши, используемая с трекболом.
FX	[F1] - [F10]	Клавиши выбора функций.
	[B]	Вход в режим В.
	[B/M]	Вход в режим В/М.
	[PW]	Вход в режим PW.
	[CFM]	Вход в режим CFM.
	[CINE]	Вход в обзор CINE (рентгенокинематография).

5.5.2 Трекбол

Используется в соответствии с рабочим статусом и меню для выполнения всех видов операционных функций.

Управление мультиплексной электронной линейкой, указателем положения, выполнение измерительных функций.

5.5.3 Настройка монитора

5.5.3.1 Кнопка регулировки

1. "Питание" – включение монитора.
2. "Вниз" – кнопка движения вниз.
3. "Вверх" – кнопка движения вверх.
4. "Меню" – кнопка меню.
5. "Авто" – кнопка автоматической регулировки.

5.5.3.2 Регулировка контрастности и яркость

1. Автоматическая регулировка

После нажатия кнопки "Авто" система установит относительно лучшее состояние контрастности и яркости.

2. Ручная регулировка

1) Нажмите кнопку "меню", чтобы отобразить меню настройки ЖК-монитора.

- 2) Нажмите “Вверх” или “Вниз”, чтобы выбрать яркость (или контрастность), и нажмите “Меню”, чтобы подтвердить выбор.
- 3) Нажмите “Вверх” или “Вниз”, чтобы отрегулировать яркость (или контрастность).
- 4) После достижения желаемой яркости (или контрастности) нажмите кнопку “Меню”, чтобы подтвердить выбор.
- 5) Нажмите “Вверх” или “Вниз”, чтобы выбрать меню ВЫХОДА, и нажмите “Меню”, чтобы выйти из настроек монитора.

5.5.4 Выключатель питания

1. Главный выключатель питания: находится на задней панели устройства и используется для включения или выключения питания системы.
2. Кнопка включения/выключения системы: на панели управления. Используется для запуска или остановки системы.

5.5.5 Рабочая часть

В системе есть две рабочие части BF: датчик для визуализации и датчик для сканирования фиброза.

5.6 Установка

2.6.1 Рабочее пространство

Оставляйте пространство не менее 20 см слева и позади системы.

⚠ Внимание: Оставляйте достаточно места слева и позади системы. В противном случае повышение температуры в системе может привести к выходу из строя.

5.6.2 Терминал Эквипотенциальности

Кабель питания системы представляет собой трехжильный кабель. Клемма эквипотенциальности должна быть соединена с механизмом защиты от заземления источника питания. Пожалуйста, убедитесь, что защита источника питания от заземления работает нормально.

⚠ Предупреждение:

1. Не подключайте трехжильный кабель питания системы к любой двухполюсной розетке. В противном случае существует опасность поражения электрическим током.
2. Высокая входная мощность, обратите внимание на безопасность

5.6.3 Подключение датчика

Внимание:

1. Подключайте или отключайте датчики только в выключенном состоянии. В противном случае может произойти сбой.
2. При подключении или отключении датчиков необходимо поместить датчики в соответствующий держатель и повесить кабель датчика в кабельную стойку, чтобы защитить датчики от повреждения при падении.
3. Не применять силу для подключения или отключения датчика.
4. Всегда защищайте датчики от ударов, падений, царапин, повреждения или других рисков.
5. Используйте только одобренную контактирующую жидкость.
6. Не вынимайте вилку из розетки во время работы аппарата.
7. Не тяните или сгибайте кабели датчика или другие силовые кабели.
8. Не допускайте контакта датчика с растворителем для краски, окисью этилена или другими органическими растворителями.

Примечание: Использование наших оригинальных датчиков является обязательным. Подключение других датчиков может привести к повреждению системы и датчиков.

5.6.3.1 Подключение и отключение датчика для сканирования фиброза

Датчик для сканирования фиброза использует самоблокирующееся разъемное соединение. Он может эффективно противостоять вибрации и ударам, избегать отсоединения при вытягивании кабеля, обеспечивать безопасное и надежное использование и облегчать подключение и отсоединение датчика в очень ограниченном пространстве.

1. Подключение датчика

 **Предупреждение:** Заранее проверьте, датчики, кабель и разъемы на неисправности (например, трещины и отсоединение). Использование неисправных датчиков приведет к возникновению опасности поражения электрическим током.

Как показано на следующем рис. 5-13, правая половина – это штекер, соединяющий датчик для сканирования фиброза, а левая половина – это гнездо, постоянно закрепленное на корпусе системы. При подключении датчика для сканирования фиброза направьте выступающий элемент на штекере

(обозначенный красной точкой) в розетку, а затем вставьте штекер в розетку в направлении, указанном стрелкой, и зафиксируйте его.

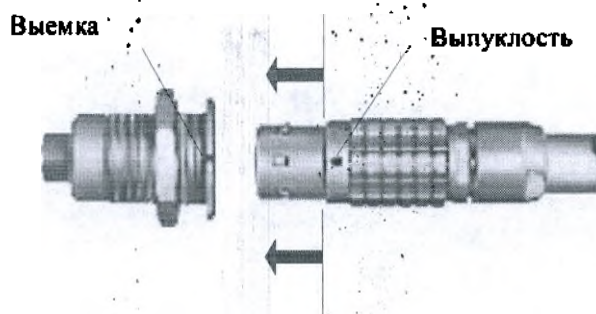


Рис. 5-13. Подключение датчика

2. Отсоединение датчика

⚠ Внимание: Чтобы разблокировать датчик, необходимо потянуть за механизм разблокировки на штекере (как показано на рис. 5-14). В противном случае, потянув за кабель или другую деталь, вы не отсоедините датчик и можете повредить датчик для сканирования фиброза.

При необходимости отсоединения датчика потяните механизм разблокировки в направлении, указанном на рис. 5-7. Разблокируйте стопорный штифт и выньте вилку от розетки.

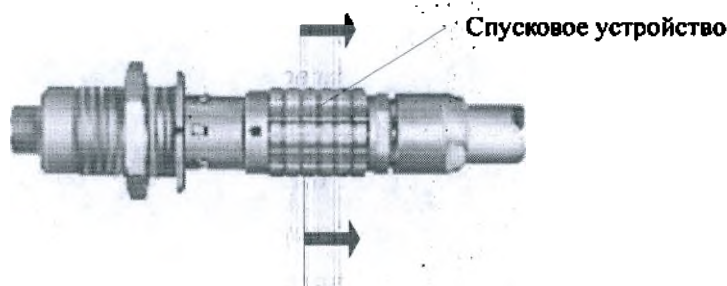


Рис. 5-14. Отсоединение датчика

5.6.3.2 Подключение и отключение датчика визуализации

1. Подключение датчика

⚠ Предупреждение: Заранее проверьте, датчики, кабель и разъемы на исправности (например, трещины и отсоединение). Использование неисправных датчиков приведет к возникновению опасности поражения электрическим током.

1) Отпустите переключатель блокировки разъема датчика. Удерживайте

кабель вверх и вставьте разъем в розетку вертикально.

- 2) Поверните переключатель блокировки разъема датчика на 90° по часовой стрелке.
 - 3) Проверьте, заблокирован ли датчик.
2. Отсоединение датчика
- Поверните переключатель блокировки разъема датчика на 90° против часовой стрелки и выньте вилку разъема вертикально.

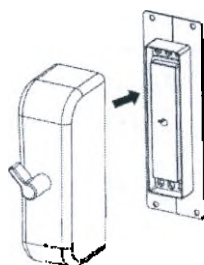


Рис. 5-15. Подключение датчика



Рис. 5-16. Блокировка датчика

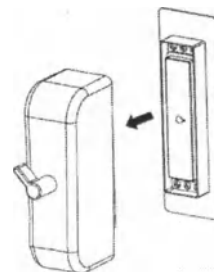


Рис. 5-17. Отсоединение датчика

5.6.4 Подключение ножного переключателя

Ножной переключатель использует то же самоблокирующееся разъемное соединение, что и датчик для сканирования фиброза. Красная точка поможет установить и разблокировать механизм. Его подключение и отсоединение может быть выполнено в соответствии с методом подключения и отсоединения датчика для сканирования фиброза.

5.6.5 Подключение дополнительных принадлежностей

1. Установите графический принтер в устойчивое положение и подключите принтер к порту передачи данных и порту графического принтера на задней панели системы с помощью кабеля принтера.
2. Подключите кабель питания графического принтера к источнику питания.
3. Шарнирный рычаг монитора можно поворачивать на 90 градусов по часовой стрелке или на 90 градусов против часовой стрелки. Диапазон поворота не более 180 градусов.

5.7 Перемещение и обработка

Внимание:

1. *Перед перемещением системы необходимо проверить следующие пункты:*
 - 1) *Выключите выключатель питания, отсоедините вилку питания и подвесьте кабель питания за крючок для кабеля питания на задней панели*

системы.

- 2) Поместите все датчики в держатели и повесьте кабель датчика в стойку.
 - 3) Отсоедините и уберите ножной переключатель.
 - 4) Установите монитор в нормальное положение.
 - 5) Начните медленно перемещать систему и проверьте, нет ли каких-либо отклонений. В случае возникновения каких-либо отклонений, свяжитесь с нашим офисом продаж, отделом обслуживания клиентов или агентом.
2. Система может двигаться только вперед и назад. Если система будет двигаться влево и вправо, она может перевернуться.
 3. Воздушный выключатель, установленный на задней панели изделия, используется для отключения питания. Пожалуйста, оставьте достаточно места для изделия для возможности управления воздушным выключателем.

5.7.1 Процедура

1. Разблокируйте заблокированные поворотные колеса.
2. Удерживайте ручку в задней части системы и толкайте систему вперед и назад.
3. После перемещения установите систему в устойчивое положение и зафиксируйте поворотные колеса.

Примечание: После перемещения проверьте систему, как это проводилось перед ее использованием.



Рис. 5-18. Механизм блокировки поворотного колеса

5.7.2 Дополнительные инструкции

Если система перемещается в удаленное место, соблюдайте следующие дополнительные инструкции:

1. Упакуйте систему надлежащим образом, предпочтительно с использованием оригинальных упаковочных материалов, чтобы избежать ударов, вибрации и выдавливания во время транспортировки.
2. Не переворачивайте систему вверх дном во время транспортировки.

Глава 6. Работа системы

6.1 Заявление

⚠ Предупреждение:

1. Системой должен управлять обученный медицинский специалист.
2. Перед использованием ознакомьтесь с информацией о безопасности системы, описанной в Первой главе.

6.2 Запуск

⚠ Предупреждение: Плановое техническое обслуживание и проверка гарантируют безопасное и эффективное использование системы. Перед каждым запуском необходимо проводить следующие проверки. В случае обнаружения каких-либо отклонений немедленно остановите систему и свяжитесь с нашим офисом продаж, отделом обслуживания клиентов или агентом. Использование неисправной системы может нанести вред пациенту.

6.2.1 Проверки перед использованием

Перед включением источника питания выполните следующие проверки:

1. Проверьте все источники питания и соединительные кабели и убедитесь, что они не имеют повреждений, таких как царапины и разрывы.
2. Проверьте панель управления, монитор и корпус и убедитесь, что отсутствуют какие-либо отклонения, такие как трещины.
3. Проверьте датчики и соединения и убедитесь, что на ультразвуковом передающем датчике отсутствуют какие-либо отклонения, такие как трещины и царапины, а также отсутствует ослабленный и оборванный кабель.

6.2.2 Включение питания

1. Пожалуйста, соблюдайте следующий порядок запуска системы:
 - 1) Включите главный переключатель питания.
 - 2) Включите монитор.
 - 3) Нажмите кнопку включения/выключения системы.
2. Отображение экрана запуска и инициализации системы, за которым следует отображение меню и изображения. Проверьте, нормально ли запускается система.

3. Проверьте поверхность рабочего датчика и убедитесь, что он не перегрет.

⚠ Предупреждение: *Использование перегретого датчика может привести к ожогу пациента.*

4. Проверьте изображение и убедитесь, что отсутствуют какие-либо отклонения, такие как аномальный шум и мерцание.

5. Проверьте панель управления и убедитесь, что все кнопки и ручки работают нормально.

⚠ Предупреждение: *После использования в течение одного дня, выключите главный переключатель питания на задней панели изделия.*

⚠ Предупреждение: *Отклонение указывает на дефекты системы. В случае возникновения каких-либо отклонений, свяжитесь с нашим офисом продаж, отделом обслуживания клиентов или агентом.*

6.3 Вход в систему

6.3.1 Интерфейс входа в систему

После запуска интерфейс входа в систему показан на рис. 6-1. Введите соответствующую информацию в поля имени пользователя и пароля и нажмите кнопку "Войти", чтобы войти в систему.

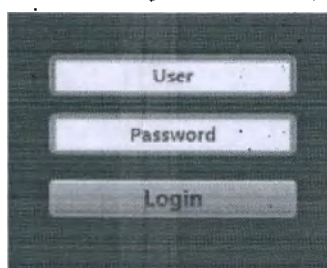


Рис. 6-1 Интерфейс входа в систему

В целях безопасности пользователи делятся на две группы: врачи и администраторы. У разных групп разные полномочия.



Дополнительные сведения

1. Администратор назначает имя пользователя и пароль, необходимые для входа в систему, авторизованному врачу. Введите имя пользователя и пароль для входа в систему, в котором установлен пароль из 8–24 символов, состоящий из цифр и букв.

2. Если во время входа в систему пароль будет введен неправильно более 5 раз, пользователю будет запрещена повторная попытка входа в систему. Пользователю нужно будет подождать 10 минут или перезагрузить устройство перед входом в систему.

6.3.2 Вход администратора в систему

Учетная запись администратора используется для управления учетными записями врачей, а также для добавления или удаления любой учетной записи врача. Интерфейс входа в систему показан на следующем рис. 6-2.



Рис. 6-2 Интерфейс администратора

После входа в систему администратор входит в интерфейс управления, как показано на рис. 6-2. Здесь администратор может создать, изменить или удалить любого пользователя.

1. **Создание пользователя:** Нажмите кнопку "Создать" в правом верхнем углу. Интерфейс управления изменен на интерфейс, показанный на рис. 6-3. В поле "Информация о пользователе" введите пользователя, пароль, имя, пол, отдел и другую информацию. Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить запись.



Рис. 6-3 Создание пользователя

2. **Изменение пользователя.** Дважды щелкните на пользователя, которого необходимо изменить, в списке пользователей. Затем информация о выбранном пользователе отображается в поле "Управление пользователями". Нажмите кнопку "Изменить" в правом верхнем углу. Интерфейс управления изменен на интерфейс, показанный на рис. 6-4. После внесения изменений нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить изменения.



User	Name	Gender	Office	ID	D.O.B
superuser	SuperUser	M	BCAT	999	1985-01-26

Рис.6-4 Изменение пользователя

3. **Удаление пользователя.** Дважды щелкните на пользователя, которого

нужно удалить, в списке пользователей. Затем информация о выбранном пользователе отображается в поле "Управление пользователями". Нажмите кнопку "Удалить" в правом верхнем углу. Интерфейс управления изменен на интерфейс, показанный на рис. 6-5. После внесения изменений нажмите кнопку "Y (Ввод)" в диалоговом окне запроса, чтобы сохранить удаление.



Рис. 6-5 Удаление пользователя

6.3.3 Вход врача в систему

Учетная запись врача предоставляется врачу, управляющему системой. После входа в систему через учетную запись врача врач может увидеть интерфейс, как показано на следующем рис. 6-6. Здесь врач может провести сканирование фиброза, ультразвуковую визуализацию и другие операции. После входа в интерфейс отобразится два варианта: сканирование фиброза и сканирование изображений. Теперь нажмите "Пациент", "Поиск" и другие клавиши в меню, чтобы управлять системой.



Рис. 6-6 Интерфейс работы врача



Дополнительные сведения: После входа в систему произойдет процесс инициализации датчика, пожалуйста, дождитесь завершения этого процесса, а затем запустите систему. Во время этого процесса будут слышны звуки, это нормально.

6.4 Операции интерфейса

6.4.1 Создать новый случай пациента

После входа в систему врач входит в интерфейс операции, как показано на рис. 6-6. Здесь нажмите на символ "Пациент" в правом верхнем углу экрана или функциональную клавишу [Пациент]. Затем интерфейс управления переходит к интерфейсу загрузки случая пациента, как показано на рис. 6-7.



Рис. 6-7 Кнопка "Пациент"

После ввода информации о пациенте нажмите кнопку "Ввод" напрямую и войдите в интерфейс сканирования изображений. Если запись окажется неправильной, щелкните значок изменения. "🔍" и измените информацию о пациенте. Затем снова нажмите кнопку "Ввод".



Дополнительные сведения:

1. Учитывая обстоятельства, при которых длина символов информации о пациенте может отличаться при вводе, мы специально установили количество символов, связанных с новой информацией о пациенте, равным 100 битам, чтобы избежать проблем для пользователей из-за отсутствия битов символов при фактическом использовании.
2. Если в системе существует история болезни, вы можете дважды щелкнуть существующую историю болезни и загрузить информацию напрямую.
3. После успешного создания нового случая, входа в интерфейс визуализации по умолчанию, для входа в интерфейс сканирования волокна необходимо нажать кнопку [Режим] на панели управления.
4. При вводе информации о случае необходимо заполнить пробелы меню, отмеченные знаком "*", иначе вы не сможете создать обращение. Меню "Новый случай пациента" показано на рис. 6-8.

*Required

ID*	3	
Name*	Amy	
D.O.B.*	Age DOB 25 1995/6/19	
Gender*	F	
Height*	165 cm	
Weight*	50 kg	
Phone		
Clinic		
Physician		
Note		

Clear
New
Esc

Рис. 6-8 Меню нового случая пациента

Описание меню "Новый случай пациента":

"Очистить": очистка информации при вводе пустого поля.

"Ввод": подтверждение и сохранение информации о новом случае.

"Выход": выход из текущего состояния, возврат на главный экран.

6.4.2 Поиск случая

Операция используется для поиска истории болезни пациента и медицинских результатов для сравнения и анализа.

После входа в систему через учетную запись врача войдите в интерфейс работы врача. Если вы хотите выполнить поиск в истории информации о пациенте, нажмите «Поиск» в правом верхнем углу или горячую клавишу «Поиск».



Рис. 6-9 Кнопка "Поиск"

1. Введите соответствующую информацию о запросе и нажмите кнопку "Сохранить".
2. Информация о медицинских картах может быть представлена в двух формах: массив карт и информационный список. Пользователи могут нажать на клавишу "Карта", чтобы выбрать форму массива карт, или "Список", чтобы выбрать форму информационного списка в соответствии со своими предпочтениями. Интерфейс массива карт показан на рис. 6-10, информационный список показан на рис. 6-11.

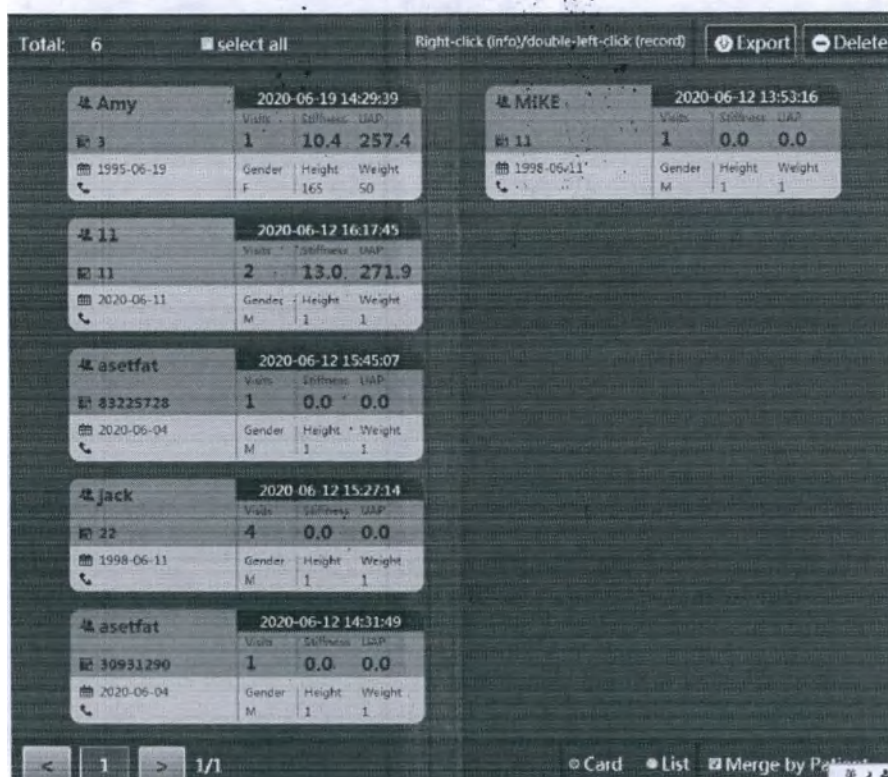


Рис. 6-10 Интерфейс массива карт

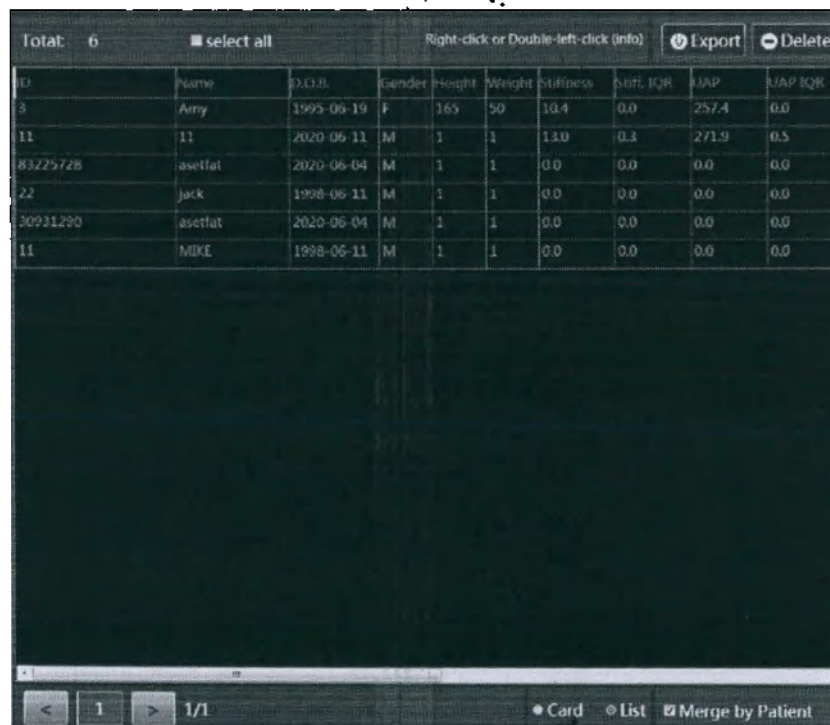


Рис. 6-11 Интерфейс информационного списка

- Информация о медицинской карте поддерживает функцию появления записи. Нажмите кнопку «Объединить по пациенту», чтобы отобразить объединенные данные истории болезни одного и того же пациента для удобства просмотра.

Опция “Объединить по пациенту” показана на рис. 6-12.



Рис. 6-12 Опция “Объединить по пациенту”

- Пользователь может дважды щелкнуть нужные записи и просмотреть историю диагностики.

6.4.3 Удалить случай

Для выбранной записи пациента вы можете нажать “Удалить” в интерфейсе, чтобы удалить запись за это время. Кнопка “Удалить” показана на рис. 6-13.



Рис. 6-13 Кнопка “Удалить”

6.4.4 Экспорт данных о пациентах и данных обследования



Дополнительные сведения: Экспортируемые данные не содержат конфиденциальной информации о пациентах или клиентах.

