

Approved/Утверждено

Fanny Patoureaux/Фанни Патуро

Quality and Regulatory Affairs Director/Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию



echosens

6 rue Ferrus
75014 Paris - France
T. +33 1 44 82 78 50
TVA FR 63 438 209 157

FibroScan®

Руководство по эксплуатации для датчиков S+, M+ и XL+

CE
0459

E117M023.01 – Версия 01 – 01/2022

RU



Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le présent,

LE MANAC'H Christèle,

Vu exclusivement

**pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) FANNY
PATOUREAUX**





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **Christèle LE MANACH**.....

3. agissant en qualité de... **Attaché**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

17 AVRIL 2023

6. le... *M. Lerno*

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

Michel LERNOU

1505

Avocat Général

10. Signature :



La présente apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛЬ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	5
1.1. Условные обозначения, применяемые в данном руководстве	6
1.2. Право собственности и авторские права	6
2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	7
2.1. Обращение с датчиком	7
2.2. Уход и техническое обслуживание	7
3. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ	8
3.1. Гарантия	8
4. УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ	9
4.1. Электробезопасность	9
4.2. Безопасное обслуживание	9
5. ОПИСАНИЕ	10
5.1. Комплект поставки	10
5.2. Описание датчика	10
6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ	12
6.1. Рекомендации для пользователя	12
6.2. Подключение / отключение датчика	12
6.3. Обращение с датчиком	13
6.3.1. Датчик в положении покоя	13
6.3.2. Удержание датчика	14
6.4. Завершение обследования	14
7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	15
7.1. Чистка и дезинфекция	15
7.1.1. Дезинфекция датчика (корпус, кабель и трансдучер)	15
7.1.2. Рекомендуемые чистящие средства	16
7.1.3. Рекомендуемые дезинфицирующие средства	17
7.1.4. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	17
7.2. Калибровка датчика	17
7.3. Ремонт	18
8. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ АППАРАТА	19
8.1. Примечание	20
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	21
9.1. Ультразвуковой трансдучере	21
9.2. Электрические характеристики	21

9.3. Механические характеристики	21
9.4. Характеристики окружающей среды	21
10. ИНДЕКС	22

1. ЦЕЛЬ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее руководство по эксплуатации не имеет договорной силы, и на компанию Echosens ни в коем случае не может быть возложена ответственность на основе сведений, содержащихся в настоящем руководстве.

Настоящее руководство содержит все необходимые сведения для настройки, эксплуатации и обслуживания датчиков, предназначенных для использования с аппаратом FibroScan. Объяснение отображаемых на экране данных дается в руководстве по эксплуатации аппарата FibroScan.

После внимательного прочтения данного руководства операторы могут выполнять следующие действия:

- Подключать датчик к аппарату FibroScan;
- использовать датчик в соответствии с техническими и клиническими требованиями;
- выполнять базовое техническое обслуживание датчика.

Компания Echosens публикует данное руководство «как есть» с целью предоставления простых и точных данных без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, помимо прочего, подразумеваемых торговых гарантий и/или гарантий соответствия каждому отдельному применению. Таким образом, компания Echosens не несет никакой ответственности за любое неверное толкование. Несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы обеспечить максимальную точность данного пособия, оно может содержать технические погрешности и/или опечатки.

Компания Echosens ни в коей мере не несет ответственности за упущенную выгоду, экономические потери, потерю данных или косвенные, специфические, случайные убытки или ущерб любого характера в результате использования пособия. В случае ущерба по причине недочета или ошибки, допущенных в данном руководстве по эксплуатации, компания Echosens обязуется в кратчайшие сроки предоставить врачу документ, содержащий исправления, внесенные в данное руководство, на бумажном или электронном носителе.

Данное руководство регулярно обновляется. Последнюю версию данного руководства можно заказать в компании Echosens. Тем не менее, в случае внесения значительных изменений в данное руководство компания Echosens обязуется в кратчайшие сроки выслать врачу новое руководство на бумажном или электронном носителе. При этом не требуется обновления вашего аппаратного и/или программного обеспечения.

Любой запрос о предоставлении информации или внесении исправлений следует направлять по адресу: <https://support.echosens.com>.

1.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ



Данная пиктограмма означает: **ВНИМАНИЕ!**

Несоблюдение инструкций, отмеченных этим символом, может повлечь за собой травмирование людей и повреждение медицинского изделия.



Данная пиктограмма означает: **ИНФОРМАЦИЯ**

Дополнительная информация, не влияющая на использование аппарата.

1.2. ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ И АВТОРСКИЕ ПРАВА

Все руководства и любая документация являются собственностью компании Echosens и защищены авторскими правами. Все права защищены. Право на воспроизведение данной документации ограничивается правом копирования, установленным по закону. Данные руководства не могут распространяться, быть переведены или воспроизведены полностью или частично, в любой форме и любым способом, без предварительного письменного разрешения компании Echosens. Таким образом, в рамках законов об авторских правах, воспроизведение, адаптация или перевод настоящего руководства без предварительного письменного разрешения запрещены.

Авторское право © – 01/2022 – 01/2022 – Echosens – Все права защищены.

2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

2.1. ОБРАЩЕНИЕ С ДАТЧИКОМ



Датчик является хрупким электромеханическим устройством, с которым необходимо обращаться с осторожностью и беречь от жидкостей. Между двумя обследованиями он должен быть установлен в держатель на аппарате FibroScan. Если датчик не используется длительное время, он должен храниться в кейсе.

2.2. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Категорически запрещено привлекать к выполнению операций по техническому обслуживанию третьи лица, кроме уполномоченных специалистов компании Echosens.



Датчик следует периодически калибровать. По истечении периода, указанного в калибровочном сертификате, производитель не гарантирует рабочие характеристики датчика.

3. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

3.1. ГАРАНТИЯ

Гарантийные обязательства описаны в документации компании Echosens, касающейся условий продажи.

Компания Echosens готова ответить на любые вопросы врача и его ассистентов и, в случае необходимости, передать запрос компетентному представителю компании в регионе.

4. УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Показания и меры предосторожности при использовании изложены в руководстве по эксплуатации аппарата FibroScan.

4.1. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Датчик, предназначенный для использования с аппаратом FibroScan, изготовлен и испытан в соответствии со стандартами IEC по электромагнитной совместимости и электрической безопасности. Датчик отгружается с завода-изготовителя в полном соответствии с требованиями к безопасности и эксплуатационным характеристикам. В целях обеспечения такого соответствия и безопасной эксплуатации медицинского аппарата, пользователь должен соблюдать указания и символы, содержащиеся в настоящем руководстве.

Безопасное использование не гарантируется в следующих основных случаях (список неполный):

- датчик имеет видимые повреждения ;
- датчик не работает ;
- после длительного хранения при неблагоприятных условиях ;
- после серьезного повреждения во время транспортировки;

Когда безопасное использование датчика невозможно, он должен быть выведен из эксплуатации. Также необходимо убедиться в том, что случайная эксплуатация датчика невозможна. Его следует передать уполномоченным специалистам для осмотра.

4.2. БЕЗОПАСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для проведения всех операций технического обслуживания врач и его/ее ассистенты должны обратиться в компанию Echosens, которая направит уполномоченного специалиста: <https://support.echosens.com>

Для обеспечения правильного и безопасного использования и выполнения всех операций технического обслуживания персонал должен соблюдать меры предосторожности.