- Нажмите кнопку “Экспорт” в интерфейсе поиска, чтобы сохранить основные данные проверки. Кнопка “Экспорт” показана на рис. 6-14.



Рис. 6-14 Кнопка “Экспорт”

- Выберите путь экспорта, вы можете выбрать локальный диск, вы также можете выбрать внешний U-диск или внешний мобильный жесткий диск. Как показано на рис. 6-15.

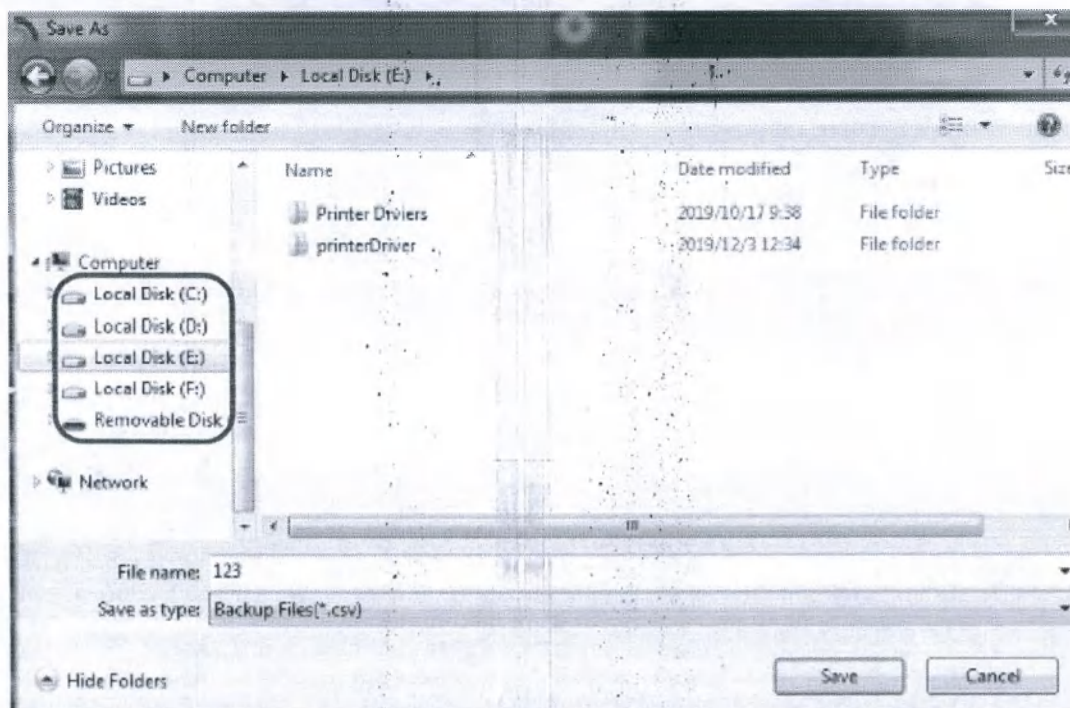


Рис. 6-15 Путь экспорта

3. Укажите название экспортируемого файла, как показано на рисунке 6-16. Экспортируемые данные представляют собой текст в формате CSV, который может быть сохранен на локальном диске, внешнем USB-накопителе или внешнем мобильном жестком диске.

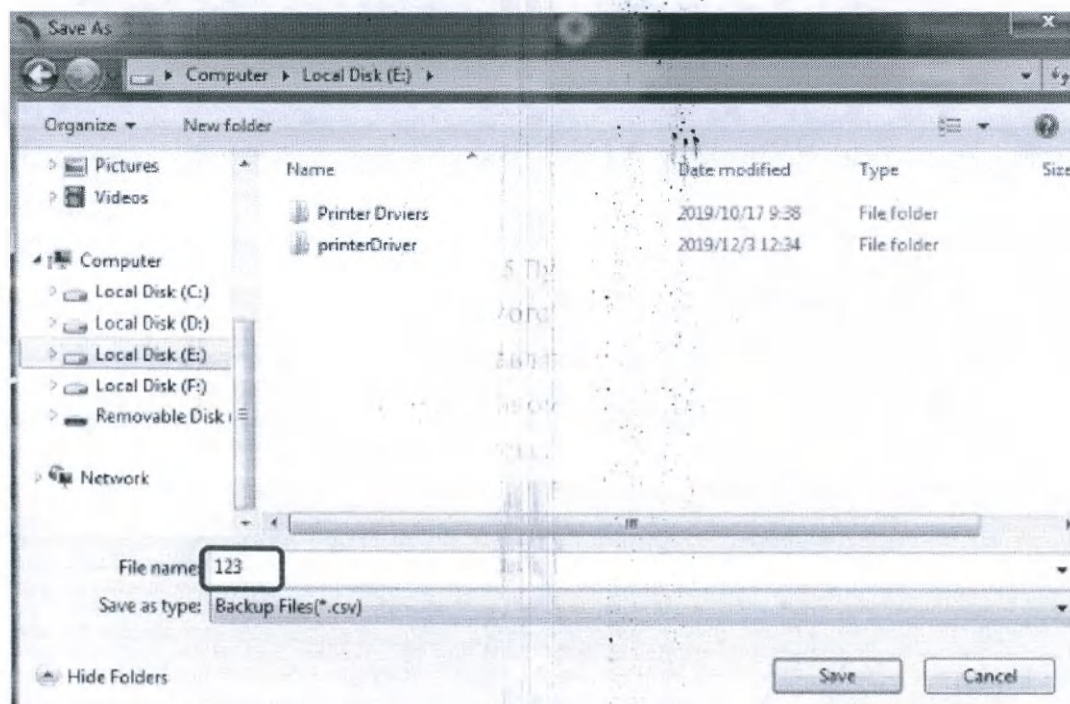


Рис. 6-16 Имя экспортируемого файла

4. Нажмите кнопку "Сохранить", чтобы сохранить экспортированные данные.

Кнопка "Сохранить" показана на рис. 6-17.

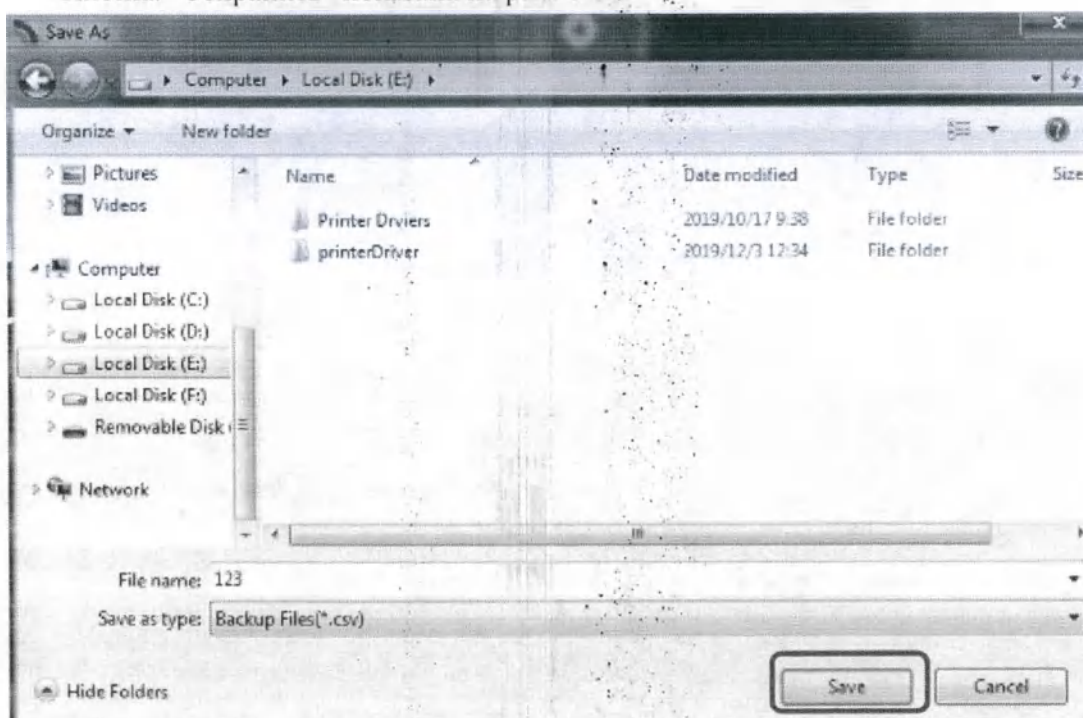


Рис. 6-17 Кнопка "Сохранить"

6.4.5 Интерфейс данных

1. Подключите USB-диск, мобильный жесткий диск и другие общие внешние устройства хранения данных через интерфейс USB для обмена данными. Сохраненные данные – это данные обследования пациентов и основная информация о пациентах.
Форматы сохранения: JPG, CSV.
2. Подключитесь к сети через сетевой интерфейс RJ45, загрузите отчет об обследовании в базу данных SQL Server, базу данных Oracle и сервер баз данных DB2, загрузите отчет об обследовании по протоколу DICOM, загрузите отчет об обследовании по протоколу HTTP и загрузите отчет об обследовании по протоколу SFTP.

6.4.6 Закрепление данных

Пользователи, которым необходимо загружать и выгружать данные пациента, должны настроить функцию закрепления данных.

6.4.6.1 Метод конфигурации

Пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом послепродажного обслуживания,

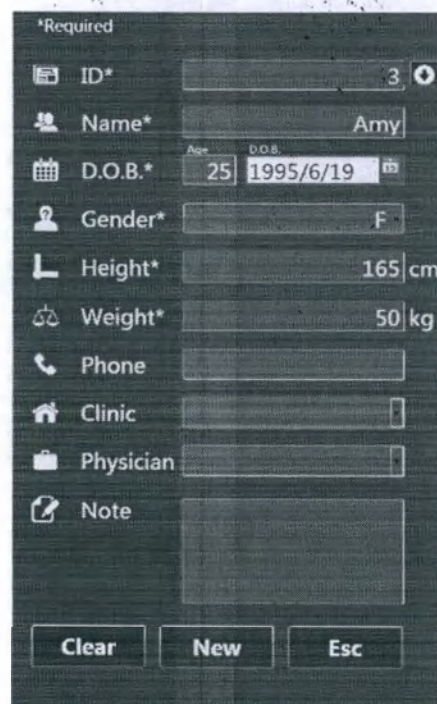
чтобы определить информацию таблицы данных, такую как формат базы данных, и предоставить нам информацию о сервере. Мы изменяем параметр закрепления данных в интерфейсе конфигурации, в то же время в конфигурации функции закрепления в соответствии с фактическими потребностями выгрузки и загрузки конфигурации функции.

6.4.6.2 Способ закрепления

1. В новом интерфейсе для пациентов (как показано на рис. 6-7) введите идентификатор пациента в поле ввода информации о пациенте, нажмите клавишу ввода на клавиатуре ПК или установите флажок справа от значка стрелки вниз  (см. рис. 6-18), система автоматически выполнит поиск информации о пациенте на сервере больницы и вернется к отображению в текущем новом интерфейсе для пациентов, соответствующем полю ввода.



Дополнительные сведения: база данных поддержки, рабочий список DICOM, HTTP и JSON.



*Required

ID* 

Name*

D.O.B.* 

Gender*

Height* cm

Weight* kg

Phone

Clinic

Physician

Note

Clear New Esc

Рис. 6-18 Новый интерфейс для пациентов

2. После осмотра пациент входит в интерфейс печати отчета и нажимает стрелку загрузки, в результате чего система диагностики загружает результат осмотра или отчет текущего пациента на сервер больницы;



Рис. 6-19 Интерфейс отчета



Дополнительные сведения: поддержка базы данных, DICOM, SFTP, HTTP и JSON.

Глава 7. Обнаружение эластографии печени

7.1 Подготовка к обнаружению

Обнаружение эластографии печени этим инструментом применяется к правой доле печени. Пациент лежит на кровати во время операции процедуры сканирования. Необходимые положения пациента приведены ниже для лучшего обнаружения врачом:

1. Положение лежа на спине с поднятой правой рукой; расширение межреберного промежутка по возможности.
2. Пациент продолжает ровно дышать ровно и не разговаривает время обнаружения.

Для пациентов с узким межреберьем:

1. Положение лежа, корпус согнут влево по типу С.
2. Пациент не двигает бедром, правая нога кладется на левую.

Использование функции ультразвуковой визуализации может обеспечить точный выбор областей для обнаружения, повышая надежность обнаружения эластографии. Вы также можете выполнить обнаружение эластографии напрямую без ультразвуковой визуализации.

7.2 Ультразвуковая визуализация

7.2.1 Вход в режим визуализации.

Выполните ультразвуковое сканирование перед сканированием фиброза печени, чтобы более точно расположить ткань печени, выбрать области для исследования и получить лучшие результаты. После создания нового обращения или нажмите горячую клавишу "Режим", чтобы войти в режим визуализации.

7.2.2 Визуализация

Нанесите гель на передающую поверхность датчика ультразвуковой визуализации и поместите датчик вплотную к коже над печенью.

Процедуры:

1. Удерживайте датчик правой рукой так, чтобы большой палец находился с одной стороны, а остальные четыре пальца – с другой. Рукоятка датчика должна быть расположена ближе к области между большим и указательным пальцами. Направление большого пальца должно быть таким же, как и у точки перегиба.

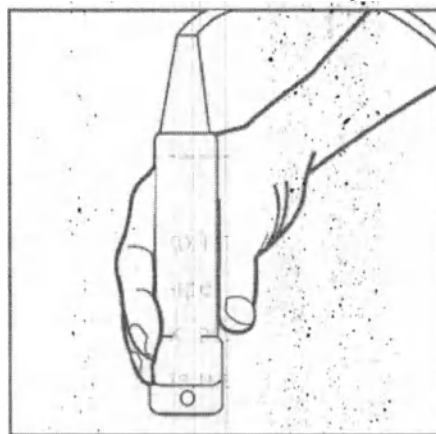


Рис. 7-1 Удержание датчика

2. Прикоснитесь к коже, начиная от мечевидного отростка двигайтесь вниз и вправо, вы обнаружите 7–9-е межреберные промежутки, как показано на рис. 7-2.

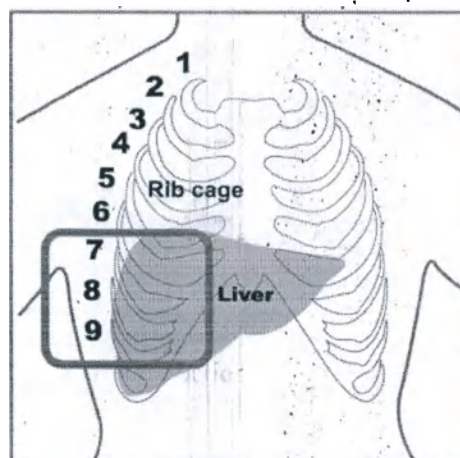


Рис. 7-2, 7-9-ое межреберные промежутки

3. Удерживайте датчик и двигайтесь вдоль межреберных промежутков в пределах определенной области. Обычно печень находится на 2,5 см ниже средней подмышечной линии и 7-го или 8-го межреберного промежутка, толщина, конкретное расположение и форма печени будут различаться у разных людей.

7.2.3 Определение локализаций для обнаружения

7.2.3.1 Описание ультразвуковых изображений печени



Рис. 7-3 Ультразвуковые изображения печени

Печень представляет собой практически однородную ткань. Ультразвуковое изображение печени показано на рис. 7-3, где ткань отмечена цифрами:

1. Фиброзная оболочка печени
2. Сосуды
3. Желчный пузырь

7.2.3.2 Требования к подходящей локализации

Посмотрите на контур фиброзной оболочки печени, чтобы убедиться, что печень просканирована. В пределах белой линии рядом с центральной линией изображения находится область сканирования фиброза. Подходящая локализация обнаружения показана на рис. 7-4, и конкретные требования заключаются в следующем:

1. В области сканирования фиброза находится однородная паренхима печени.
2. По возможности избегайте крупных судов.
3. Избегайте края печени.

После выбора локализации обнаружения нанесите связующим агентом или восковым карандашом отметку в центральном положении датчика в качестве локализации обнаружения фиброза.

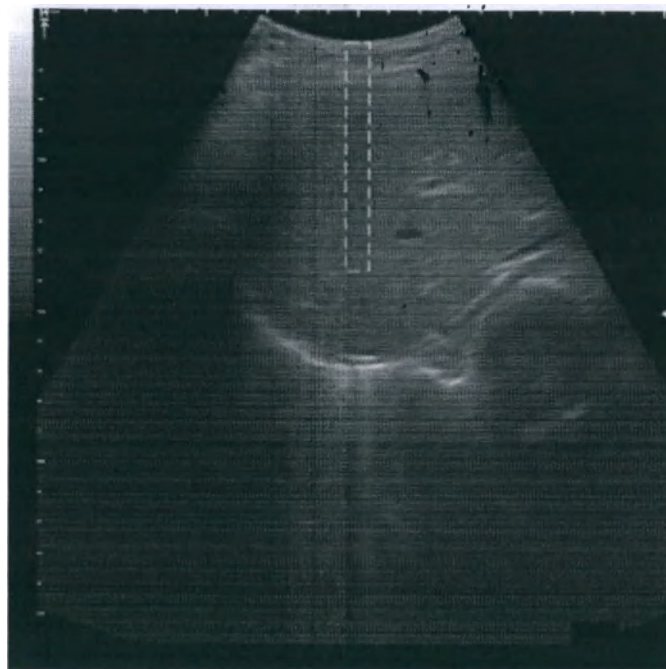
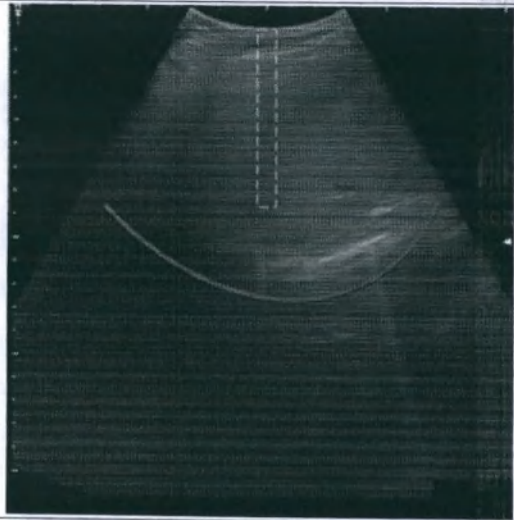
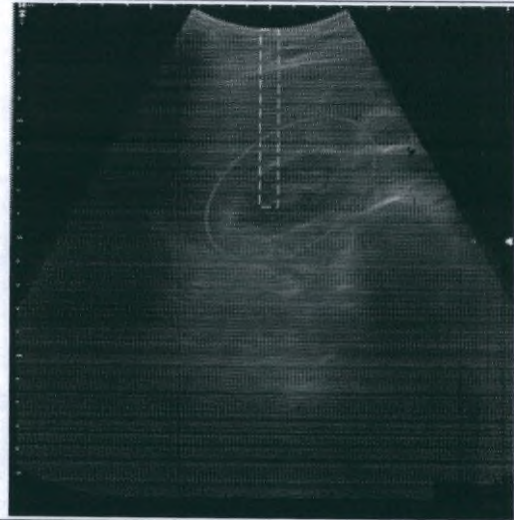
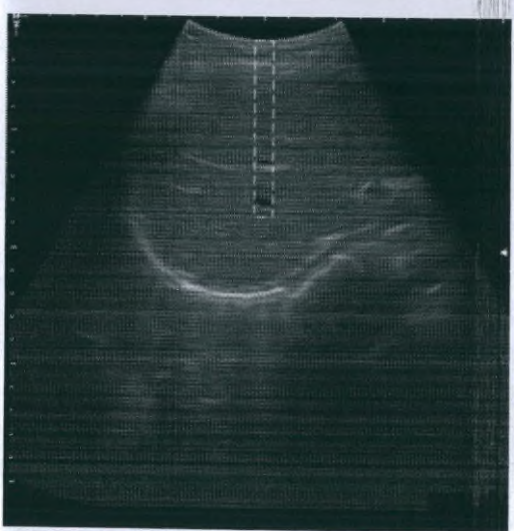
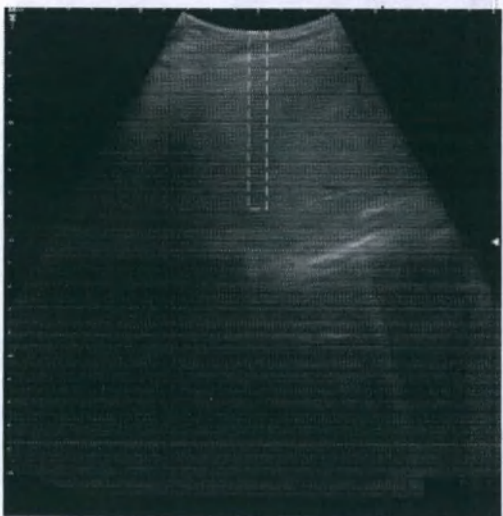


Рис. 7-4 Подходящая локализация

7.2.3.3 Анализ изображений распространенных ошибок

Изображение	Явление	Причины и решения
	1. Область ближнего поля выделена и размыта. 2. При перемещении датчика можно увидеть расплывчатое изображение фиброзной оболочки печени.	Положение датчика слишком высоко, сканирование легких.

	1. Сканирование объекта фасолевидной формы	Положение датчика слишком низкое, сканирование почки
	1. Несколько черных теней на изображении.	Неверное направление датчика, сканирование ребра.
	1. Существуют крупные сосуды или ткани, не относящиеся к печени, такие как желчные протоки.	Положение датчика необходимо отрегулировать; вы можете перемещать датчик вдоль межреберного пространства, чтобы избежать повреждения тканей, не относящихся к печени.

	1. Удерживайте датчик неподвижно, чтобы отчетливо видеть движение печени. 2. В некоторые определенные моменты большая часть области ближнего поля размыта (обычно левая половина).	Положение сканирования печени сильно зависит от дыхания, можно изменить другое межреберье или поддерживать ровное дыхание (задерживать дыхание).
---	---	---

7.3 Обнаружение эластографии

7.3.1 Вход в режим эластографии

Нажмите горячую клавишу “Режим”, чтобы войти в режим эластографии, как показано на рис. 7-5.

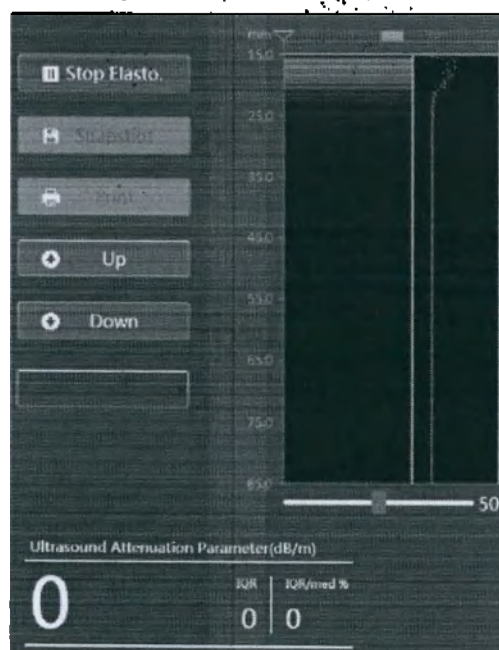


Рис. 7-5 Интерфейс режима эластографии

7.3.2 Запуск обнаружения

После того, как на датчик наносится ультразвуковой связывающий агент, врач удерживает датчик для сканирования фиброза с правой стороны пациента, как

показано на рис. 7-6. Удерживайте датчик на коже пациента правой рукой, прижав правый локоть к кровати, чтобы предотвратить скольжение датчика, и удерживайте конец датчика левой рукой, чтобы отрегулировать угол. (Расстояние между оператором, пациентом и другим персоналом и монитором должно быть ≥ 850 мм)



Рис. 7-6 Способ работы

Примечание: Следите за панелью индикатора давления на рис. 7-7 и поддерживайте давление датчика в умеренном диапазоне.

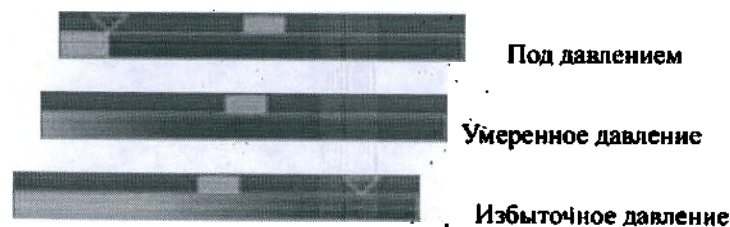


Рис. 7-7 Индикаторная панель давления

После контакта датчика с кожей по мере того, как давление датчик постепенно увеличивается, ползунок давления перемещается слева направо, а цвет панели индикатора давления меняется с розового на зеленый, а затем на красный, что означает, что давление меняется с пониженного на умеренное давление и затем

избыточное давление соответственно. Область между зеленым перевернутым треугольником и красным перевернутым треугольником на индикаторной панели давления является областью умеренного давления, а в синей рамке в этой области находится область наилучшего давления. Для обеспечения точных результатов теста для пациентов с более толстой подкожно-жировой клетчаткой давление может быть немного выше.

7.3.3 Режим М и режим А

Основной частью интерфейса режима эластографии является черная область на рис. 7-5. Отмечается, что в этой области слева направо расположены четыре синих прямоугольника. Первые два синих прямоугольника используются для отображения режима М и режима А. См. рис. 7-8.

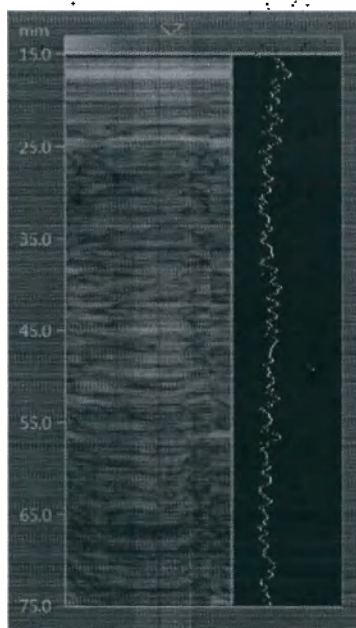


Рис. 7-8 Области режима М (слева) и режима А (справа)

Изображения режима М и режима А могут помочь в определении обнаруженного положения. Для получения точного результата алгоритм сканирования фиброза печени требует, чтобы ткань печени была относительно ровной и толщиной не менее 7 см в обнаруженной зоне. На рис. 7-9 показано изображение режима М в трех различных условиях. (а) - изображение в режиме М, когда обнаруженная зона неравномерна. (б) - изображение в режиме М, когда обнаруженная зона равномерна. И (с) - изображение в режиме М, когда обнаруженная зона равномерна, а обследуемый пациент задерживает дыхание.

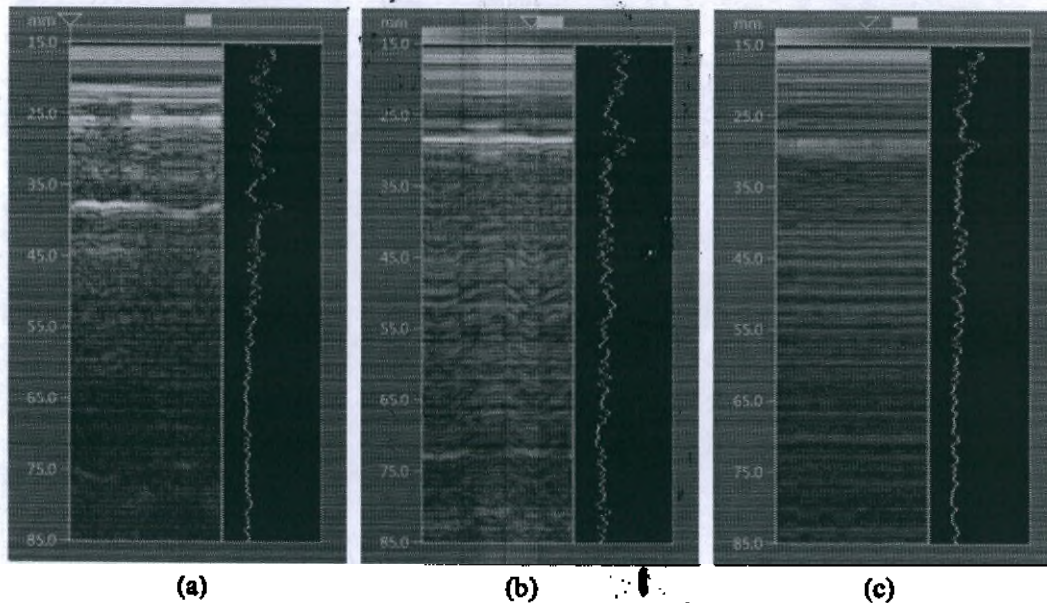


Рис. 7-9 Изображение в режиме М при различных условиях

1. Требования к правильному обнаружению:
 - 1) Режим А: сигнал не дрожит сильно и быстро.
 - 2) Режим А: нет существенной разницы между различными глубинами сканирования.
 - 3) Режим М: яркость изображения разной глубины одинакова.
 - 4) Режим М: на изображении показан обычный рисунок полос.



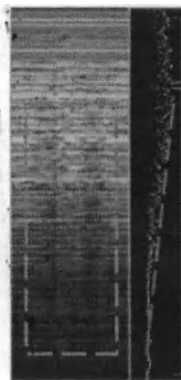
Подкожная клетчатка, амплитуда эха в режиме А большая; Режим М с высокой яркостью, частично белая ткань.

В тканях печени амплитуда эхо-сигнала в режиме А ниже, чем в подкожных тканях, и относительно однородна, без больших подъемов и падений на разной глубине. После того, как датчик стабилизируется, сигнал режима А становится стабильным. В режиме М ткани печени выглядят тусклыми в большом диапазоне глубины, без разницы между глубиной и яркостью. Когда датчик неподвижен, ткани представляются в слоистой форме.

Ткани под печенью, амплитуда ультразвукового эхо-сигнала в режиме А и режиме М не похожи на ткани печени.

Рис. 7-10 Принципиальная схема правильного обнаружения

2. Обнаружение ошибок и анализ причин

Принципиальная схема					
Явление	Режим М: На изображении нет устойчивого слоя	Режим М: Неравномерная яркость изображения разной глубины	Режим М: Изображение становится все темнее и темнее по мере увеличения глубины	Режим М: Изображение становится более четким и размытым по мере увеличения глубины	Режим М: На изображении нет регулярного рисунка
причины	Возможно, датчик не удерживается стабильно. Датчик может быть расположен не вертикально по отношению к коже	На пути исследования присутствуют ткани, не относящиеся к печени.	Датчик может касаться ребра или края ребра	На пути осмотра может присутствовать газ	Положение для осмотра может быть неправильным

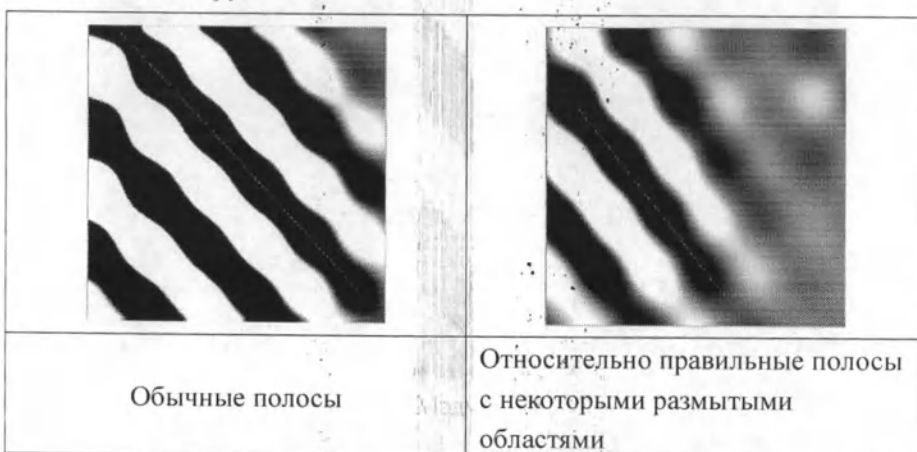
7.3.4 Модуль упругости

Соблюдайте режим М, определите зону печени с относительной ровностью и подходящей толщиной, попросите обследуемого пациента задержать дыхание (чтобы избежать влияния дыхательных движений на результаты) и нажмите ножной переключатель. Результаты этого сканирования будут отображены в интерфейсе. Скорость сдвиговой волны в единицах измерения м/с показана в правом нижнем углу.

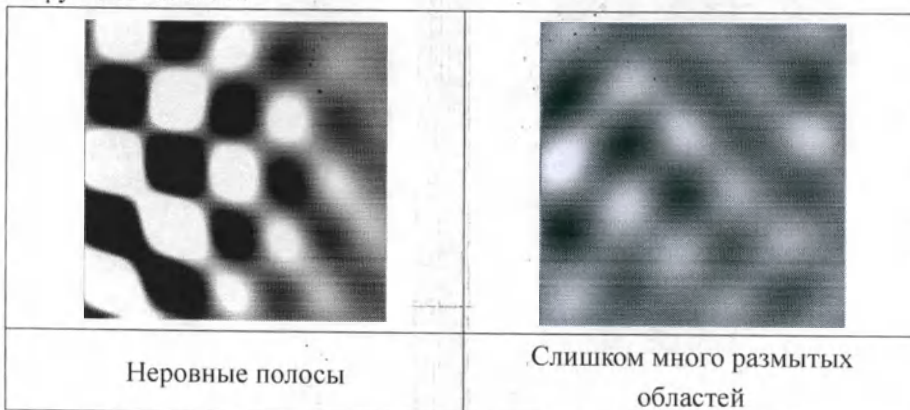


Рис. 7-11 Модуль упругости

1. Правильное обнаружение



2. Обнаружение ошибок



Примечание:

1. Лучше использовать сканирование изображений, чтобы найти лучшее положение обнаружения перед обнаружением эластографии, чтобы повысить показатель эффективности обнаружения.
2. Когда эффект обнаружения неудовлетворителен в положении сканирования

изображения (низкое качество изображения или большое относительное отклонение), следует незначительно изменить положение и направление датчика; если регулировка неэффективна, переключитесь в режим визуализации, чтобы повторно выбрать положение обнаружения.

3. Когда влияние дыхания на обнаружение велико, вы можете попросить пациента каждый раз задерживать дыхание на 15 секунд и проводить обнаружение 3 раза во время каждой задержки дыхания.
4. Обнаружение лучше проводить в одном и том же положении и под одним и тем же углом, насколько это возможно; пожалуйста, нажмите кнопку [Очистить], чтобы очистить текущие записи, когда вы намереваетесь изменить положение или угол.
5. Причины высокого результата обследования:
 - 1) Область обнаружения находится у края печени.
 - 2) Край датчика находится близко к ребрам.

7.3.5 Результаты обнаружения

Когда одно исследование завершено с хорошими данными, в правом поле будет обновлено текущее количество обнаружений и результатов. См. Рис. 7-12.



Рис. 7-12 Успешное обнаружение

Внутренний алгоритм оценит осмотр как неуспешный, если проверяемое положение неправильное или данные неверны. Результаты не будут обновлены, и в интерфейсе появится сообщение об ошибке, как показано на рис. 7-13.



Рис. 7-13 Ошибка обнаружения

7.3.5.1 Жесткость

1. Жесткость – параметр, отражающий уровень фиброза печени; соответствующее значение твердости будет сформировано и отображаться после каждого успешного обнаружения. Единица измерения кПа. См. Рис. 7-14.
2. IQR отражает степень разброса средних 50% данных. Меньшее значение указывает на более высокую концентрацию; большее значение указывает на больший разброс.

3. IQR/med указывает процент абсолютного отклонения от среднего значения при одном обнаружении. IQR/med можно использовать только для взвешивания степени отклонения одного результата обнаружения до среднего значения.



Рис. 7-14 Секция отображения жесткости



Дополнительные сведения: Результат обнаружения недействителен, если IQR/med превышает 33%.

7.3.5.2 Показатель эффективности

Если обнаружение является действительным, система отображает Показатель эффективности, Количество действительных обнаружений и Общее количество обнаружений. Как показано на рис. 7-15 ниже, общее количество обнаружений равно 10, количество действительных обнаружений равно 10, поэтому отображаемый показатель эффективности равен 100%.



Рис. 7-15 Раздел отображения показателя эффективности



Дополнительные сведения: Если показатель эффективности менее 60%, эта группа данных обнаружения недействительна, необходимо провести повторное тестирование.

7.3.5.3 Параметр затухания ультразвука

Единица измерения параметра затухания ультразвука (UAP) составляет дБ/м. UAP может использоваться в качестве вспомогательного средства для диагностики и наблюдения за пациентами с заболеванием печени, как часть общей оценки состояния печени. UAP отображается, как показано на рис. 7-16, и в то же время отображает IQR и IQR/med для UAP.



Рис. 7-16 Раздел отображения UAP



Дополнительные сведения: Результат обнаружения недействителен, если IQR/med

превышает 33%.

7.3.5.4 Завершение обнаружения

Когда количество успешных обнаружений достигает 10 раз, обследование завершается. Нажмите кнопки [Вверх] и [Вниз], чтобы отобразить все результаты обнаружений, как показано на рис. 7-17:

Measurements	
1.	E = 14.1 kPa
2.	E = 11.2 kPa
3.	E = 10.2 kPa
4.	E = 12.2 kPa
5.	E = 10.4 kPa
6.	E = 10.6 kPa
7.	E = 10.4 kPa
8.	E = 10.4 kPa
9.	E = 10.4 kPa
10.	E = 10.3 kPa

Рис. 7-17 Результаты обследования



Дополнительные сведения: Действительные результаты измерений должны соответствовать следующим трем факторам:

1. Количество измерений не менее 10 раз.
2. Показатель эффективности превышает 60%.
3. Коэффициент IQR/med составляет менее 33%.

7.4 Печать отчета

Нажмите кнопку "Распечатать" и сгенерируйте отчет об исследовании фиброза печени. Отчет содержит информацию о пациенте, результаты десяти обследований и жесткость печени.

Глава 8. Ультразвуковое сканирование

8.1 Режимы отображения

8.1.1 Режим В

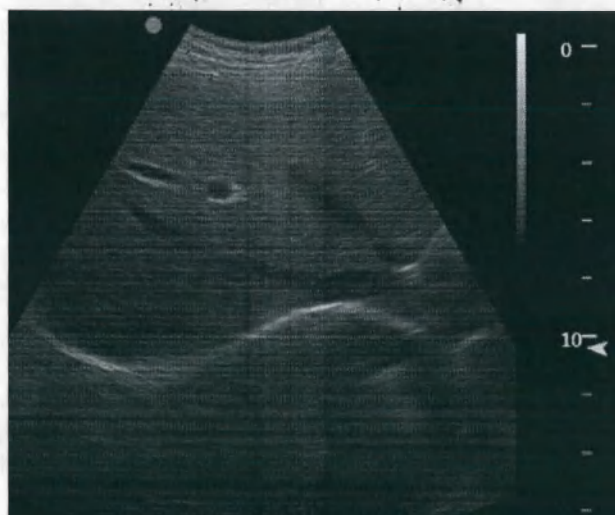


Рис. 8-1 Режим В

Для отображения только в режиме В нажмите кодировщик [В]. В режиме реального времени он позволяет изменять параметры изображения, настраивая строку меню. В состоянии паузы он позволяет включать различные функции измерения.

Функциональное меню:

В Mode		Noise 0	Dyn 0	Enhancement 3	Chroma 0	Focus 9
		iClear High	Focus No. 1	Persist 0	Freq 3.0 MHz	Map 7
F1, F2	Шум, iClear Высокий					
F3, F4	Динамичный, № фокусировки.					
F5, F6	Улучшение, стойкость					
F7, F8	Цветность, Частота					
F9, F10	Фокус, Карта					

Черно-белая реверсия

Нажмите [SHIFT+C] для возврата черно-белого изображения в состояние реального времени. Не работает в режиме С.

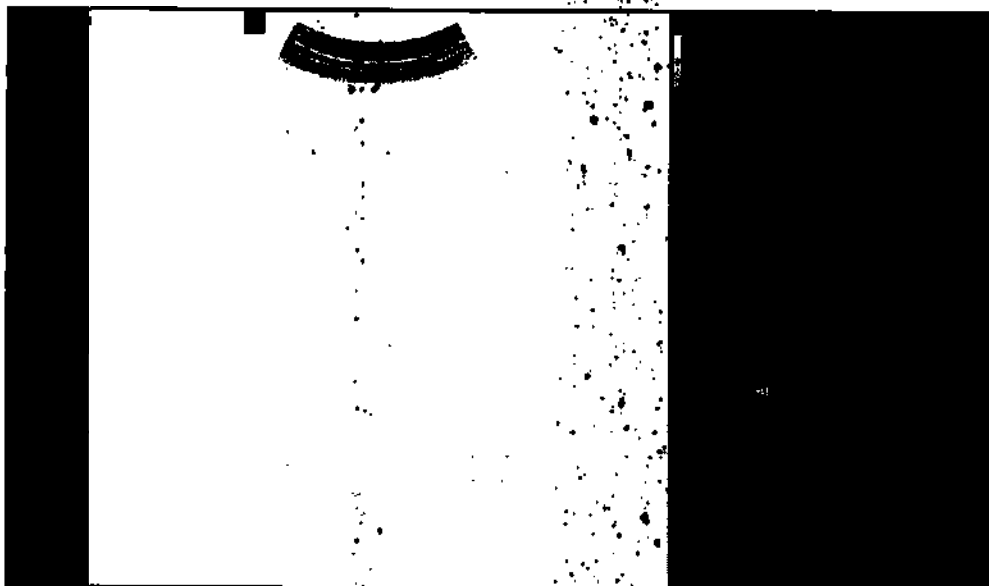


Рис. 8-2 Черно-белая реверсия

Вращение вверх и вниз

Нажмите [SHIFT+ {] или [SHIFT+>] для выбора верхнего или нижнего изображения соответственно в режиме реального времени. Не работает в режиме С.

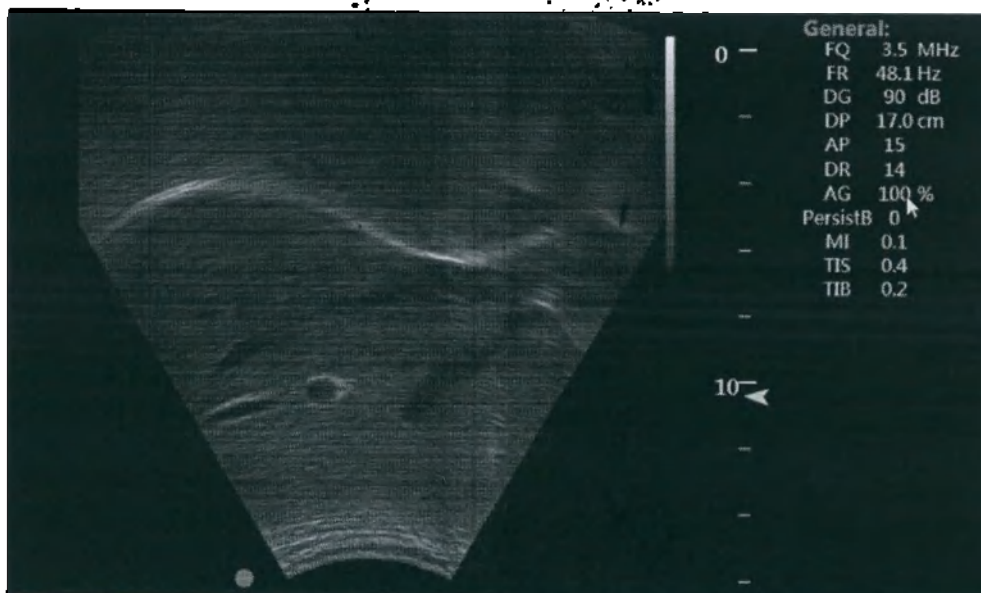


Рис. 8-3 Вращение вверх и вниз

Вращение влево и вправо

Нажмите [SHIFT+<] или [SHIFT+] для выбора левого или правого изображения соответственно в режиме реального времени. Не работает в режиме С.

Биопсия

Нажмите [F7] на клавиатуре ПК для ввода биопсии в режиме реального времени.

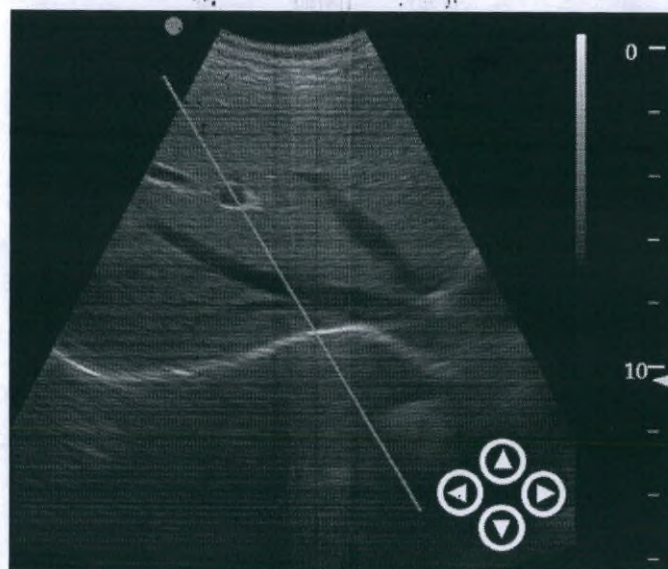


Рис. 8-4 Биопсия

Масштабирование

В режиме реального времени сначала поверните ручку многомерной настройки, чтобы загорелась индикаторная лампа локального масштабирования, а затем поверните ручку многомерной настройки для регулировки масштаба масштабирования.

ТНІ

Нажмите [F8] на клавиатуре ПК, чтобы ввести ТНІ в режиме реального времени. НЗ.5М будет отображаться в правом верхнем углу экрана.

Метка на теле

Нажмите [F3] на клавиатуре ПК для отображения метки на теле в режиме реального времени.

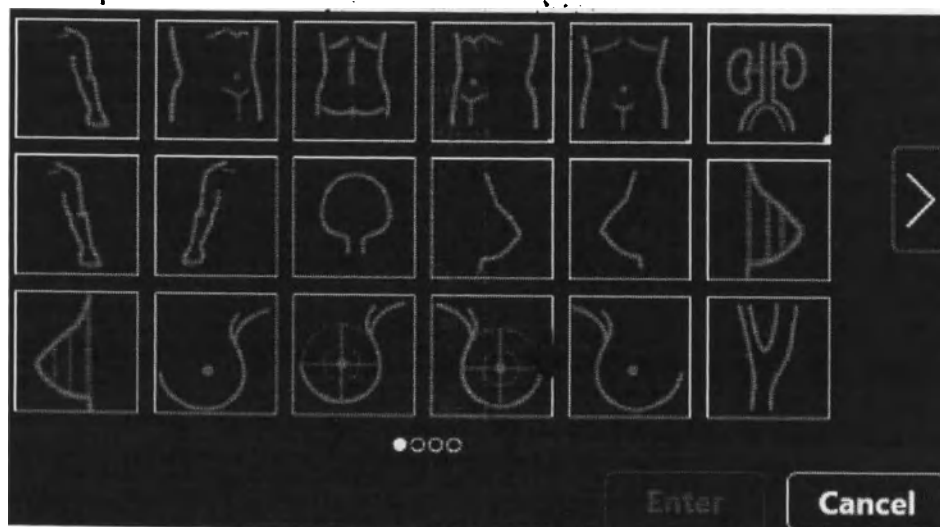


Рис. 8-5 Метка на теле

Рентгенокинематография

Кнопка Cine (рентгенокинематография) будет отображаться в состоянии паузы.