5. ОПИСАНИЕ

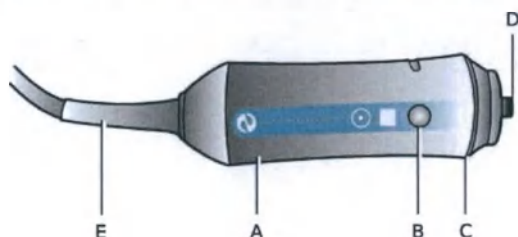
5.1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

При вскрытии упаковки убедитесь, что содержимое соответствует следующему списку:

- Датчик и кейс
- Руководство по эксплуатации

5.2. ОПИСАНИЕ ДАТЧИКА

В корпусе датчика находятся электродинамический привод (вибропреобразователь), ультразвуковой трансдюсер и кнопка измерения.



Датчик: *A: Электродинамический привод. B: Кнопка измерения. C: Световой индикатор (СИД). D: Ультразвуковой трансдюсер. E: Шнур датчика.*

Ультразвуковой трансдюсер датчика представляет собой накладываемую деталь «типа В» и является единственным компонентом аппарата FibroScan, который контактирует с организмом пациента.

Кнопка измерения

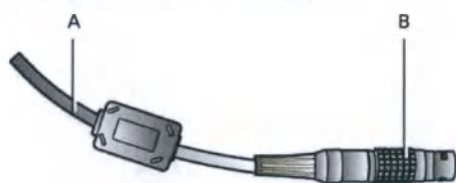
При нажатии данной кнопки (если на трансдюсер оказать достаточное давление), электродинамический привод генерирует волну сдвига, которая безболезненно воздействует на кожу пациента. Ультразвуковой трансдюсер одновременно выполняет серию сбора данных (излучение/прием) для измерения скорости распространения волны сдвига. Процедура сбора данных длится менее одной десятой доли секунды.

Индикаторы

Индикаторы (светодиоды) отображают состояние следующим образом:

- Светятся синим во время запуска аппарата FibroScan и в режиме ожидания запуска обследования.
- Во время обследования выключаются, когда оператор прикладывает ненадлежащее давление к телу пациента.
- Светятся синим в ходе обследования, когда оператор прикладывает нужное давление к телу пациента. Однако настоятельно рекомендуется отслеживать применяемое давление на экранном индикаторе давления.

Коммутационный шнур



Шнур датчика: *A:* Соединительный кабель. *B:* Разъем.

Данный шнур длиной 1,5 м соединяет датчик с аппаратом FibroScan с помощью мультиконтактного разъема с устройством для предотвращения неправильной установки.



Трансдуцер датчика, разъем датчика и разъем аппарата FibroScan являются хрупкими элементами, поэтому с ними необходимо обращаться осторожно.

На разъеме датчика имеется красная точка, которую необходимо перед подключением совместить с красной точкой на разъеме аппарата FibroScan.



Заводской номер, указанный на разъеме, идентифицирует датчик.

6. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВО ВРЕМЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ

6.1. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

На разных стадиях обследования необходимо соблюдать следующие рекомендации.

- В процессе измерений датчик должен быть установлен перпендикулярно коже пациента.
- Берегите датчик от ударов.
- Не погружайте датчик в жидкости.
- Не допускайте попадания любых жидкостей на медицинское изделие.
- Для чистки и обеззараживания датчика используйте подходящие продукты (см. раздел «Чистка, техническое обслуживание и ремонт»).
- После использования всегда помещайте датчик в один из держателей или в кейс.

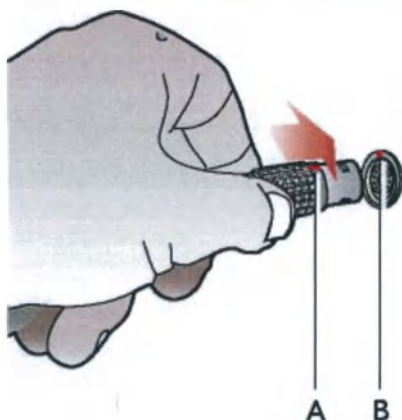
6.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ / ОТКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА

- Расположение разъема датчика (см. Руководство по эксплуатации аппарата FibroScan).
- Чтобы вставить штекер датчика: совместите красную точку на штекере шнура датчика с красной точкой на разъеме и вставьте штекер.