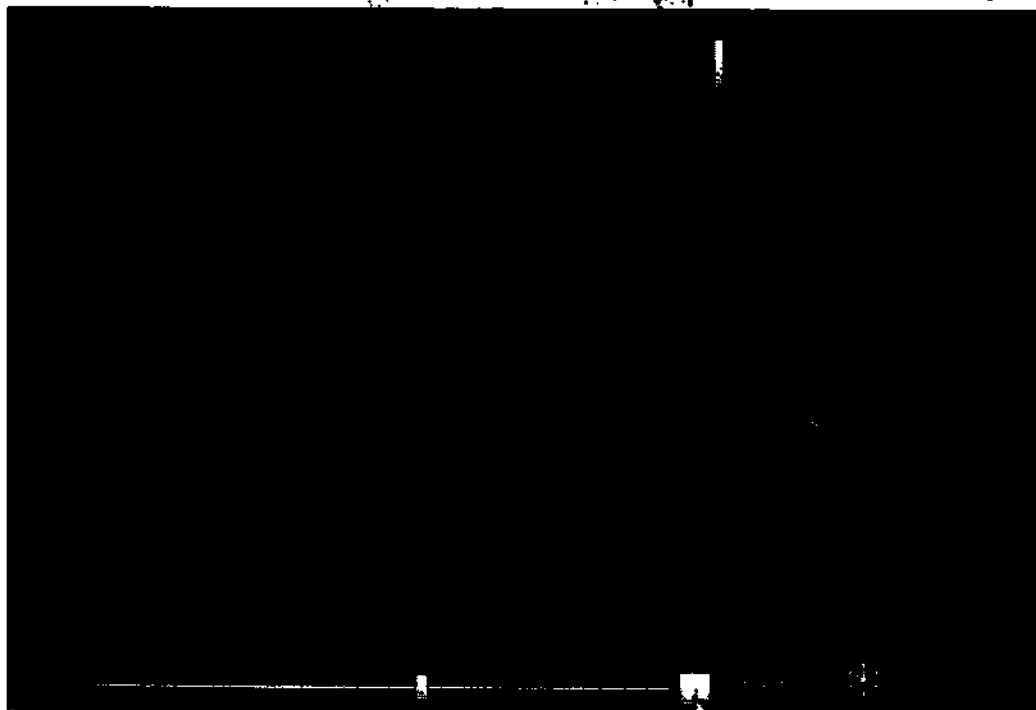


Рис. 8-6 Рентгенокинематография

8.1.2 Режим В/В

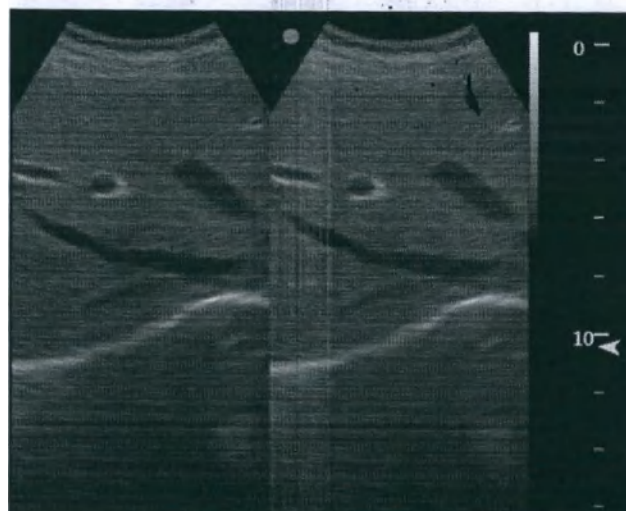


Рис. 8-7 Режим В/В

Нажмите [Alt + M] для отображения левого изображения в режиме В и замораживания правого; аналогично, нажмите [Alt + N] для отображения правого изображения в режиме В и замораживания левого. Изменяет параметры изображения в режиме реального времени. Включает различные функции

измерения в состоянии паузы.

Функциональное меню такое же, как и в режиме В.

8.1.3 Режим 4В

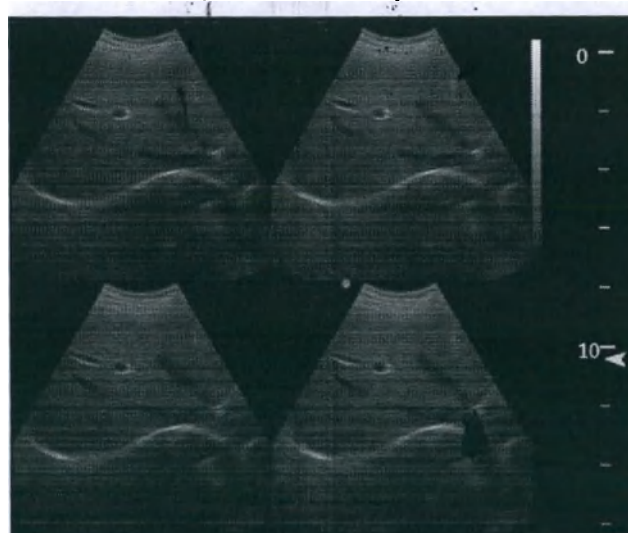


Рис. 8-8 Режим 4В

Нажмите [F1] на клавиатуре ПК для отображения изображений в режиме 4В. Каждое нажатие отображает одно изображение. Четыре нажатия отображает четыре изображения. Текущее изображение – это просто изображение в реальном времени. Изменяет параметры изображения в режиме реального времени. Включает различные функции измерения в состоянии паузы.

Функциональное меню такое же, как и в режиме В.



8.1.4 Режим В+М

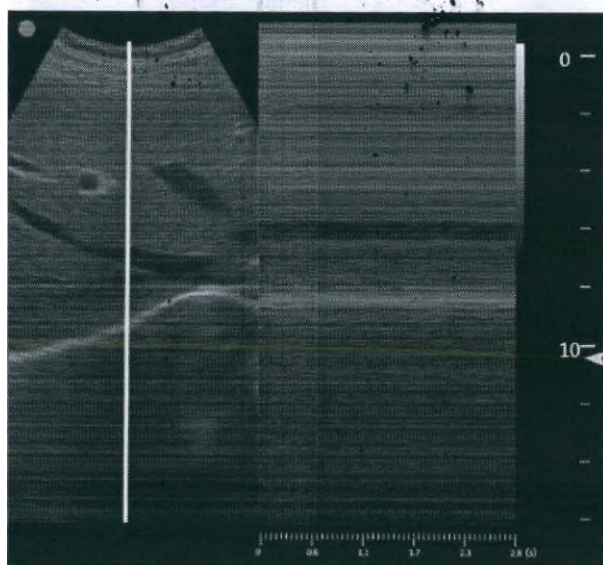


Рис. 8-9 Режим В+М

Нажмите клавиши [Alt + S] или [В/М] для отображения изображения в режиме В/М. В режиме реального времени это изменяет параметры изображения; в режиме паузы включает различные функции измерения.

Функциональное меню такое же, как и в режиме В.

8.1.5 Режим М

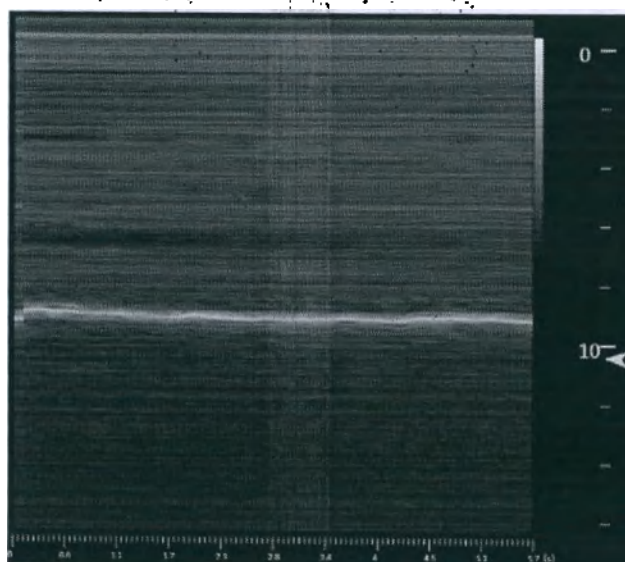


Рис. 8-10 Режим М

Нажмите клавиши [Alt + R] или [В/М] в режиме В+М для отображения изображения в режиме М. В режиме реального времени это изменяет параметры изображения; в режиме паузы включает различные функции измерения.

Функциональное меню такое же, как и в режиме В.

8.1.6 Режим В+С

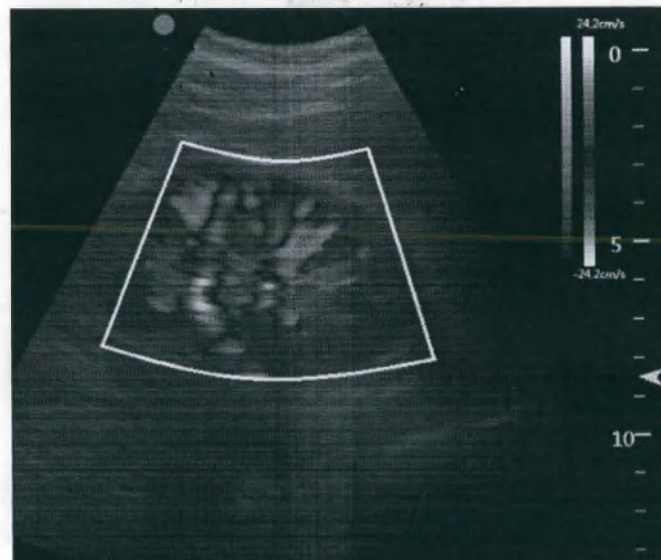


Рис. 8-11 Режим В+С

В режиме В нажмите клавишу [Alt + H] или [CFM], чтобы включить режим отображения изображения В+С, который изменяет параметры изображения в режиме реального времени и включает различные функции измерения в состоянии паузы.

Функциональное меню:

BC Mode	W.Filter 1	Ensize 13	PRF 3 kHz	Threshold 6	Baseline 3
	Speed Low	Freq 2.0 MHz	Noise 4	Persist 3	Map 0

F1, F2	W.Filter, Низкая скорость
F3, F4	Размер, Частота
F5, F6	PRF, Шум
F7, F8	Порог, стойкость
F9, F10	Базовая линия, Карта

8.1.7 Режим B+D

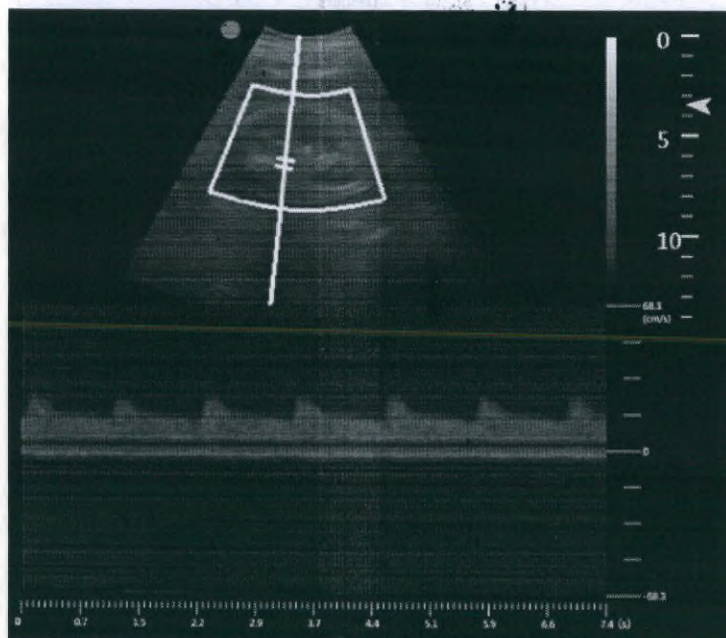


Рис. 8-12 Режим B+D

В режиме В нажмите клавишу [Alt + G] или [PW], чтобы включить режим отображения изображения B+D, который изменяет параметры изображения в режиме реального времени и включает различные функции измерения в состоянии паузы.

Функциональное меню:

BD Mode	Mode Sync Syn	Gate 7	Volume 0	W.Filter 1	Scan Rate Mid
	Freq 2.0 MHz	Triplex sync Close	PRF 3 kHz	ChromaD 0	Baseline 3

F1, F2	Режим синхронизации, Частота
F3, F4	Шлюз, Триплексная синхронизация
F5, F6	Объем, PRF
F7, F8	W.Filter, ChromaD
F9, F10	Скорость сканирования, Базовая линия

8.1.8 Режим B+C+D

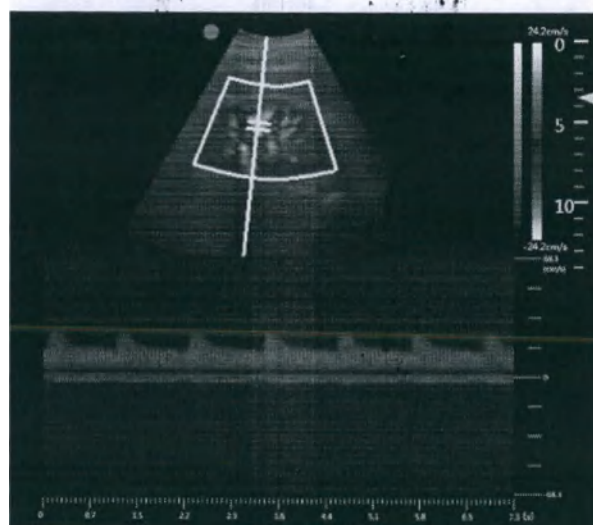


Рис. 8-13 Режим B+C+D

Нажмите [Alt + G] или [PW] в режиме C для отображения режима B+C+D. Возможно редактирование параметров в реальном времени. В состоянии паузы возможно выполнение функции измерения.

Функциональное меню такое же, как и в режиме B+D.

8.2 Общие измерения и расчеты

8.2.1 B, 2B Общие измерения

Диапазон и точность измерений параметров: угла, объема, частоты сердечных сокращений и времени.

Наименование	Точность измерения	Диапазон измерений
Угол	$\pm 18^\circ$	$0^\circ \leq \text{Угол} < 180^\circ$
Объем	$\pm 0.02874 \text{ m}^3$	$0 < \text{Объем} < 0.14137 \text{ m}^3$
Частота сердечных сокращений	$\pm 1 \text{ уд/мин}$	$40 \text{ уд/мин} < \text{Частота сердечных сокращений}$
Время	$\pm 0.575 \text{ s}$	$0 \text{ s} < \text{Время} < 11.5 \text{ s}$



Рис. 8-14 В/2В Общие измерения

3.2.1.1 Измерение угла



Рис. 8-15 Схема измерения угла

Процедуры:

1. В состоянии паузы нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения; Затем с помощью трекбола переместите курсор на пункт "Угол" в разделе "Измерение C"; нажмите клавишу [Ввод] и подождите, пока появится курсор "+" в зоне изображения и система войдет в состояние измерения угла.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в точку A; нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в точку O; нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в точку C; нажмите клавишу

[Ввод] для фиксации.

5. Таким образом, рассчитайте включенный угол АОС (между сегментом ОА и ОС).
6. Повторите шаги 1-4, чтобы провести еще одно измерение.
Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить отметки измерения.
Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.1.2 Измерение объема

Клинически для определения объема часто используется трехкоординатный метод, формула расчета выглядит следующим образом:

$$\text{Объем} = \frac{\pi}{6} \text{ длина} \times \text{ширина} \times \text{высота}$$

Расчет требует измерения трех параметров (длины, ширины и высоты) или площади и расстояния на основе ультразвукового изображения продольного и поперечного сечения.

В режиме В сначала нажмите [Alt + M], чтобы отобразить левое из двух изображений в режиме В, и просканируйте пациента, чтобы получить изображение поперечного (или продольного) сечения; затем нажмите [Alt + N], чтобы активировать правое из двух изображений в режиме В, и просканируйте пациента, чтобы получить изображение продольного (или поперечного) сечения; заморозить изображение.

Этот алгоритм применим для измерения объема органов эллипса путем измерения площади и расстояния.

Процедуры:

1. В состоянии паузы нажмите кнопку [Измерение], чтобы открыть меню измерений; с помощью трекбола переместите курсор к пункту "Объем"; нажмите кнопку [Ввод], в результате чего в зоне визуализации появится курсор «+» и система войдет в состояние измерения объема.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора на один конец оси эллипса; нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора на другой конец оси эллипса; нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
4. Используйте трекбол для изменения длины другой оси.
5. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальную точку расстояния; нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
6. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечную точку

расстояния; нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.

Повторите шаги 1-6, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить отметки измерения

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.2 Общее измерение B+M, M



Рис. 8-16 Общее измерение B+M, M

8.2.2.1 Измерение частоты сердечных сокращений

Для повышения точности измерений эта система требует измерения нескольких циклов сердцебиения и расчета их среднего значения. Начальная точка измерения означает начальные точки двух циклов сердцебиения, а конечная точка измерения означает конечные точки двух циклов сердцебиения.

Процедуры:

1. Используйте трекбол для перемещения курсора в пункт "HR"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.

Повторите шаги 2 и 3, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и метки измерений.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.2.2 Измерение скорости клапана

Эта система вычисляет скорость клапана (наклон) путем деления измеренной разности глубины (расстояния) органов в режиме В|М на интервал времени. Разная глубина органов (расстояние) выражается в миллиметрах; интервал времени выражается в секундах; результат выражается в миллиметрах в секунду.

Если временной интервал приближается к нулю или значение SL слишком велико, результат будет отображаться как "0".

Процедуры:

1. В состоянии паузы в режиме В|М или М нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения; с помощью трекбола переместите курсор на пункт "Vel"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.

Повторите процедуры 2 и 3, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и метки измерений.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.3 Общее измерение PW



Рис. 8-17 Общее измерение PW

8.2.3.1 Измерение времени

Измерение временного интервала между двумя точками на ультразвуковом доплеровском изображении.

Процедуры:

1. В состоянии паузы в режиме PW нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения.
2. С помощью трекбола переместите курсор на пункт "ET"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
5. После расчета результат отобразится в нижней части зоны визуализации.

Повторите шаги 2 и 4, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и символ измерения.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из

состояния измерения.

8.2.3.2 Измерение частоты сердечных сокращений

Измерение временного интервала между двумя циклами сердцебиения на ультразвуковом доплеровском изображении и расчет частоты сердечных сокращений.

Процедуры:

1. В состоянии паузы в режиме PW нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в пункт "HR"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
5. После расчета результат отобразится в зоне визуализации. Повторите шаги 2 и 4, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и метки измерений.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.3.3 Измерение скорости

Измерение скорости и перепада давления в некоторой точке доплеровского частотного спектра на ультразвуковом доплеровском изображении.

Процедуры:

1. В состоянии паузы в режиме PW нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в пункт "Vel"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечную точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
5. После расчета результат отобразится в зоне визуализации. Повторите шаги 2-4, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и метки измерений.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из

состояния измерения.

8.2.3.4 Измерение ускорения

Измерение скоростей и временных интервалов в двух точках на ультразвуковом доплеровском изображении для расчета дифференциальной скорости и ускорения.

Процедуры:

1. В состоянии паузы и в режиме PW нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в пункт "ACC"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальные точки и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечные точки и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
5. После расчета результат отобразится в нижней части зоны визуализации.

Повторите шаги 2-4, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и метки измерений.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.3.5 Общие измерения

Элементы измерения:

PS: пиковая систолическая скорость, а именно максимальная скорость эритроцитов в объеме образца.

ED: конечная диастолическая скорость, а именно конечная диастолическая скорость потока.

TAMAX: средняя скорость потока максимального частотного спектра.

RI: индекс сопротивления, $RI = RI = (PS(m/c) - ED(m/c)) / PS(m/c)$.

PPG: пиковый перепад давления, приращение давления, соответствующее пиковой систолической скорости, $PPG (mm\ rt. st.) = 4 \times PS (m/c) \cdot 2$.

Процедуры:

1. В состоянии паузы в режиме PW нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения.
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в измеряемую точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации PS.
3. Используйте трекбол для перемещения курсора в измеряемую точку и

- нажмите клавишу [Ввод] для фиксации MD.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в измеряемую точку и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации ED.
 5. После расчета результат отобразится в зоне визуализации. Повторите шаги 2-4, чтобы провести еще одно измерение.
- Нажмите клавишу [Очистить], чтобы удалить данные и метки измерений.
- Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.2.3.6 Допплеровский след

Элементы измерения:

PS: пиковая систолическая скорость, а именно максимальная скорость эритроцитов в объеме образца.

ED: конечная диастолическая скорость, а именно скорость потока в конце циклов сердцебиения.

TAMAX: средняя скорость потока максимального частотного спектра.

RI: индекс сопротивления; $RI = [(PS(m/c) - ED(m/c)) / PS(m/c)]$.

PPG: пиковый перепад давления, приращение давления, соответствующее пиковой систолической скорости, $PPG (mm\ rt. st.) = 4 \times PS(m/c)2$.

Процедуры:

1. В состоянии паузы в режиме PW нажмите клавишу [Измерение], чтобы открыть меню измерения:
2. Используйте трекбол для перемещения курсора в пункт "Trace"; нажмите клавишу [Ввод] для входа в состояние измерения.
3. Переместите трекбол на траекторию вдоль частотной волны.
4. Используйте трекбол для перемещения курсора в начальные точки, которые необходимо измерить, и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
5. Используйте трекбол для перемещения курсора в конечные точки, которые необходимо измерить, и нажмите клавишу [Ввод] для фиксации.
6. После расчета результат отобразится в зоне визуализации. Повторите шаги 2-5, чтобы провести еще одно измерение.

Нажмите клавишу [Очистить]; чтобы удалить данные и метки измерений.

Во время измерения оператор может нажать клавишу [Пауза] для выхода из состояния измерения.

8.3 Специальные измерения и расчеты

8.3.1 Акушерские измерения

8.3.1.1 Меню измерений

С помощью трекбола переместите курсор на пункт “Другое” в меню измерения. Выберите “Акушерские измерения на раннем сроке” для входа в меню измерений.

8.3.1.2 Меню акушерских измерений на раннем сроке

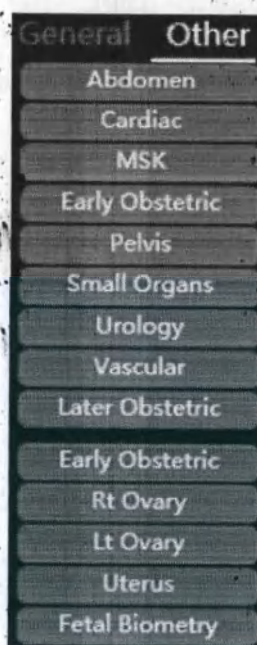


Рис. 8-18 Акушерские измерения на раннем сроке

Выберите “Правый яичник” для входа в меню измерения правого яичника.

Выберите “Левый яичник” для входа в меню измерения левого яичника.

Выберите “Матка” для входа в меню измерения матки.

Выберите “Биометрия плода” для входа в меню измерения биометрии плода.



Рис. 8-19 Правый яичник

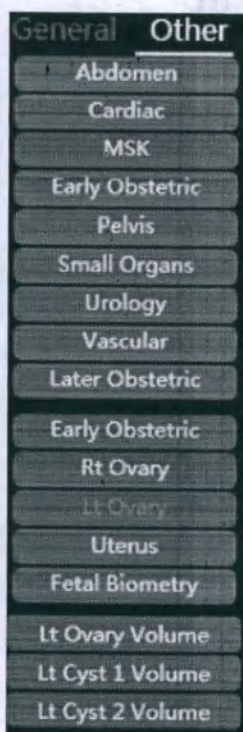


Рис. 8-20 Левый яичник

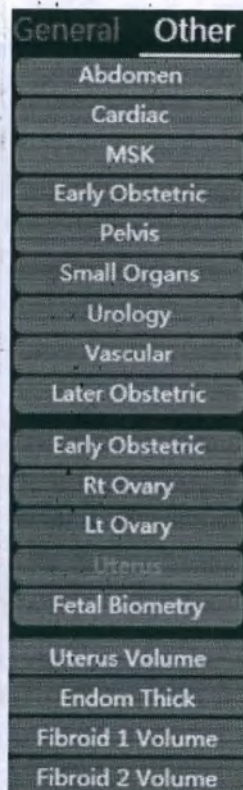


Рис. 8-21 Матка

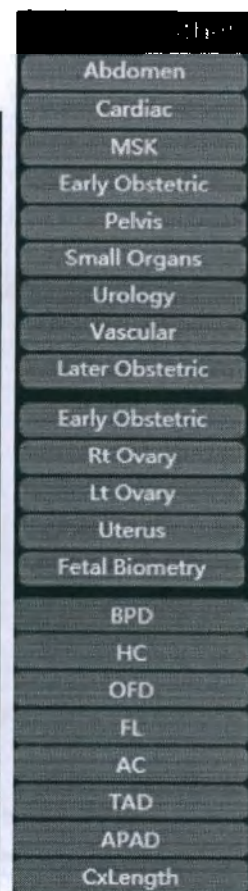


Рис. 8-22 Биометрия плода

8.3.1.3 Меню акушерских измерений на более поздних сроках
 Выберите "Биометрия плода" для входа в меню измерения биометрии плода.
 Выберите "Трубчатые кости" для входа в меню измерения трубчатых костей.
 Выберите "AFI" для входа в меню измерения индекса амниотической жидкости.

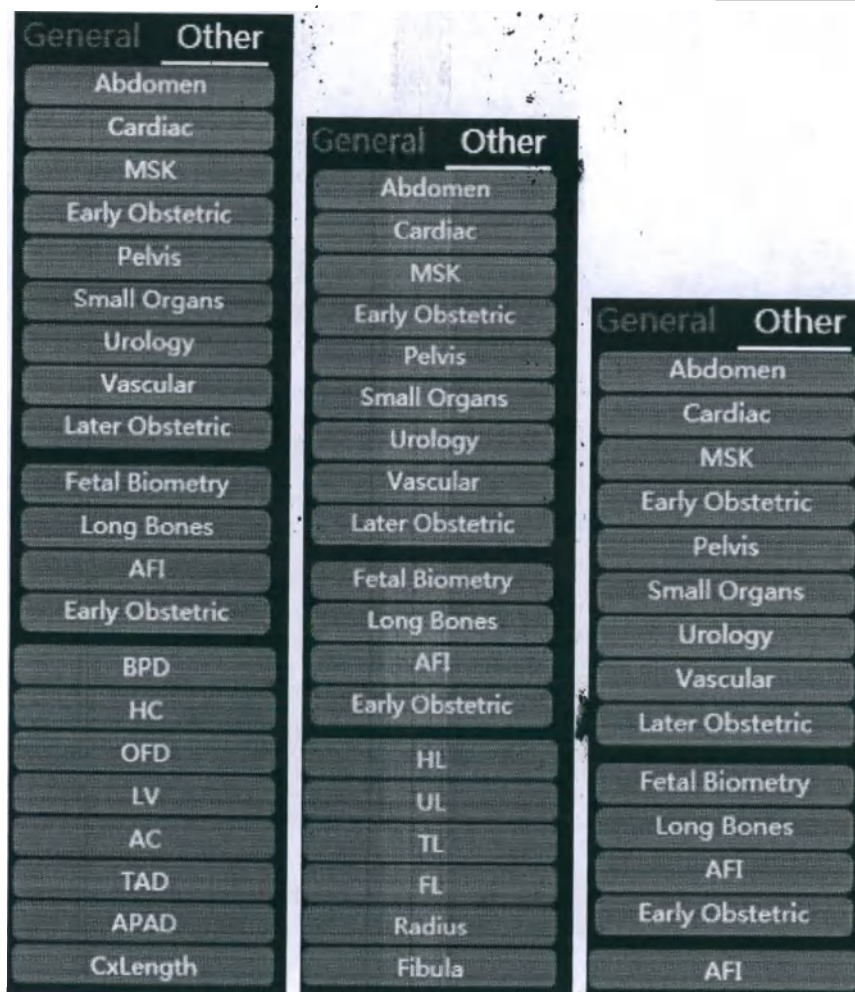


Рис. 8-23 Биометрия плода

Рис. 8-24 Трубочные кости

Рис. 8-25 Индекс амниотической жидкости AFI

8.3.2 Введение в акушерство

Основные элементы измерения:

1. Выбор версии базы данных по умолчанию
2. Редактирование пользовательской базы данных
3. Расчет гестационного возраста и ожидаемой даты родов
4. Расчет веса плода
5. Расчет гестационного возраста и ожидаемой даты родов по данным последнего менструального цикла
6. Расчет гестационного возраста и ожидаемой даты родов по данным базальной температуры тела
7. Оценка физиологии плода
8. Кривая роста плода

8.3.2.1 Выбор базы данных по умолчанию.

Система предоставляет четыре вида версий базы данных акушерства для расчета гестационного возраста:

- Азиатская версия (Азия), европейская версия (Европа), американская версия (Америка) всего три версии фиксированной базы данных;
- Одна редактируемая версия базы данных (пользовательская);
- Для каждой акушерской версии такие параметры, как плодное яйцо (GS), бипариетальный размер головки (BPD), теменно-копчиковая длина (CRL), длина бедра (FL), длина плечевой кости (HL), поперечный размер живота (TAD), длина позвоночника (LV), лобно-затылочный размер (OFD), окружность живота (AC), окружность головы (HC) могут использоваться для определения срока беременности и родов.

Версия формы Элемент измерения	Азия	Европа	Америка	Пользовательская версия
GS	Токио	Хансман	Ремпен	Китай
BPD	Токио	Хедлок	Мерц	Китай
CRL	Токио	Хедлок	Ремпен	Китай
FL	Токио	Хедлок	Мерц	Китай
HL	Осака	Джинти	Джинти	Осака
TAD	Хансман	Мерц	Эриксен	Хансман
LV	Токио	Токио	Токио	Токио
OFD	Корея	Хансман	Читти	Корея
Переменный ток	Синодзука	Хедлок	Мерц	Синодзука
HC	Корея	Хедлок	Мерц	Корея

8.3.2.1.1 Редактирование пользовательской базы данных

База данных может быть отредактирована пользователем.

Внимание:

Редактируемая база данных (UserCustom) использует статистические данные, применимые к населению Китая. Не вносите какие-либо корректировки без более точной статистики.

8.3.2.1.2 Расчет гестационного возраста и ожидаемой даты родов

Недели беременности и дата родов могут быть рассчитаны по акушерскому листу для измерения.

Такие параметры, как плодное яйцо (GS), бипариетальный размер головки

(BPD), теменно-копчиковая длина (CRL), длина бедра (FL), длина плечевой кости (HL), поперечный размер живота (TAD), длина позвонка (LV), лобно-затылочный размер (OFD), толщина воротникового пространства (NT) берутся для измерения расстояния, окружность живота (AC), окружность головы (HC) используется эллипсом для измерения периметра [площади; амниотическая жидкость (AFI) используется для измерения четырех расстояний.

8.3.2.1.3 Оценка веса плода

Пользователь может выполнить измерение AC, BPD, AC, FI или AC, FL, HC, после чего данные будут автоматически сохранены во внутренней памяти, при вызове акушерского заключения, система автоматически покажет рассчитанный результат, полученный методом расчета нескольких параметров в отчете.

8.3.2.1.4 Расчет гестационного возраста и ожидаемой даты родов по данным последнего менструального цикла

Общий метод расчета даты родов был представлен в предыдущей главе, посвященной автоматическому расчету гестационного возраста и даты родов с помощью акушерских измерений. Далее представлен метод расчета недель беременности и даты родов, рассчитанных на основе данных последнего менструального цикла.

Что касается метода проявления во время беременности, с точки зрения гинекологии, дата оплодотворения принимается за первый день, весь гестационный период составляет в общей сложности 280 дней, 10 месяцев беременности (28 дней в месяц беременности).

Поскольку каждой беременной женщине нелегко правильно оценить время беременности, для клинического применения акушерства примите дату начала последней менструации в качестве исчисления нулевой недели и нулевой даты, это правильная дата периода родов до 40 недель, нулевой день. У беременной женщины роды наступают в течение 38-42 недель, это является зрелыми родами. Этот метод расчета 28 дней используется в качестве стандарта, поскольку менструальные недели различаются для каждой женщины, поэтому нормально иметь расхождение в 1-2 недели между расчетной датой родов и фактической датой родов.

<По методу расчета по последней менструации

$EDC(LMP) = LMP + 280(\text{дней})$

(LMP: Дата последнего менструального цикла, что означает первый день последней менструации)

(EDC: Предполагаемая дата родов)

Процедуры:

Переместите трекбол для выбора страницы акушерского заключения "Основная информация", нажмите кнопку раскрывающегося списка в поле ввода LMP

(Дата последнего менструального цикла), выберите дату, затем щелкните поле ввода после “GA”, в нем появится предполагаемый гестационный возраст.



Рис. 8-26 Диалоговое окно выбора даты

8.3.2.1.5 Расчет гестационного возраста и ожидаемой даты родов по данным базальной температуры тела

<Метод расчета, начиная с даты овуляции>

Предполагаемая дата родов = дата овуляции + 266 (дней)

Поскольку сложно определить точную дату овуляции, обычно датой овуляции определяется дата перехода от низкой температуры к высокой температуре при базальной температуре тела, т. е.

EDC (BBT) = BBT + 266 (дней)

(BBT: Базальная температура тела)

Процедуры:

Переместите трекбол для выбора страницы акушерского заключения “Основная информация”, нажмите кнопку раскрывающегося списка в поле ввода BBT (Базальная температура тела), выберите дату, затем щелкните поле ввода после “GA”, в нем появится предполагаемый гестационный возраст.

8.3.2.1.6 Биофизическая оценка плода

Для биофизической оценки плода существует два вида распространенных способов оценки:

Метод оценки по шкале Мэннинга — За каждую биофизическую вариацию ставьте 2 балла за обычный результат и 0 балл за исключительный. Наблюдайте за следующими параметрами в течение 30 минут: 1. Дыхание плода; 2. Движение плода; 3. Мышечный тонус плода; 4. Частота сердечных сокращений плода; 5. Объем околоплодной жидкости

Метод оценки по шкале Винцилеоса — балл “0”, “1”, “2” для каждой биофизического параметра.

1. Наблюдайте за частотой сердечных сокращений плода в течение 20 минут; Наблюдайте за следующими параметрами в течение 30 минут: 2. Ускорение; 3. Дыхание плода; 4. Мышечный тонус плода; 5. Объем околоплодной жидкости; 6.

Зрелость плаценты.

В клинической медицине широко используется метод оценки по шкале Апгар для оценки состояния новорожденных, который включает в себя следующие пять параметров:

1. Окраска кожного покрова: Оценка соотношения между кровью и кислородом для легких у новорожденных. 2 балла – розовая окраска всего тела и конечностей, 1 балл – розовая окраска тела и синюшная окраска конечностей, 0 баллов – генерализованная бледность или генерализованный цианоз.
2. Частота сердечных сокращений: Оценка интенсивности и ритмичности сердцебиения у новорожденных. 2 балла – хорошее сердцебиение > 100 раз/мин, 1 балл – слабое сердцебиение < 100 раз/мин, 0 баллов – сердцебиение отсутствует.
3. Дыхание: Оценка зрелости центра и легких у новорожденных. 2 балла – нормальное дыхание, 1 балл – нерегулярное дыхание (например: поверхностное, нерегулярное или торопливое и напряженное), 0 баллов – дыхание отсутствует.
4. Мышечный тонус: Оценка мышечного тонуса у новорожденных. 2 балла – выражены активные движения, 1 балл – сниженный мышечный тонус, некоторое сгибание конечностей, 0 баллов – мышечный тонус отсутствует, конечности свисают.
5. Рефлекторная возбудимость: Оценка способности реагировать на внешнее раздражение. 2 балла – реакция в виде движения, кашля, чихания, громкого крика, 1 балл – реакция слабо выражена (grimace, движение), 0 баллов – реакция отсутствует.

Возьмите за основу вышеуказанные 5 параметров, новорожденный считается нормальным, если он получит 10 баллов, новорожденный, получивший 7 баллов и ниже, нуждается в более тщательном наблюдении, новорожденный, получивший 4 балла и ниже, нуждается в более пристальном наблюдении, большинство новорожденных получают баллы между 7-10, врач проводит соответствующее лечение в соответствии с полученными баллами ребенка. После очистки дыхательных путей и вдоха кислорода, новорожденному вскоре становится лучше.

Клинические значения: Высокий или низкий балл плода в высокой степени коррелируется с баллом по шкале Апгар для новорожденных, беспокойством плода, дородовой и перинатальной смертностью. Чем ниже балл, тем выше вероятность таких факторов. Когда все оцененные параметры являются нормальными, “10” баллов соответствует физиологии плода, перинатальная смертность равна 0; и наоборот, если все параметры ненормальны, оценка физиологии плода равна “0” баллов, смертность плода составляет 40%.

- Движения плода;
- Мышечный тонус плода;
- Дыхание плода;
- Объем околоплодной жидкости;
- Испытание на отсутствие напряжения;
- Оценка плаценты.

Переместите трекбол для выбора страницы акушерского заключения "Расчеты", нажмите кнопку раскрывающегося списка в поле ввода "Движения плода", выберите необходимый балл, затем повторите действие для других параметров.

Кривая роста плода отображается на странице кривой роста акушерского заключения.

После входа на страницу акушерского заключения “OB Trend” нажмите десять пунктов GS, BPD, CRL, FL, HL, TAD, LV, OFD, AC и HC, которые относятся к десяти соответствующим кривым роста.

[illegible]

Рис. 8-27 Кардиологические измерения

8.4 Настройки параметров ультразвукового изображения

Нажатие [F5] на клавиатуре ПК для отображения меню настройки параметров ультразвукового изображения:

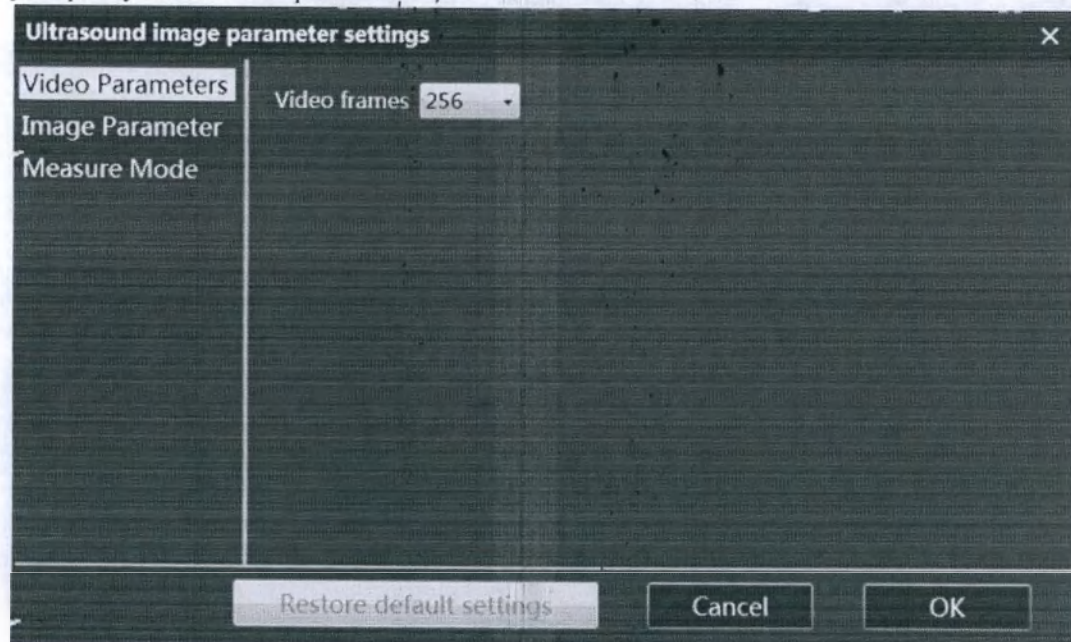


Рис. 8-28 Параметр видео

Используйте трекбол и нажмите кнопку [Ввод], чтобы задать параметр видео. Выберите “Параметр изображения”, чтобы отобразить меню настройки параметров изображения:

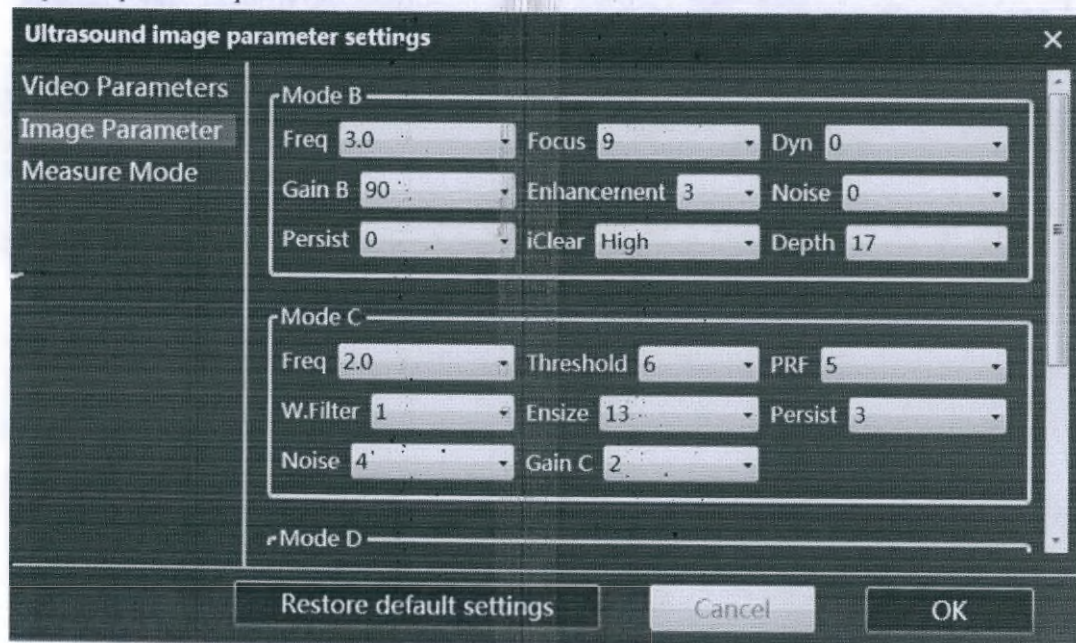


Рис. 8-29 Установка значения параметра 1 по умолчанию

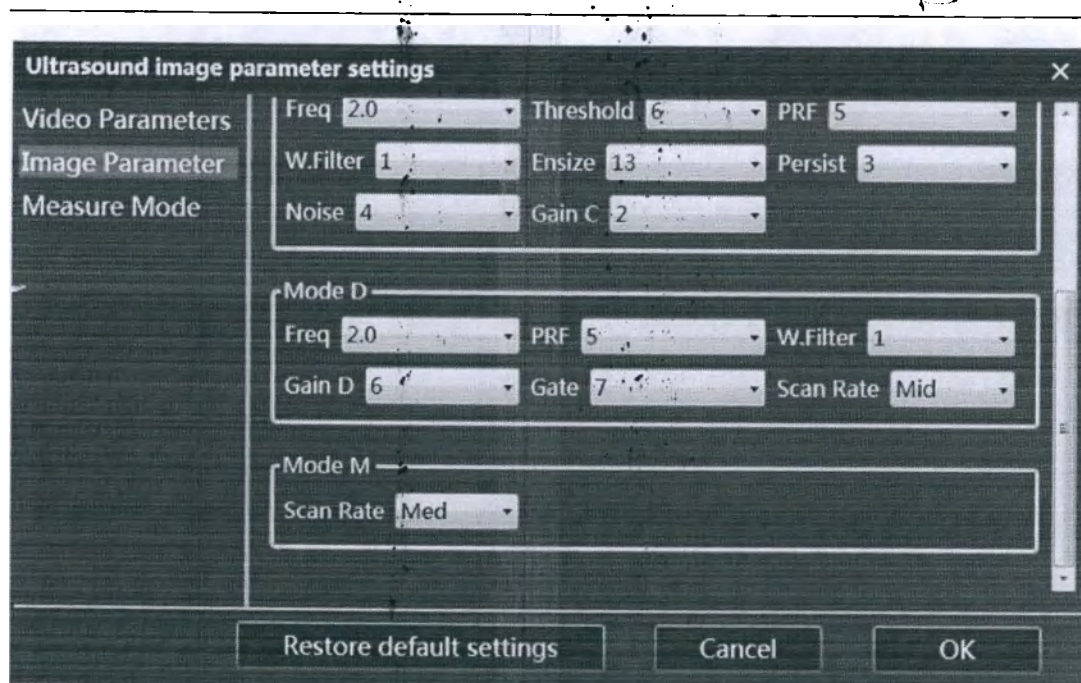


Рис. 8-30 Установка значения параметра 2 по умолчанию

Используйте трекбол и нажмите кнопку [Ввод], чтобы установить значение параметров по умолчанию.

8.5 Печать отчета

8.5.1 Сохранение/ доступ к изображению

При необходимости сохраните ультразвуковое изображение. Для этого нажмите кнопку "Снимок" в интерфейсе ультразвукового исследования, чтобы автоматически сохранить текущее ультразвуковое изображение, как показано на рис. 8-31.



Рис. 8-31 Сохранение ультразвукового изображения

Сохраненное изображение появится в нижней части экрана. Возможно сохранение нескольких последовательных изображений, как показано на рис. 8-32.



Рис. 8-32 Сохранение нескольких ультразвуковых изображений

Если вы хотите получить доступ к любому из сохраненных изображений, дважды щелкните по такому изображению. Изображение появится в середине экрана, как показано на рис. 8-33.



Рис. 8-33 Просмотр выбранного ультразвукового изображения двойным щелчком мыши

8.5.2 Распечатка отчета о сканировании изображений

Распечатка диагностического отчета общего обследования в формате А4 на цветном струйном принтере HP. Пользователь может установить флажок “Отчет” и выбрать изображение, которое будет добавлено в диагностический отчет. Отчет должен содержать 1-4 ультразвуковых изображения и место для ввода врачом “Комментария”, как показано на рис. 8-34.

В интерфейсе сканирования ультразвуковой визуализации нажмите кнопку “Печать”, чтобы распечатать отчет об ультразвуковом исследовании. В следующем абзаце будет описан процесс печати.