Штекер и разъем являются хрупкими деталями. Будьте осторожны при обращении с ними.

Для подключения провода датчика, вставьте разъем после совмещения красных точек.



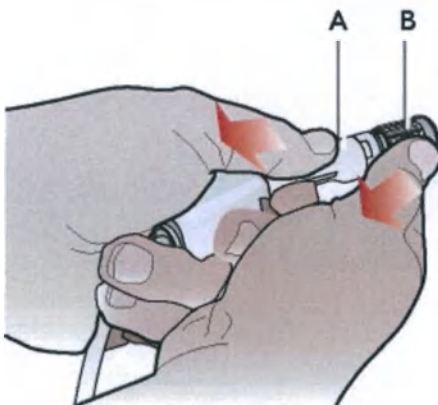
Подключение датчика: А: Красная точка на разъеме датчика. В: Красная точка на штекере датчика.

- Чтобы отсоединить датчик из разъема: сначала оттяните шлицевую втулку штекера назад, чтобы разблокировать ее, а затем потяните назад весь разъем.



В начале обследования обязательно следуйте инструкциям в этом сообщении: «Не отсоединяйте датчик до окончания обследования».

Датчик может быть отсоединен для замены на другой датчик между двумя обследованиями. Если датчик отсоединен во время обследования, то текущее обследование автоматически закрывается.



Отсоединение датчика: A: Разъем. B: Шлицевая втулка.

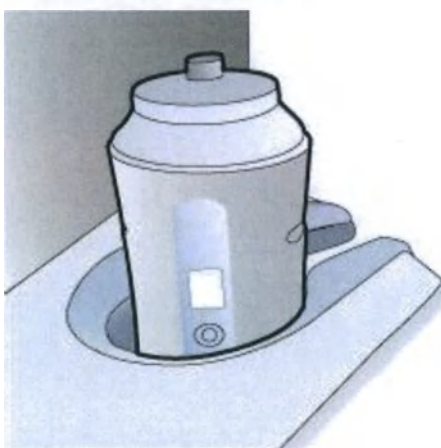
6.3. ОБРАЩЕНИЕ С ДАТЧИКОМ



См. предупреждения по обращению с датчиком, изложенные в разделе 2.

6.3.1. Датчик в положении покоя

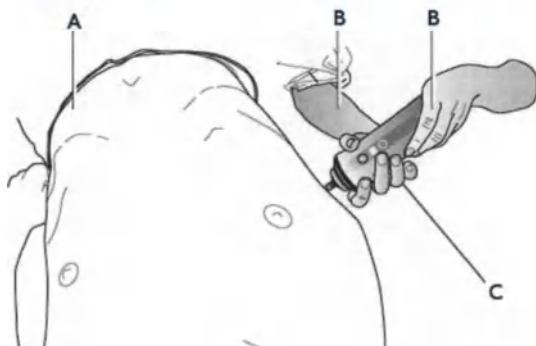
Когда датчик не используется, он должен быть установлен на держателе датчика, как показано на иллюстрации.



Датчик в положении покоя.

6.3.2. Удержание датчика

Держите датчик, как показано на иллюстрации. Во время измерений непрерывно следите за тем, чтобы датчик был установлен перпендикулярно поверхности кожи пациента.

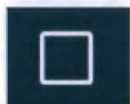


Удержание датчика: А: Пациент. В: Оператор. С: Датчик.

6.4. ЗАВЕРШЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

По завершении обследования выполните следующие действия:

1. Нажмите на следующую кнопку, чтобы отключить датчик.