1. Сначала проверьте наличие бумаги в принтере и исправность принтера. Распечатка доступна только в том случае, если принтер исправен.

- 1) Индикация исправного состояния. Зеленая лампочка на выключателе питания продолжает гореть.
- 2) Признак неисправного состояния. Загораются контрольная лампочка состояния чернил в принтере и контрольная лампочка «Восстановление» или мигает контрольная лампочка «Электропитание».
- 3) В таком случае устраните неисправности перед началом печати. См. дополнительные сведения в Руководстве пользователя принтера HP.
2. Нажмите кнопку “Печать” в интерфейсе ультразвукового исследования изображений. Дождитесь появления всплывающего диалогового окна.
3. Принтер начнет печать диагностического отчета. Пользователь может выполнять другие операции после закрытия диалогового окна.
4. Принтер экспортирует распечатанный отчет. К тому времени печать будет завершена. Процесс занимает около 2 минут.

⚠ Предупреждение: Не подключайте и не отсоединяйте кабель питания и сигнальный кабель работающего принтера. В противном случае это может привести к повреждению или неисправности системы и принтера.

Next (Enter)
Return (Esc)

HISKY
 Examination Report

Name Amy		Age/D.O.B. 1995/6/19	
Height(cm) 165	Weight(kg) 50	Gender F	EMI 184
Referring Clinic			
Physician		ID: 3	

[1]
[2]



For reference only. Please consult your physician for further diagnosis.

Time 2020/06/19 14:42:58
Office
Operator*



Рис. 8-34 Отчет об ультразвуковом изображении

8.5.3 Сохранение отчета

Нажмите кнопку "Сохранить"  в интерфейсе отчета, чтобы сохранить отчет. Выберите путь экспорта во всплывающем диалоговом окне, как показано на рис. 8-35, введите имя файла и нажмите кнопку "Сохранить", чтобы завершить сохранение отчета. Формат отчета – JPG.

 **Подсказка:** Вы можете сохранить отчет на локальный диск, внешний USB-накопитель или внешний мобильный жесткий диск.

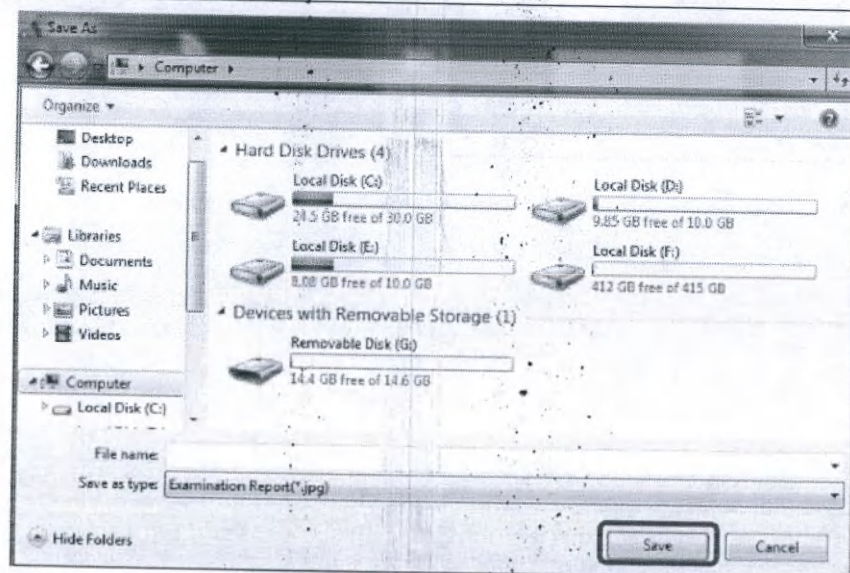


Рис. 8-35 Сохранение отчета

8.6 Работа с общими кнопками



[Настр.]

Нажмите на кнопку и перейдите к параметру, который необходимо настроить. Индикатор показывает, что функция выбрана. Вы можете настроить такие параметры, как Глубина, Фокусировка и Масштабирование. Поверните ручку, чтобы отрегулировать соответствующие параметры, по часовой стрелке, чтобы увеличить, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить параметры.



[Меню]

С помощью этой кнопки можно выполнять прокрутку и выбор меню.



[B]

Нажмите эту кнопку, чтобы быстро войти в режим визуализации. Он может обеспечить регулировку усиления, восьмиступенчатый потенциометр усиления также может выполнять функцию регулировки усиления.



[Датчик]

Прокрутите изображения используемого датчика.



[Отмена]

Нажмите клавишу [Отмена] на панели управления или кнопку Отмена на интерфейсе, чтобы отменить текущее обнаружение. Если существует запись обнаружения, система автоматически сохранит результат и выйдет в интерфейс обнаружения. Кнопка "Отмена"; как показано на рис. 8-36.



Рис. 8-36 Кнопка "Отмена"



[Снимок]

Нажмите кнопку [Снимок] на панели управления, чтобы получить снимки ультразвуковых изображений в режиме реального времени. Эффекты моментального снимка, как показано на рис. 8-37.



Рис. 8-37 Эффекты моментального снимка



[Сохранить]

Нажмите кнопку "Сохранить" на панели управления или кнопку "Сохранить" на экране, чтобы сохранить диагностическую информацию и выйти. Кнопка "Сохранить", как показано на рис. 8-38.



Рис. 8-38 Кнопка "Сохранить"



[Вверх]/



[Вниз]

Нажмите кнопки [Вверх] и [Вниз] или кнопки "Вверх" и "Вниз" на интерфейсе, чтобы просмотреть ультразвуковые изображения в реальном времени. Кнопки "Вверх" и "Вниз" показаны на рис. 8-39!

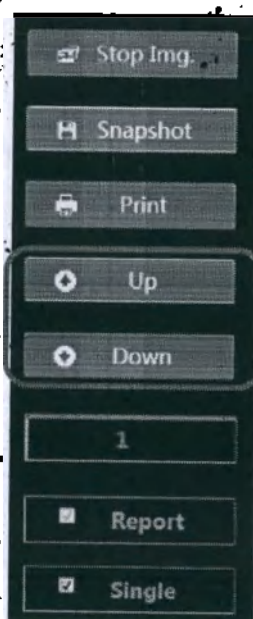


Рис. 8-39 Кнопки “Вверх” и “Вниз”



[Печать]

Нажмите кнопку [Печать] на панели управления или кнопку “Печать” в интерфейсе, чтобы распечатать сохраненные изображения. Кнопка “Печать”, как показано на рис. 8-40.

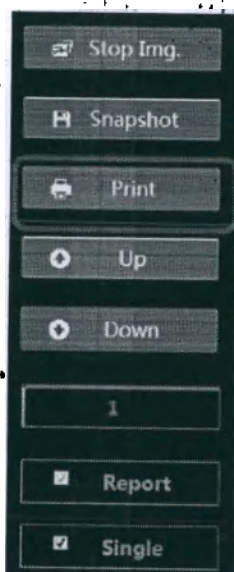


Рис. 8-40 Кнопка “Печать”



[Пауза]

Нажмите кнопку [Пауза] на панели управления, чтобы приостановить/возобновить работу ультразвукового изображения в реальном времени, а затем в интерфейсе отобразится метка паузы, как показано на рис. 8-41.



Рис. 8-41 Метка паузы

Одиночный режим

Установите флажок "Одиночный", как показано на рис. 8-42, чтобы установить одиночный режим, и распечатайте последнее выбранное ультразвуковое изображение. Если не выбрать одиночный режим, система автоматически распечатает два выбранных ультразвуковых изображения.

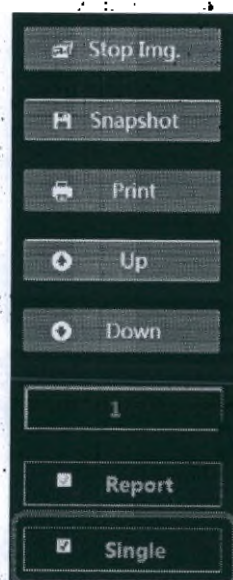


Рис. 8-42 вариант "Одиночный"

Остановка изображения

Кнопка "Остановить изображение" на интерфейсе выполняет разные функции в разных состояниях. Кнопка "Остановить изображение", как показано на рис. 8-43.

- 1) Когда ультразвуковое изображение не является моментальным снимком, функция "Остановить изображение" также выполняет функцию "Снимок".
- 2) Если снимок ультразвукового изображения был сделан с помощью кнопки

«Снимок», нажмите «Остановить изображение», чтобы остановить сканирование изображения и сделать предварительный просмотр снимка с увеличением в реальном времени.

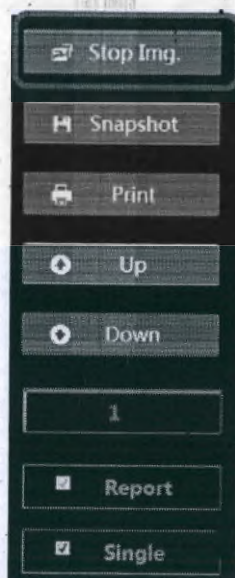


Рис. 8-43 Кнопка «Остановить изображение».

Запуск изображения

В состоянии остановки сканирования нажмите «Запустить изображение» на экране, и система повторно войдет в состояние сканирования изображения. Кнопка «Запустить изображение», как показано на рис. 8-44.

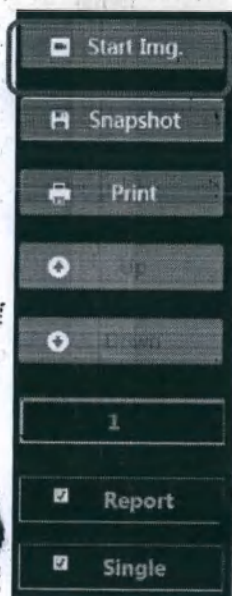


Рис. 8-44 Кнопка «Запустить изображение».



[Очистить]

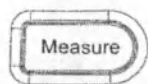
Нажмите кнопку [Очистить] на панели управления, чтобы очистить данные измерения ультразвукового изображения и линии измерения изображения.

Очистка

Нажмите кнопку "Очистить", чтобы перезапустить сканирование изображения. Кнопка "Очистить", как показано на рис. 8-45.



Рис. 8-45 Кнопка "Очистить"



[Измерение]

Отрегулируйте изображение, нажмите кнопку [Пауза] на панели управления, чтобы разморозить изображение, а затем нажмите кнопку [Измерить] на панели управления, чтобы войти в режим измерения.

Глава 9. Работа после использования

9.1 Выключение основного блока

1. Выключите основной блок на панели управления или с помощью кнопки "Выключение" в интерфейсе управления после использования.
2. Выключите монитор.
3. Выключите основное питание.

9.2 Отключение питания

Необходимо выключать источник питания после каждого использования. Пожалуйста, заранее проверьте следующие пункты:

1. Датчики помещены в соответствующий держатель, а кабель находится на стойке.
2. Питание подключенного периферийного оборудования отключено в соответствии с положениями Руководства.

Выключатель питания системы расположен на задней части машины.

9.3 Проверка технического состояния

После каждого использования необходимо проводить профилактический осмотр. Пункты и процедура проверки аналогичны проверке перед использованием.

⚠ Предупреждение: В случае обнаружения каких-либо отклонений свяжитесь с нашим офисом продаж, отделом обслуживания клиентов или агентом.

Глава 10. Акустическая мощность

 **Предупреждение:** Этот раздел основного руководства пользователя относится ко всей системе, включая основной блок, датчики, аксессуары и периферийные устройства. В этом разделе содержится важная информация по безопасности для операторов изделия, касающаяся акустической мощности: того, как контролировать воздействие на пациента с помощью принципа ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием). Также в этом разделе содержится информация о тестировании акустической мощности и отображении выходной мощности в реальном времени. Система в процессе эксплуатации не создает шума. Внимательно прочтите эту информацию перед использованием системы.

10.1 Проблемы, связанные с биологическим воздействием

Диагностическое ультразвуковое исследование признано безопасным. Фактически, сообщений о травмах пациентов, вызванных диагностическим ультразвуком, не поступало.

Нельзя категорически утверждать, что ультразвук на 100% безопасен. Исследования показали, что ультразвук чрезвычайно высокой интенсивности вреден для тканей организма.

За последние несколько лет диагностическая ультразвуковая технология сделала большой шаг вперед. Такой быстрый прогресс вызвал опасения по поводу потенциального риска биологического воздействия при появлении новых приложений или диагностических технологий.

10.2 Заявление о разумном использовании

Хотя нет подтвержденных биологических воздействий на пациентов, вызванных воздействием существующих диагностических ультразвуковых инструментов, существует вероятность того, что такие биологические воздействия могут быть выявлены в будущем. Таким образом, ультразвук следует использовать с осторожностью, чтобы обеспечить медицинскую пользу пациенту. При получении необходимой клинической информации следует избегать высоких уровней воздействия и длительного времени воздействия.

10.3 Принцип ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)

При использовании энергии ультразвука необходимо применять принцип ALARA. Применение принципа ALARA гарантирует, что общий уровень энергии контролируется ниже достаточно низкого уровня, при котором биологическое воздействие не генерируется во время накопления диагностической информации. Полная энергия контролируется выходной мощностью и общим временем излучения. Интенсивность излучения, необходимая для обследования, различается в зависимости от пациента и клинического случая.

Не все исследования могут быть выполнены с чрезвычайно низким уровнем акустической энергии. Контроль акустического уровня на чрезвычайно низком уровне приводит к низкому качеству изображений или недостаточному количеству доплеровских сигналов, что отрицательно сказывается на надежности диагностики. Однако увеличение акустической мощности больше необходимого значения, не всегда способствует повышению качества информации, необходимой для диагностики, а скорее увеличивает риск возникновения биологического воздействия.

Пользователи должны нести ответственность за безопасность пациентов и сознательно использовать ультразвук. Сознательное использование ультразвука означает, что выходная мощность ультразвука должна выбираться на основе ALARA.

Дополнительная информация о концепции ALARA и возможных биологического воздействия ультразвука доступна в документе AIUM (Американский институт ультразвуковой медицины) под названием "Медицинская ультразвуковая безопасность".

10.4 Объяснение MI/TI

10.4.1 Базовая информация о MI и TI

Взаимосвязь различных выходных параметров ультразвука (частота, акустическое давление и интенсивность и т.д.) с биологическим воздействием в настоящее время до конца не изучена. Признано, что два основных механизма могут вызывать биологическое воздействие. Один – это термобиологическое воздействие с поглощением ультразвука тканями, а другой – механический биологическое воздействие, основанное на кавитации. Тепловой индекс (TI) подразумевает относительный индекс повышения температуры за счет термобиологического воздействия, а Механический индекс (MI) подразумевает

относительный индекс механического биологического воздействия. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные условия, поэтому они НЕ учитывают совокупные эффекты общего времени проверки. Модели TI и MI содержат практические упрощения для взаимодействия сложных биологических воздействий. Оператор должен знать, что фактическое повышение температуры в худшем случае может быть в несколько раз выше, чем отображаемое значение TI.

MI (Механический индекс):

Механическое биологическое воздействие является результатом сжатия и декомпрессии изолированных тканей с образованием микропузырьков, которые называются кавитациями.

MI – это индекс, который показывает возможность образования кавитации на основе акустического давления, и значение, в котором пиковое акустическое давление разрежения делится на квадратный корень из частоты. Следовательно, значение MI становится меньше, когда частота повышается или пиковое разреженное акустическое давление понижается, и возникновение кавитации становится затруднительным.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{\sqrt{f_{max}} \times CMI}$$

$$CMI = 1 \text{ (МПа}/\sqrt{\text{МГц}})$$

Для частоты 1 МГц и пикового акустического давления разрежения 1 МПа MI становится равным 1. Можно считать, что MI является одним из порогов генерации кавитации. Особенно важно поддерживать низкое значение MI, когда и газы и мягкие ткани существуют вместе, например, при воздействии на легкие при сканировании сердца и газах кишечника при сканировании брюшной полости.

TI (Тепловой индекс):

TI определяется отношением общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C. Кроме того, поскольку повышение температуры сильно различается в зависимости от структуры тканей, TI делится на три вида: TIS (Тепловой индекс для мягких тканей), TIB (Тепловой индекс костных тканей) и TIC (Тепловой индекс для черепа).

TIS: Тепловой индекс, относящийся к мягким тканям в таких областях, как брюшная полость и область сердца.

TIB: Тепловой индекс для применения в таких областях, как эмбриональный (второй и третий триместр) или неонатальный головной мозг (через родничок),

при котором ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокальная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC: Тепловой индекс для применения в таких областях, как детский и взрослый череп, при котором ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа луча в тело.

Хотя выходная мощность регулируется автоматически для выбранных применений, высокие значения TI следует сводить к минимуму или избегать в акушерстве. Рекомендации WFUMB (Всемирная федерация ультразвука в медицине и биологии) заявляют, что повышение температуры на 4 градуса Цельсия в течение 5 минут или более следует рассматривать как потенциально опасное для эмбриональной ткани.

Чем меньше значения MI/TI, тем ниже биологическое воздействие.

10.4.2 Отображение MI/TI

Значения TI и MI отображаются в режиме реального времени в верхней части экрана. Оператор должен контролировать эти значения индекса во время обследований и следить за тем, чтобы время воздействия и выходные значения поддерживались на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики. Точность отображения составляет 0,1.

При различных условиях эксплуатации, как только возникает ситуация, когда значение MI превышает 1,0, начальная точка отображения значений MI равна 0,4.

Таким же образом, как только возникает ситуация, когда значение TI превышает 1,0, будет отображаться значение TI, а начальная точка равна 0,4. Вы можете указать, какой элемент TI должен отображаться в настройках.

Примечание: Если значение MI или TI превышает 1,0, вы должны быть осторожны, соблюдая принцип ALARA.

10.5 Управление акустической мощностью

Квалифицированный оператор может использовать системные элементы управления для ограничения мощности ультразвука и регулировки качества изображений. Существует три категории системных элементов управления в отношении мощности. Это элементы управления, которые оказывают прямое влияние на мощность, элементы управления, которые косвенно управляют мощностью, и элементы управления, которые являются элементами управления приемником.

Прямое управление:

При необходимости можно управлять акустической мощностью с помощью элемента управления «Быстрое меню» на панели управления. В этом случае

максимальное значение акустической мощности никогда не превышает MI 1,9, TI 6 и ISPTA.3 720 МВт/см² в любом режиме работы.

Косвенное управление:

Элементами управления, которые косвенно влияют на мощность, являются многие параметры изображения. Это режимы работы, частота, положение фокусной точки, глубина изображения и частота следования импульсов (PRF).

Режим работы определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим или несканирующим. Термобиологическое воздействие тесно связано с режимом M, доплеровским и цветовым режимами.

Акустическое затухание ткани напрямую связано с частотой преобразователя.

Фокусная точка связана с активной апертурой преобразователя и шириной луча.

Чем выше PRF (частота следования импульсов), тем больше выходных импульсов возникает за определенный период времени.

Элементы управления приемником:

Элементы управления приемником (например, усиление, динамический диапазон, постобработка изображения и т.д.) не влияют на мощность. Эти элементы управления следует использовать, когда это возможно, для улучшения качества изображения перед использованием элементов управления, которые прямо или косвенно влияют на мощность.

10.6 Пределы акустической мощности

В соответствии с требованиями FDA Track 3, подход с понижением (или ослаблением) номинальных характеристик был включен в пределы акустической мощности FDA, как указано ниже. Ожидается, что максимальный уровень акустической мощности любого преобразователя в любом рабочем режиме будет ниже этих пределов.

Пределы максимальной акустической мощности FDA для Track 3 (Ослабленные значения)

Применение	$I_{\text{срта.3}}$ (МВт/см ²)	$I_{\text{срта.3}}$ (Вт/см ²)	MI
Области (кроме глаз)	720	≤ 190	или ≤ 1,9

Глава 11. Обслуживание системы

11.1 Техническое обслуживание датчика

⚠ Предупреждение: Не проводите техническое обслуживание датчика, пока им пользуется пациент.

11.1.1 Меры предосторожности

Степень защиты датчика для сканирования фиброза: IPX4.

Степень защиты датчика изображения: IPX4.

Примечание:

1. *Защита датчиков. Не ударяйте по датчикам и не допускайте их падения.*
2. *Используйте признанный гель для УЗИ.*
3. *Не подключайте и не отсоединяйте датчики во время работы.*
4. *Не сгибайте и не тяните за кабель датчика, кабель питания и другие элементы.*
5. *Не допускайте контакта датчиков с растворителем для краски, окисью этилена или другими органическими растворителями.*
6. *Метод и процедура очистки должны соответствовать инструкции.*
7. *Периодически проверяйте кабель датчика, розетку и область акустического окна.*
8. *Выключите и отключите питание перед подключением или отсоединением датчика.*
9. *Не роняйте датчик на пол; или на твердый предмет, избегайте столкновения с акустическим окном датчика, чтобы не повредить его.*
10. *Поместите датчик в держатель датчиков, когда он не используется.*
11. *Не подвергайте датчик внешнему нагреванию.*
12. *Не сгибайте и не растягивайте кабель датчика, иначе это может привести к разрыву внутреннего соединения.*
13. *Используйте только связующий агент на головке датчика, очистите датчик после использования.*
14. *Датчик для сканирования фиброза рекомендуется обслуживать, калибровать или заменять после многократного использования, чтобы избежать отклонения измерений.*
15. *Не поворачивайте звуковую головку датчика для сканирования фиброза.*
16. *Нажимайте на звуковую головку датчика для сканирования фиброза только во время обследования. Внутри датчика находятся чувствительные к давлению компоненты. Вы можете повредить датчик, если надавите слишком сильно.*

11.1.2 Хранение

1. Размещайте датчики в чистых и сухих условиях вдали от прямых солнечных лучей.
2. Храните датчики при температуре от -5°C до $+40^{\circ}\text{C}$. Не помещайте датчики в условия высокого давления или вакуума.
3. Обращайтесь с датчиками осторожно и не допускайте их повреждения во время хранения.
4. Храните датчики в футляре для датчиков во время транспортировки или когда они не используются.

11.1.3 Очистка и дезинфекция

⚠ Предупреждение: Не погружайте разъем датчик в жидкость, такую как вода или дезинфицирующее средство. Погружение может привести к поражению электрическим током или неисправности.

⚠ Внимание:

1. Во время чистки аппарата и датчиков следует соблюдать осторожность, чтобы не повредить важные знаки, показывающие такую информацию, как "Модель аппарата", "Серийный номер аппарата", "Модель и серийный номер монитора", "Серийный номер датчика" и "Дата производства" на датчиках.
2. При выполнении очистки и дезинфекции датчика для предотвращения инфекции надевайте стерильные перчатки.
3. После дезинфекции тщательно промойте датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химических веществ. Остатки химических веществ на датчике могут быть вредны для человеческого организма.
4. Компания HISKY не гарантирует эффективность дезинфицирующего и стерилизационного раствора. Свяжитесь с соответствующими производителями для получения более подробной информации.
5. Если вы используете поставляемый раствор, обратите внимание на период использования раствора, убедитесь, что срок его действия не истек.
6. Определите степень дезинфекции в зависимости от типа ткани, контактирующей во время использования.
7. В соответствии с клиническим применением датчика для определения соответствующей концентрации и времени очистки. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с инструкциями на этикетке дезинфицирующего средства.
8. Датчик для сканирования фиброза не герметичен, не используйте воду.

замачивание, пар и другие способы очистки и дезинфекции, которые могут вызвать утечку дезинфицирующего средства во внутреннюю систему и повреждение датчика.

9. Не используйте для чистки монитора чистящие средства для стекол на углеводородной основе.

Примечание:

1. После обследования тщательно вытрите гель для УЗИ. В противном случае гель для УЗИ может затвердеть и ухудшить качество изображения датчика.
2. НЕ допускайте перегрева датчика (более 55°C) во время чистки и дезинфекции. Высокая температура может привести к деформации или повреждению датчика.
3. Не используйте автоклав, ультрафиолетовые лучи, гамма-лучи, методы газовой, паровой или тепловой стерилизации для дезинфекции датчика, в противном случае это может привести к серьезным повреждениям.
4. Не используйте йод, ртуть или органический хлорид ртути, органические растворители, надуксусную кислоту, кислотный раствор, щелочной раствор для очистки датчика.
5. Использование катионных поверхностно-активных веществ, таких как бензалкония бромид, ацетат, хлоргексидин, поли (гексаметилен бигуанид) гидрохлорид, не рекомендуются. Не рекомендуется использовать наносеребро неорганических антимикробных средств и этиленгликоль с токсичностью, чтобы не влиять на проникаемость ультразвука. Запрещается использование дезинфицирующего геля, содержащего целлюлозу.

11.1.3.1 Очистка и дезинфекция датчика визуализации

1. Надевайте стерильные перчатки, чтобы предотвратить заражение.
2. Удалите весь связывающий гель с датчика, протерев его стерильной тканью или марлей.
3. Протрите поверхности 75%-ным медицинским спиртом.
4. Высушите датчик с помощью стерильной ткани или марли. Не сушите датчик, нагревая его.

11.1.3.2 Очистка датчика для сканирования фиброза

1. Надевайте стерильные перчатки, чтобы предотвратить заражение.
2. Удалите весь связывающий гель с датчика, протерев его стерильной тканью или марлей.
3. Протрите поверхности 75%-ным медицинским спиртом.
4. Высушите датчик с помощью стерильной ткани или марли. Не сушите

датчик, нагревая его.

11.1.3.3 Очистка трекбола

1. Выключите систему и отсоедините кабель питания из розетки.
2. Поместите пальцы на направляющую точку стопорного кольца.
3. Плавное поверните стопорное кольцо против часовой стрелки.
4. Снимите стопорное кольцо и направляющий шарик с клавиатуры.
5. Удалите масло и пыль с направляющего шарика сухой тканью.
6. Удалите масло и пыль со стопорного кольца ватным тампоном.

11.1.3.4 Очистка панели управления

1. Протрите поверхность панели управления безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством.
2. Протрите кнопки и клавиатуру ватным тампоном.
3. Удалите твердые частицы между кнопками зубочисткой.
4. Удалите влагу сухой мягкой тканью и дайте твердым поверхностям полностью высохнуть на воздухе.

Примечание: Не проливайте воду или другую жидкость на систему во время очистки.

11.1.3.5 Очистка ножного переключателя

1. Протрите поверхность ножного переключателя безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством.
2. После очистки вытрите поверхность чистой безворсовой тканью.

11.1.3.6 Очистка кабеля

1. Протрите поверхность кабелей безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством.
2. После очистки вытрите поверхность чистой безворсовой тканью.

11.1.3.7 Очистка основного блока

1. Выключите систему.
2. Отключите питание.
3. Протрите поверхность основного блока безворсовой тканью. Или вы можете использовать безворсовую ткань, слегка смоченную мягким моющим средством.
4. После очистки вытрите поверхность чистой безворсовой тканью.

Примечание: Не проливайте воду или другую жидкость на основной блок.

степень защиты основного блока IPX0.

11.2 Техническое обслуживание основного блока

△ Предупреждение:

- 1. Перед очисткой системы необходимо выключить источник питания и отсоединить кабель питания от розетки. При очистке системы под напряжением возникает опасность поражения электрическим током.*
- 2. Не проводите техническое обслуживание основного блока, пока им пользуется пациент.*

11.2.1 Меры предосторожности

1. Обеспечьте хорошие рабочие условия и содержите оборудование в чистоте.
2. Перезапустите основной блок по крайней мере через 5 секунд после остановки.
3. Обеспечьте защиту пленки панели управления. Используйте панель управления осторожно и избегайте царапин или разрывов пленки острыми предметами.
4. Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной в воде. Если он все еще загрязнен, очистите основной блок влажной мягкой тканью с моющим средством. Не допускайте попадания брызг в основной блок.
5. Не очищайте монитор с помощью очистителя для стекол на углеводородной основе.

11.2.2 Техническое обслуживание

1. При использовании и очистке системы постарайтесь максимально защитить важные знаки, такие как «Модель аппарата», «Номер основного блока», «Номер датчика» и «Дата доставки».
2. Бережно храните руководство пользователя, если оно не используется часто.
3. Периодически проверяйте систему. В следующем абзаце описывается подробный метод.

11.2.3 Ежедневный контрольный список

1. После каждого использования полностью очищайте гель на датчиках мягкой тканью, смоченной в воде.
2. Убедитесь, что датчики и кабель не повреждены и не состарены. Немедленно прекратите использовать любой из таких датчиков и кабелей.

3. Очистите использованный датчик.

⚠ Предупреждение: Немедленно прекратите использование любого датчика, кабеля или других поврежденных элементов. В противном случае это приведет к опасности поражения электрическим током.

11.2.4 Еженедельный контрольный список

1. Проверьте датчики на повреждение.
2. Убедитесь, что кабель питания не изношен и не поврежден.
3. Прозинфицируйте использованный датчик.
4. Выключите источник питания ультразвука В, выньте вилку из розетки и проведите чистку.

⚠ Подсказка

1. Включайте систему и проверяйте ее каждые три месяца, если находится в отключенном состоянии в течение длительного времени.
2. Батарея основной платы должна быть удалена нашим специалистом, а не пользователем, если система находится в отключенном состоянии в течение длительного времени.

11.3 Проверка безопасности

11.3.1 Проверка безопасности

Квалифицированный персонал должен проводить следующие проверки безопасности не реже одного раза в 24 месяца, свяжитесь с местным представителем службы для периодического технического обслуживания.

1. Проверьте систему и комплектующие на механические и функциональные повреждения.
2. Проверьте, можно ли легко идентифицировать этикетки безопасности.
3. Убедитесь, что предохранитель соответствует номинальному току и характеристике холостого хода.
4. Проверьте сопротивление защитного заземления. Значение полного сопротивления не должно превышать 0,1 Ом.
5. Проверьте ток утечки на землю: ≤ 500 мкА при нормальных условиях
 ≤ 1000 мкА в случае одного отказа
6. Проверьте ток утечки на корпус: ≤ 100 мкА при нормальных условиях
 ≤ 500 мкА в случае одного отказа
7. Проверьте ток утечки на пациента:
 ≤ 100 мкА при нормальных условиях переменного тока
 ≤ 500 мкА в случае одного отказа переменного тока

≤ 10 мкА при нормальных условиях постоянного тока

≤ 50 мкА в случае одного отказа постоянного тока

≤ 100 мкА при нормальных условиях

≤ 500 мкА в случае одного отказа

8. Проверьте ток утечки на пациента (подайте напряжение питания 110% на рабочую часть, чтобы проверить ее работоспособность в случае одного отказа):
≤ 5 мА

Если какая-либо из проверок безопасности завершится неудачей, немедленно прекратите использование системы. Обратитесь к производителю или авторизованному поставщику услуг для ремонта.

11.3.2 Устранение неполадок

№	Неисправность	Решения
1	Контрольная лампа питания не горит после включения переключателя питания.	Проверьте исправность системы электропитания, предохранителя и кабеля.
2	Контрольная лампа питания горит, но монитор ничего не показывает.	1. Перезагрузите систему через 5 минут после остановки. 2. Отрегулируйте регулятор контрастности или яркости монитора. 3. Проверьте или повторно вставьте строку данных.
3	На дисплее не отображается сигнал ультразвука А или ультразвука М.	Убедитесь, что датчики подключены правильно.
4	Изображение отображается некорректно и содержит шумы.	1. Снимите электрооборудование. 2. Не включайте электрооборудование при включении ультразвуковой системы.
5	Датчик не отображается на дисплее.	1. Нажмите кнопку [Датчик], чтобы проверить, идентифицирует ли система датчик; в противном случае, замените гнездо датчика.
6	Интерференция изображения (продольная деформация).	1. Проверьте, подключено ли заземление к розетке. 2. Отключите питание принтера. 3. Найдите источник помех в сети (запуск или остановка расположенного поблизости крупного оборудования).

7	Вывод ультразвука в режимах М и А отсутствует.	1. Для возобновления тестирования дважды нажмите кнопку [Пауза]. 2. Нажмите кнопку "Режим", чтобы переключиться в режим изображения, нажмите кнопку "Режим" еще раз, чтобы вернуться в режим сканирования фиброза. 3. В состоянии паузы повторно подключите датчик для сканирования фиброза.
8	Ножной переключатель не работает или не реагирует.	1. Убедитесь, что давление датчика находится в умеренной зоне. 2. Проверьте, не смазан ли наконечник датчика связующим агентом. 3. Снова подключите ножной переключатель.
9	Наличие предварительного давления при отсутствии нагрузки на датчик (индикатор давления горит розовым или зеленым цветом).	1. Слегка потяните черный выступ на датчике.
10	Трекбол плохо работает.	1. Подключите проводную мышь, если она есть. 2. Откройте крышку трекбола, извлеките направляющий шарик, очистите внутреннюю пыль, верните направляющий шарик на место.
11	Клавиатура недоступна или ввод работает некорректно.	1. Убедитесь, что горят три маленьких синих лампочки в правом верхнем углу. 2. Нажмите на клавиатуре клавишу Caps Lock, и проверьте, изменится ли индикатор.
12	Оперативные кнопки работают некорректно.	1. Проверьте, недоступна ли отдельная кнопка или все кнопки недоступны. 2. Нажмите кнопку на экране, чтобы проверить, работает ли она корректно. 3. Проверьте, находится ли она в правильном режиме работы.

13	Отсутствие реакции кнопки, некорректное отображение изображения и других функций, когда вышеуказанные проблемы не могут быть решены.	1. Нажмите кнопку датчика, перезагрузите датчик. 2. Несколько раз нажмите кнопку [Пауза], чтобы проверить, можно ли переключать изображение между состояниями замораживания и размораживания. 3. В состоянии паузы сканирования нажмите кнопку «Очистить» на экране, подождите три секунды, чтобы перезапустить модуль изображения, не делайте повторное нажатие. 4. Попытка 3 недействительна, нажмите "Выход" и повторите вход. 5. Попытка 4 недействительна, выключите систему и перезапустите через 5 минут.
----	--	---

⚠ Внимание: Производитель может предоставить соответствующие электрические схемы и прочую техническую информацию в соответствии с требованиями клиентов.

⚠ Предупреждение:

1. Перед заменой предохранителя убедитесь, что система отключена. При замене предохранителя необходимо выбрать правильный тип, чтобы избежать несоответствия. Если система все равно не работает, отключите питание, обратитесь к производителю или в авторизованный сервисный центр. Не открывайте машину для ремонта без разрешения, чтобы предотвратить травмы людей и повреждение имущества.
2. Если используется наш специальный кабель питания с фильтром, не забудьте вовремя отсоединить его от розетки после завершения проверки и выключения изделия.
3. Наш специальный кабель питания или розетка с фильтром могут быть подключены только к нашей машине. Использование не по назначению запрещено.
4. В случае, если неисправность машины не может быть устранена с помощью вышеуказанных мер, свяжитесь с Производителем или уполномоченным сервисным центром, предоставив необходимую информацию: описание неисправности, серийный номер машины, серийный номер датчика, дата покупки.
5. Два запасных предохранителя поставляются вместе с машиной, при замене убедитесь, что основной источник питания отключен.
6. В случае использования запасного предохранителя, пользователю не разрешается приобретать предохранитель, отличный от предохранителя T6.3AH250V.
7. Если замена предохранителя не устраняет неисправность при

обслуживании, немедленно отключите основное питание и обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Ни при каких условиях не открывайте крышку машины без разрешения, чтобы не нанести травмы и / или материальный ущерб.

11.4 Ремонт системы

В случае неисправности системы немедленно отключите источник питания. Сообщите нашим специалистам подробную информацию о неисправности, чтобы они смогли вовремя оказать услугу. Подробная информация об отклонениях в работе значительно облегчит нашу работу по обслуживанию и сэкономит время обслуживания.

Если предохранитель сгорел, замените его предохранителем T6.3AH250V в соответствии с инструкциями наших специалистов. В комплект поставки входят два предохранителя указанных спецификаций. Такие предохранители также доступны на рынке. Если после замены предохранитель повторно сгорает, немедленно сообщите об этом нашим специалистам.

Эта система содержит расходные материалы и детали, которые необходимо заменить, такие как датчик для визуализации, датчик для сканирования фиброза, ножик и переключатель, кабель питания и т.д. Перед заменой обратитесь к производителю для получения инструкций.

Система представляет собой сложную электронную систему. Если система нуждается в ремонте и настройке, пожалуйста, свяжитесь с нами. Мы отправим специалиста по обслуживанию для ремонта системы на вашем объекте. Мы не несем ответственности за какие-либо неисправности или опасности, связанные с ремонтом системы другими лицами. Hiskey направит профессиональный обслуживающий персонал, обученный и уполномоченный проводить техническое обслуживание.

11.5 Утилизация и защита окружающей среды

Не утилизируйте самостоятельно отходы, остатки и другие вещества, образующиеся во время использования системы. Соблюдайте правила утилизации медицинских отходов. Не используйте и не разбирайте систему или компоненты по истечении срока службы.

При выводе изделия из эксплуатации пользователь должен провести его деидентификацию (согласно действующим нормам по защите окружающей среды, не прошедшее деидентификацию изделие относится к категории опасных отходов).

Предотвращено три способа утилизации изделия:

1. Утилизация изготовителем.

2. Утилизация компанией, имеющей лицензию на сбор оборудования с целью

Утилизация или утилизации при соблюдении всех необходимых мер для жизни и здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация собственными силами пользователя, если он располагает соответствующими технологиями и ресурсами.

Δ Не выбрасывайте это изделие в мусорный контейнер.

Δ Не уведомление производителю об утилизации.

1. Упаковка

Горелочная упаковка аппарата отсутствует.

Горелочная упаковка аппарата должна соответствовать требованиям основной документации и предохранять изделие от загрязнения, механических повреждений, климатического воздействия при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

Горелочный блок должен быть упакован в картонную коробку с пенопластовыми вставками и картонная коробка должна быть заклеена упаковочной клейкой лентой.

Горелочный блок для сканирования и визуализации должны быть уложены в пакеты из полиэтилена и упакованы в отдельный кейс.

Горелочные основные части изделия должны быть уложены в пакеты из полиэтилена вместе с кейсом с датчиками укладываются в картонную коробку с пенопластовыми гнездами и заклеиваются упаковочной клейкой лентой.

Горелочный блок должен быть упакован в водонепроницаемую нейлоновую сумку, которая должна быть уложена в пакет из полиэтилена.

Горелочное руководство по эксплуатации должно быть вложено в пакет из полиэтилена.

Горелочный монитор в картонной коробке, все составные части вместе с кейсом, укладываются в картонную коробку, основной блок и руководство по эксплуатации укладываются и в транспортную тару – деревянный короб.

Горелочный размер транспортной упаковки, см. Д×Ш×В=110 см×75 см×135 см.

Горелочные все упаковочные элементы применять упаковочные материалы – по основной документации на конкретный материал, обеспечивающие оптимальные условия для транспортирования и хранения.

Горелочная масса нетто одного упаковочного места должна быть: 130 кг. ± 10%.

Горелочная маркировка должна быть ясно читаемой и сохраняться в течение всего срока транспортирования и хранения.

11. Данные о маркировке медицинского изделия

Маркировочные знаки и надписи должны быть нанесены на каждое медицинское изделие «Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch неинвазивного определения степени фиброза печени», поставляемое производителем.

Маркировка должна быть нанесена на этикетки согласно международным стандартам и стандартам РФ: IEC60601-1:2005/A1:2012, IEC60601-1-2:2014, ISO 13227:2016, ISO 780:2015, 15223-1:2020.

На лицевой стороне корпуса Аппарата должна быть прикреплена табличка, на которой должен быть указан товарный знак организации-производителя «iLivTouch».

Примечание: здесь и далее «товарный знак организации-производителя» обозначается товарным знаком «iLivTouch» (Международная регистрация № 1501683 (LIV TOUCH)).

На табличке задней стороне корпуса аппарата и транспортной этикетке должен быть указан товарный знак организации-производителя «HISKY MED».

1. Маркировка основного блока

1.1. Маркировка производителя, модель: Pro1000.

Совокупная количественная ультразвуковая диагностическая система

Модель: Pro1000

Мощность: 100-240 В~ 50/60Гц 350В-А Вес: 81кг

Название компании: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.(Уси Хиски Текнолоджис Ко., Лтд.)

Адрес: Офис В401, 530 Плаза, Университет Сайнс Парк, Тайху Интернешнл Сайд Текнолоджи Парк, 214135 Уси, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Лицензионный представитель

Название компании: Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа).

Адрес: Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия.

Сделано в Китае.



Рис. 1 – 1. Маркировка таблички основного блока модель Pro1000 на задней стороне корпуса аппарата.

1.7.2 Маркировка производителя, модель: Pro3000

расширенный поиск.

Система волновая квантификационная ультразвуковая диагностическая система

Модель: Pro3000 расширенный поиск

Мощность: 100-240 В~ 50/60Гц350В-А Вес: 81кг

Название компании: Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.(Уси Хиски

Медиал Текнолоджис Ко., Лтд.)

Адрес: Офис В401, 530 Плаза, Университи Саэнс Парк, Тайху Интернешнл

Сквенд Текнолоджи Парк, 214135 Уси, провинция Цзянсу, КИТАЙСКАЯ

ПРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА.

Государственный представитель.

Название компании: Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа).

Адрес: Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия.

Сделано в Китае.

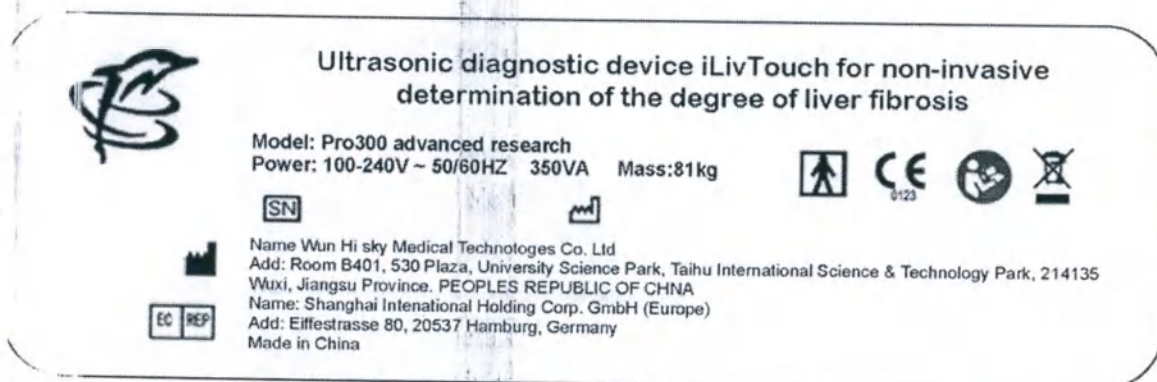
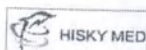


Рис. 1 – 2. Маркировка таблички основного блока модель Pro3000 расширенный поиск на задней стороне корпуса аппарата.

11.7.2 Маркировка для поставки в РФ

На задней стороне корпуса аппарата должна быть прикреплена табличка, на которой должно быть указано:

- наименование и модель медицинского изделия;
- полное и сокращенное (при наличии) наименование производителя;
- почтовый адрес производителя;
- полное и сокращенное (при наличии) наименование уполномоченного представителя производителя;
- почтовый адрес уполномоченного представителя производителя;
- товарный знак организации-производителя;
- символ "Серийный номер" и соответствующие данные;
- символ дата изготовления и соответствующие данные (месяц, год);
- номинальный диапазон напряжения питания;
- номинальная частота питания;
- потребляемая мощность;
- символ защиты изделия класса I;
- знак соответствия CE;
- символ "Обратитесь к инструкции по эксплуатации";
- указания по утилизации в виде символа;
- символ "Класс безопасности изделия типа BF";
- символ "Опасность поражения электрическим током";
- классификация IP;
- масса изделия;
- номер регистрационного удостоверения;
- штрих код;
- страна происхождения.



Аппарат ультразвуковой диагностический

iLivTouch для неинвазивного определения степени фиброза печени

Модель Pro 1000

SN



I

100-240В, 50-60 Гц. 350 ВА



IPX0



Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd. (Уси Хиски Медикал
Технолоджис Ко., Лтд.) Юридический адрес: Room B401, 530 Plaza, University
Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu
Province, China/Офис B401, 530 Plaza, Университетский Научный парк,
Международный Научно-технический парк Тайху, 214135 Уси, провинция
Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел:+86-510-85387702.
Сайт:www.hiskymedical.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной
ответственностью «ТЕСТСЕРВИС «ЮЖНЫЙ», (ООО «ТЕСТСЕРВИС
«ЮЖНЫЙ»). Юридический адрес: 143982, Россия, Московская область,
г. Балашиха, ул. Южная (Кучино Мкр.), д. 9, этаж 1, помещ. № 41.

Тел.:+ 7 (499) 673-05-06. E-mail:regrzn_0506@mail.ru

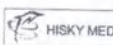
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Масса: 81 кг.

Произведено в Китае

Место для штрих-кода

Рис. 11 –3. Макет маркировки таблички основного блока модели Pro1000 на задней
стороне корпуса аппарата.

 **Аппарат ультразвуковой диагностический**
iLivTouch для неинвазивного определения степени
фиброза печени

Модель Pro 3000 расширенный поиск SN  

 **I**

~100-240В, 50-60 Гц. 350 ВА   IPX0 

 Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd (Уси Хиски Медикал
Технолоджис Ко., Лтд.) Юридический адрес: Room B401, 530 Plaza, University
Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu
Province, China/Офис B401, 530 Plaza, Университетский Научный парк,
Международный Научно-технический парк Тайху, 214135 Уси, провинция
Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел: +86-510-85387702.
Сайт: www.hiskymedical.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной
ответственностью «ТЕСТСЕРВИС «ЮЖНЫЙ», (ООО «ТЕСТСЕРВИС
«ЮЖНЫЙ»). Юридический адрес: 143982, Россия, Московская область,
г. Балашиха, ул. Южная (Кучино Мкр.), д. 9, этаж I, помещ. № 41.
Тел.: +7 (499) 673-05-06. E-mail: regrzn_0506@mail.ru
Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Рис. 11 – 4. Макет маркировки таблички основного блока модели Pro3000 расширенный поиск на задней стороне корпуса аппарата.

11.7.3 Транспортная маркировка для поставки в РФ

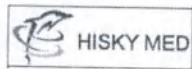
Транспортная маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и должна содержать следующую информацию (нанесённую непосредственно на тара и/или бумажный стикер):

- наименование и модель медицинского изделия;
- полное и сокращенное (при наличии) наименование производителя;
- почтовый адрес производителя;
- полное и сокращенное (при наличии) наименование уполномоченного представителя производителя;
- почтовый адрес уполномоченного представителя производителя;
- товарный знак организации-производителя;
- символ "Серийный номер" и соответствующие данные;
- знак соответствия CE;

- символ дата изготовления и соответствующие данные (месяц, год);
- габаритные размеры упаковки;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- символ: «Беречь от влаги»;
- символ: «Верх»;
- символ: «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- символ: «Не допускать воздействие солнечного света»;
- символ: «Штабелировать запрещается»;
- габаритные размеры упаковки с указанием единицы измерения;
- масса брутто;
- страна происхождения.

Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch
для неинвазивного определения степени фиброза печени

Модель Pro 1000 SN 










Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd (Уси Хиски Медикал
 Технолоджис Ко., Лтд.) Юридический адрес: Room B401, 530 Plaza, University
 Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu
 Province, China/Офис B401, 530 Plaza, Университетский Научный парк,
 Международный Научно-технический парк Тайху, 214135 Уси, провинция
 Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел: +86-510-85387702.
 Сайт: www.hiskymedical.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной
 ответственностью «ТЕСТСЕРВИС «ЮЖНЫЙ», (ООО «ТЕСТСЕРВИС
 «ЮЖНЫЙ»). Юридический адрес: 143982, Россия, Московская область,
 г. Балашиха, ул. Южная (Кучино Мкр.), д. 9, этаж 1, помещ. № 41.
 Тел.: +7 (499) 673-05-06. E-mail: regrzn_0506@mail.ru
 Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Хранить при температуре -5°C +40°C, относительная влажность 0%-80%.
 Транспортировать при температуре -20°C +50°C, относительная влажность
 30%-95%.

Масса брутто: _____ кг. Габаритный размер _____ х _____ х _____ см
 Произведено в Китае

Рис. 11-5. Макет транспортной маркировки медицинского изделия
 модели Pro 1000

**Аппарат ультразвуковой диагностический iLivTouch
для неинвазивного определения степени фиброза печени**

Модель Pro 3000 расширенный поиск SN  _____

 HISKY MED
 







 Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd (Уси Хиски Медикал
 Технолоджис Ко., Лтд.) Юридический адрес: Room B401, 530 Plaza, University
 Science Park, Taihu International Science & Technology Park, 214135 Wuxi, Jiangsu
 Province, China/Офис B401, 530 Plaza, Университетский Научный парк,
 Международный Научно-технический парк Тайху, 214135 Уси, провинция
 Цзянсу, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА. Тел:+86-510-85387702.
 Сайт:www.hiskymedical.com

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной
 ответственностью «ТЕСТСЕРВИС «ЮЖНЫЙ», (ООО «ТЕСТСЕРВИС
 «ЮЖНЫЙ»). Юридический адрес: 143982, Россия, Московская область,
 г. Балашиха, ул. Южная (Кучино Мкр.), д. 9, этаж 1, помещ. № 41.
 Тел.:+ 7 (499) 673-05-06. E-mail:regrzn_0506@mail.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Хранить при температуре -5°C +40°C, относительная влажность 0%-80%.

Транспортировать при температуре -20°C +50°C, относительная влажность
 30%-95%.

Масса брутто: _____ кг. Габаритный размер _____х_____х_____см

Произведено в Китае

Рис. 11-6. Макет транспортной маркировки медицинского изделия модели Pro 3000
расширенный поиск

11.8 Сведения о символах

В медицинском изделии используются знаки, содержащиеся в технической документации и руководстве по эксплуатации, включая Опасность, Предупреждение, Внимание и Примечание. Значение этих знаков описывается следующим образом:

Символ	Значение
 Опасность	Указывает на неотложные опасности, которые могут привести к смерти или серьезным травмам.
 Предупреждение	Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к смерти или серьезным травмам.
 Внимание	Указывает на потенциальную опасность, которая может привести к травмам легкой или средней степени тяжести.
Примечание	Указывает на инструкции, которые операторы должны соблюдать, чтобы избежать повреждения системы и гарантировать нормальную и эффективную работу и функционирование системы.
	Общее предупреждение
	Рабочая часть типа BF
ВЫКЛ.	ВЫКЛ. только для управления СЕТЬЮ
ВКЛ.	ВКЛ. только для управления СЕТЬЮ
	Эквипотенциальность
	Внимание: Опасность поражения электрическим током
	Переменный ток
IPX0	Не защищено от воды
IPX1	Защищено от вертикально падающих капель воды
IPX4	Защищено от брызг воды
IPX7	Защищено от последствий временного погружения в воду
IPX8	Защищено от последствий длительного погружения в воду
	Не выбрасывать в мусор. Используйте отдельный сборник для электрического и электронного оборудования. Не выбрасывать в мусор. Используйте отдельный
	См. руководство по эксплуатации/ брошюру ПРИМЕЧАНИЕ на ОБОРУДОВАНИИ МЕ "Следуйте инструкциям по использованию"
	Заявление производителя о соответствии продукта применимым директивам ЕЕС, европейским уполномоченным органом является TÜV SÜD Product Service GmbH.
	Предохранитель
	Разъем ножного переключателя

Символ	Значение
	Верх
	Хрупкое
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей
	Штабелировать запрещается
	Температура окружающей среды для транспортировки: -20°C-50°C
	Температура окружающей среды для хранения: -5°C-40°C
	Относительная влажность при транспортировке: 30%-95%
	Относительная влажность при хранении: %
	Атмосферное давление для транспортировки: 500гПа-1060гПа
	Атмосферное давление для хранения: 860гПа-1060гПа
	Серийный номер основного блока
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дополнительные сведения

11.9 Гарантия и срок службы

Предоставляемая компанией HISKY MED гарантия на продукцию, включая основной блок и стандартные датчики, составляет восемнадцать (18) месяцев с даты отгрузки с завода. Мы несем ответственность за устранение неполадок и неисправностей и бесплатную замену поврежденных деталей в течение гарантийного срока. Неисправности, указанные в гарантии, возникают при эксплуатации системы в соответствии с Руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения на продукцию, включая основной блок и стандартные датчики, составляет восемнадцать (18) месяцев с даты отгрузки с завода.

Ожидаемый срок службы основного блока и стандартных датчиков составляет 8 лет.

Руководство по эксплуатации должно быть вложено в пакет из полиэтилена и помещено в транспортную тару вместе с аппаратом.

В него не включают следующее:

1. Неисправности, повреждения, дефекты, вызванные неправильной эксплуатацией оборудования;
2. Случайное или умышленное повреждение;
3. Повреждение при транспортировке;
4. Любой продукт, отремонтированный или обслуживаемый лицами, которые не являются дистрибьютором, уполномоченным HISKY MED;
5. Искусственное повреждение кодового замка (мы оставляем за собой право предъявить претензию или судебный иск в связи с убытками, вызванными повреждением кодового замка и сопутствующими проблемами);
6. Дефект из-за форс-мажорных обстоятельств, таких как наводнение, удар молнии, пожар и т.д.

Приложение А: Данные об акустической мощности

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: XW-01

Режим работы: Режим М

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,47	0,0003		0,0013		N/A
Значение компонента индекса			0,0003	N/A	N/A	0,0013	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,75					
	P (МВт)		0,024		0,024		N/A
	$P_{I \times I}$ (МВт)		N/A		N/A		
	z_s (см)			N/A			
	z_b (см)					1,26	
	z_{MI} (см)	1,26					
	$z_{PI,a}$ (см)	1,26					
	f_{awf} (МГц)	2,57	2,57		2,57		N/A
Предая информация	p_{rr} (Гц)	39,10					
	s_{rr} (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa,a}$ при $z_{PI,a}$ (Вт/см ²)	10,59					
	$I_{spa,a}$ при $z_{PI,a}$ или $z_{SI,a}$ (МВт/см ²)	0,24					
	I_{spa} при z_{PI} или z_{SI} (МВт/см ²)	0,30					
	p_r при z_{SI} (МПа)	0,84					
Условия управления эксплуатацией	Глубина отображения (мм)	85	85	N/A	N/A	85	N/A
	Частота (МГц)	2,5	2,5	N/A	N/A	2,5	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные							

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-CX

Режим работы: режим В

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,85		1,13		1,13	N/A
Значение компонента индекса			1,13	1,13	N/A	1,13	
Акустические параметры	$p_{га}$ при Z_{MI} (МПа)	1,53					
	P (МВт)		109,9		109,9		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (МВт)		73,27		73,27		
	z_s (см)			N/A			
	z_b (см)					N/A	
	z_{MI} (см)	4,38					
	$z_{PI.a}$ (см)	4,38					
	f_{awf} (МГц)	3,25	3,25		3,25		N/A
Прочая информация	p_{rr} (Гц)	3836,00					
	s_{rr} (Гц)	15,99					
	u_{pps}	1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{PI.a}$ (Вт/см ²)	72,26					
	$I_{spia.a}$ при $z_{PI.a}$ или $z_{SI.a}$ (МВт/см ²)	13,58					
	I_{spia} при z_{PI} или z_{SI} (МВт/см ²)	34,61					
	p_r при z_{SI} (МПа)	2,51					
Условия управления эксплуатацией	Фокус дисплея (уровень)	9	9	9	N/A	9	N/A
	Глубина отображения (мм)	120	120	120	N/A	120	N/A
	Рабочая частота (МГц)	3,0	3,0	3,0	N/A	3,0	N/A
	Номер фокуса отображения	1	1	1	N/A	1	N/A

ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-CX

Режим работы: Режим M

Метка индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса	0,85	0,040		0,11		N/A
Значение компонента индекса		N/A	0,040	N/A	0,11	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,53				
	P (МВт)		5,16	5,16		N/A
	$P_{I \times I}$ (МВт)		N/A	N/A		
	z_s (см)		3,02			
	z_b (см)				4,18	
	z_{MI} (см)	4,38				
	$z_{PI,a}$ (см)	4,38				
Прочая информация	f_{awf} (МГц)	3,25	3,25	3,25		N/A
	prf (Гц)	180,05				
	srf (Гц)	N/A				
	n_{pps}	N/A				
	$I_{pa,a}$ при $z_{PI,a}$ (Вт/см ²)	72,26				
	$I_{spa,a}$ при $z_{PI,a}$ или $z_{SI,a}$ (МВт/см ²)	6,35				
	I_{spa} при z_{PI} или z_{SI} (МВт/см ²)	16,96				
Условия управления эксплуатацией	p_r при z_{SI} (МПа)	2,51				
	Фокус дисплея (уровень)	9	N/A	9	N/A	9
	Глубина отображения (мм)	120	N/A	120	N/A	120
	Рабочая частота (МГц)	3,0	N/A	3,0	N/A	3,0
	Номер фокуса отображения	1	N/A	1	N/A	1
	Частота сканирования (уровень)	Высокая	N/A	Высокая	N/A	Высокая
		я				

ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-CX

Режим работы: Режим B+M

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,85	1,10		1,17		N/A
Значение компонента индекса			B: 1,06 M: N/A	B: 1,06 M: 0,040	N/A	B: 1,06 M: 0,11	
Акустические параметры	$p_{r.a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,53					
	P (МВт)		B: 103,10 M: 5,16		B: 103,10 M: 5,16		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (МВт)		B: 68,73		B: 68,73		
	z_s (см)			3,02			
	z_b (см)					4,18	
	z_{MI} (см)	4,38					
	$z_{P II.a}$ (см)	4,38					
	f_{awf} (МГц)	B: 3,25	3,25		3,25		N/A
Прочая информация	prr (Гц)	3600,96					
	srr (Гц)	15,00					
	n_{pps}	B: 1					
	$I_{pa.a}$ при $z_{P II.a}$ (Вт/см ²)	72,26					
	$I_{spa.a}$ при $z_{P II.a}$ или $z_{S II.a}$ (МВт/см ²)	19,09					
	I_{spa} при $z_{P II}$ или $z_{S II}$ (МВт/см ²)	49,43					
	p_r при $z_{S II}$ (МПа)	2,51					
Условия управления эксплуатацией	Фокус дисплея (уровень)	90	90	90	N/A	90	N/A
	Глубина отображения (мм)	120	120	120	N/A	120	N/A
	Рабочая частота (МГц)	3,0	3,0	3,0	N/A	3,0	N/A
	Номер фокуса отображения	1	1	1	N/A	1	N/A
	Частота сканирования (уровень)	Высокая	Высокая	Высокая	N/A	Высокая	N/A

ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные сообщаются.

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-CX

Режим работы: Режим В+CFM

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,85	2,22		2,22		N/A
Значение компонента индекса			B:1,60 C:0,62	B:1,60 C:0,62	N/A	B:1,60 C:0,62	
Акустические параметры	$p_{r.a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,53					
	P (МВт)		B:155,00 C:68,48		B:155,00 C:68,48		N/A
	$P_{I \times I}$ (МВт)		B:103,33 C:45,65		B:103,33 C:45,65		
	z_s (см)			N/A			
	z_b (см)					N/A	
	z_{MI} (см)	4,38					
	$z_{PI.a}$ (см)	4,38					
	f_{awf} (МГц)	B:3,25	B:3,25 C:2,86		B:3,25 C:2,86		N/A
Прочая информация	prf (Гц)	3838,50					
	spr (Гц)	22,55					
	n_{pps}	B:1C:29					
	$I_{p.a}$ при $z_{PI.a}$ (Вт/см ²)	72,26					
	$I_{sp.a}$ при $z_{PI.a}$ или $z_{SII.a}$ (МВт/см ²)	189,26					
	I_{spa} при z_{PI} или z_{SII} (МВт/см ²)	470,61					
	p_r при z_{SII} (МПа)	2,51					
Условия управления эксплуатацией	Фокус дисплея (уровень)	9	9	9	N/A	9	N/A
	Глубина отображения (мм)	120	120	120	N/A	120	N/A
	Рабочая частота (МГц)	B:3,0 C:3,0	B:3,0 C:3,0	B:3,0 C:3,0	N/A	B:3,0 C:3,0	N/A
	Номер фокуса отображения	1	1	1	N/A	1	N/A
	C PRF (кГц)	3,0	3,0	3,0	N/A	3,0	N/A
	Размер (уровень)	15	15	15	N/A	15	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные							

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-CX

Режим работы: Режим PW

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,37		0,33		0,91	N/A
Значение компонента индекса			N/A	0,33	N/A	0,91	
Акустические параметры	$p_{r.a}$ при Z_{MI} (МПа)	0,63					
	$P_{I \times I}$ (МВт)			44,20		44,20	N/A
	$P_{I \times I}$ (МВт)			N/A		N/A	
	z_s (см)			3,00			
	z_b (см)					6,26	
	z_{MI} (см)	6,50					
	$z_{PI.a}$ (см)	6,50					
	f_{awf} (МГц)	2,88		2,88		2,88	N/A
Прочая информация	p_{rr} (Гц)	5000,00					
	sr_r (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{p.a}$ при $z_{PI.a}$ (Вт/см ²)	18,38					
	I_{spta} при $z_{PI.a}$ или $z_{SII.a}$ (МВт/см ²)	117,50					
	I_{spta} при z_{PI} или z_{SII} (МВт/см ²)	428,10					
	p_r при z_{SII} (МПа)	1,20					
Условия управления эксплуатацией	Фокус дисплея (уровень)	9	N/A	9	N/A	9	N/A
	Глубина отображения (мм)	120	N/A	120	N/A	120	N/A
	Рабочая частота (МГц)	3,0	N/A	3,0	N/A	3,0	N/A
	Номер фокуса отображения	1	N/A	1	N/A	1	N/A
	PW PRF (кГц)	5,0	N/A	5,0	N/A	5,0	N/A
	Частота сканирования (уровень)	Высокая	N/A	Высокая	N/A	Высокая	N/A
	Шлюз (уровень)	0	N/A	0	N/A	0	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные сообщаются.							

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-CX

Режим работы: Режим B+PW

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,85	2,59		3,17		N/A
Значение компонента индекса			B:2,26 PW: N/A	B:2,26 PW:0,33	N/A	B:2,26 PW:0,91	
Акустические параметры	$p_{r.a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,53					
	P (МВт)		B:218,65 PW:44,20		B:218,65 PW:44,20		N/A
	$P_{I \times I}$ (МВт)		B:145,77		B:145,77		
	z_s (см)			3,00			
	z_b (см)					6,26	
	Z_{MI} (см)	4,38					
	$Z_{PI.a}$ (см)	4,38					
	f_{awt} (МГц)	B:3,25	B:3,25 PW:2,88		B:3,25 PW:2,88		N/A
Прочая информация	prf (Гц)	3618,20					
	srr (Гц)	31,81					
	n_{pps}	1					
	$I_{p.a}$ при $Z_{PI.a}$ (Вт/см ²)	72,26					
	I_{spa} при $Z_{PI.a}$ или $Z_{SII.a}$ (МВт/см ²)	144,52					
	I_{spa} при Z_{PI} или Z_{SII} (МВт/см ²)	496,96					
	p_r при Z_{SII} (МПа)	2,51					
Условия управления эксплуатацией	Фокус дисплея (уровень)	9	9	9	N/A	9	N/A
	Глубина отображения (мм)	120	120	120	N/A	120	N/A
	Рабочая частота (МГц)	B:3,0 PW:3,0	B:3,0 PW:3,0	B:3,0 PW:3,0	N/A	B:3,0 PW:3,0	N/A
	Номер фокуса отображения	1	1	1	N/A	1	N/A
	PW PRF (кГц)	5,0	5,0	5,0	N/A	5,0	N/A
	Частота сканирования (уровень)	Высокая	Высокая	Высокая	N/A	Высокая	N/A
	Шлюз (уровень)	0	0	0	N/A	0	N/A

ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные

Таблица отчетов по акустической мощности

Модель преобразователя: YD-C X

Режим работы: Режим B+CFM+PW

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Под поверхностью	На поверхности	Под поверхностью	
Максимальное значение индекса		0,85	1,11		1,69		N/A
Значение компонента индекса			B:0,56 C:0,22 PW: N/A	B:0,56 C:0,22 PW: 0,33	N/A	B:0,56 C:0,22 PW: 0,91	
Акустические параметры	$p_{r,a}$ при Z_{MI} (МПа)	1,53					
	P (МВт)		B:53,96 C:23,84 PW:44,20		B:53,96 C:23,84 PW:44,20		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (МВт)		B:35,97 C:15,89		B:35,97 C:15,89		
	z_s (см)		3,00				
	z_b (см)					6,26	
	z_{MI} (см)	4,38					
	$z_{PI,a}$ (см)	4,38					
	f_{awf} (МГц)	B:3,25	B:3,25 C:2,86 PW:2,88		B:3,25 C:2,86 PW:2,88		N/A
Прочая информация	p_{rr} (Гц)	3618,20					
	s_{rr} (Гц)	7,85					
	n_{pps}	1					
	$I_{p,a}$ при $z_{PI,a}$ (Вт/см ²)	72,26					
	$I_{sp,a}$ при $z_{PI,a}$ или $z_{SI,a}$ (МВт/см ²)	183,39					
	$I_{sp,a}$ при z_{PI} или z_{SI} (МВт/см ²)	591,92					
	p_r при z_{SI} (МПа)	2,51					
Условия управления эксплуатацией	Фокус дисплея (уровень)	9	9	9	N/A	9	N/A
	Глубина отображения (мм)	120	120	120	N/A	120	N/A
	Рабочая частота (МГц)	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	N/A	B:3,0 C:3,0 PW:3,0	N/A
	Номер фокуса отображения	1	1	1	N/A	1	N/A
	CFM PRF (кГц)	3,0	3,0	3,0	N/A	3,0	N/A
	Размер (уровень)	15	15	15	N/A	15	N/A
	PW PRF (кГц)	5,0	5,0	5,0	N/A	5,0	N/A
	Частота сканирования (уровень)	Высокая	Высокая	Высокая	N/A	Высокая	N/A
	Шлюз (уровень)	0	0	0	N/A	0	N/A

ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает, что соответствующее предполагаемое использование отсутствует или данные

Приложение В: Декларация соответствия требованиям ЭМС

⚠ Предупреждение:

1. Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в штабелях с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этой системой и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают корректно.
2. Использование комплектующих, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
3. Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Примечание:

1. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR II класс A). Если оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR II класс B), оно может не обеспечивать надлежащую защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению риска, такие как перемещение или переориентация оборудования.
2. Используйте кабели и другие комплектующие, соответствующие требованиям из следующего списка:

Порт №	Название	Тип*	Максимальная длина кабеля >3 м	Экранированный кабель
1	Сеть	Переменный ток	<3м	Неэкранированный
2	USB-порт	Ввод/вывод	0 м	—

3	Гнездо датчика для сканирования фиброза	Ввод/вывод	<3м	Экранированный
4	Гнездо датчика визуализации	Ввод/вывод	<3м	Неэкранированный
5	Порт ножного переключателя	Ввод/вывод	<3м	Неэкранированный

Настоящее изделие соответствует стандарту электромагнитной совместимости МЭК 60601-1-2: 2014. Соответствие каждому стандарту на ИЗЛУЧЕНИЕ и УСТОЙЧИВОСТЬ или тестам, указанным в этом дополнительном стандарте, приведено в таблицах ЭМИ (электромагнитное излучение) и ЭМВ (электромагнитная восприимчивость) ниже.

Таблица соответствия ЭМИ и ЭМВ

Таблица 1 - Излучение

Явление	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение	CISPR 11 Группа 1, Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Гармонические искажения	МЭК 61000-3-2 Класс А	Среда профессионального медицинского учреждения
Колебания и мерцание напряжения	МЭК 61000-3-3 Соответствие	Среда профессионального медицинского учреждения

Таблица соответствия требованиям ЭМВ

Таблица 2 - Порт корпуса

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни проверки на восприимчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ, 2 Гц или 1 кГц
Поля близости от оборудования беспроводной радиочастотной связи	МЭК 61000-4-3	См. таблицу 3
Магнитные поля номинальной промышленной частоты	МЭК 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Таблица 3 – Поля близости от оборудования беспроводной радиочастотной связи

Частота проведения	Диапазон (МГц)	Уровни проверки на восприимчивость
		Среда профессионального медицинского

испытания (МГц)		учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	Частотная модуляция ± 5 кГц отклонение синуса 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810		
870	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 28 В/м
930		
1720		
1845		
1970	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
2450		
5240		
5500		
5785	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м

Таблица 4 – Входной порт питания переменного тока

Явление	Базовый стандарт ЭМС	Уровни проверки на восприимчивость
		Среда профессионального медицинского учреждения
Быстрые электрические переходные процессы/всплески	МЭК 61000-4-4	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Скачки Линейное напряжение	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Скачки Фазное напряжение	МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотным и полями	МЭК 61000-4-6	3 В, 0,15 МГц-80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80%АМ при 1 кГц и 2 Гц
Перепады напряжения	МЭК 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одиочная фаза: при 0°
Прерывания напряжения	МЭК 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 циклов При 0°, 180°

Приложение С: Перечень международных и национальных стандартов

Международные стандарты

1. IEC60601-1:2005/A1:2012 Медицинские электрические изделия - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам»;
2. IEC60601-1-2:2014 Медицинские электрические изделия - Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания;
3. IEC60601-2-37:2007/A1:2015 Медицинские электрические изделия - Часть 2-37: Дополнительные требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам ультразвукового медицинского оборудования диагностики и контроля;
4. IEC 60601-1-6:2010/A1:2013 Медицинские электрические изделия - Часть 1-6: Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам - Параллельный стандарт: Практичность;
5. IEC 62304:2006/A1:2015 Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла программных средств;
6. IEC 62366-1:2015/A1:2016 Медицинские изделия - Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям;
7. ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками;
8. ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях (ISO 10993-5:2009);
9. ISO 10993-10:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
10. ISO 14971:2019 Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям;
11. ISO 13485:2016 Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования к регулированию;
12. ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Общие требования;
13. EN 1041:2008/A1:2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий.

Национальные стандарты (соответствие стандартам РФ)

1. ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
2. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
3. ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;
4. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
5. 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»;
6. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
7. ГОСТ Р МЭК 62366-2021 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
8. ГОСТ ISO 14971-2011 «Медицинские изделия - Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»;
9. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 26-1833

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



[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 216 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