2. Удалите излишки геля, удерживая датчик ультразвуковым трансducerом вниз.
3. Дезинфицируйте датчик при помощи средств, указанных в разделе «Чистка, техническое обслуживание и ремонт».
4. Установите датчик ультразвуковым трансducerом вверх в держатель аппарата FibroScan.
5. Если устройство больше не будет использоваться:
 - Нажмите кнопку включения/выключения на боковой стороне экрана FibroScan.
 - Установите главный выключатель аппарата FibroScan в положение 0.
 - Отсоедините датчик, как указано в разделе «Подключение / Отключение датчика».
 - Поместите датчик в кейс.

7. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В случае неисправности только сотрудники компании Echosens или представитель компании в вашем регионе имеет право выполнять ремонтные работы аппарата FibroScan и его принадлежностей. Любые работы, которые были выполнены неквалифицированными специалистами, прекращают действие гарантии.

7.1. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Придерживайтесь следующих рекомендаций по чистке или дезинфекции датчика.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению датчика, в таком случае действие гарантии на него не распространяется.

Рекомендации

- Всегда носите защитные очки и перчатки во избежание поражения кожи или глаз.
- Соблюдайте срок годности дезинфицирующего средства.
- Строго придерживайтесь инструкций по использованию, прилагаемых к чистящему или дезинфицирующему средству.
- Убедитесь, что продолжительность контакта с чистящим или дезинфицирующим средством и его концентрация соответствуют материалам, используемым для обработки поверхности аппарата, датчиков и принадлежностей.
- Внимательно ознакомьтесь с рекомендациями Ассоциации профессионалов в области предотвращения инфекций и эпидемиологии (APIC) и Управление по пищевым и лекарственным продуктам США (FDA), если они применяются в вашей стране. Также рекомендуется внимательно прочесть руководство "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (CDC)".

7.1.1. Дезинфекция датчика (корпус, кабель и трансдюсер)

Чистка и дезинфекция датчика не требуют предварительного выключения аппарата.

Чистка и дезинфекция поверхностей должна осуществляться со строгим соблюдением следующих этапов:

1. Переверните датчик трансдюсером вниз.



Чистка и дезинфекция датчика: A: Салфетка.

2. Удалите остатки контактного геля мягкой тканью
3. Чистку поверхностей выполняйте мягкой тканью или салфеткой, пропитанной рекомендуемым чистящим средством.

Примечание: при необходимости протрите очищенную поверхность мягкой тканью, смоченной в воде.

4. Высушите датчик мягкой сухой тканью.
5. Протрите поверхности мягкой тканью или салфеткой, пропитанной рекомендуемым дезинфицирующим средством.
6. Высушите датчик мягкой сухой тканью.
7. Проверьте трансдюсер и кабель датчика на наличие повреждений, таких как трещины, поломки или утечка жидкости.

При обнаружении повреждений не используйте датчик и обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

Меры предосторожности

Не погружайте в жидкости и не замачивайте датчик.

Наносите чистящее или дезинфицирующее средство на мягкую ткань, а не на очищаемую поверхность.

Датчик необходимо чистить и дезинфицировать после каждого пациента. Предварительная чистка необходима в целях обеспечения эффективной дезинфекции.

Не используйте для чистки хирургическую щетку или абразивные средства во избежание повреждения датчика. Даже использование мягкой щетки может повредить датчик.

Следите за тем, чтобы чистящее или дезинфицирующее средство не попало в разъем датчика.

7.1.2. Рекомендуемые чистящие средства

Компания Echosens рекомендует использовать следующие средства:

- Чистая вода
- Мыльный раствор
- Рекомендуемые дезинфицирующие средства (см. ниже)

7.1.3. Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства, рекомендуемые для дезинфекции датчиков, перечислены здесь: <https://www.fibroscan.com/en/disinfection>.

Как правило, для дезинфекции датчиков могут использоваться дезинфицирующие средства на основе четвертичного аммония.



Полная ответственность за использование дезинфицирующих средств, не фигурирующих в списке, рекомендуемом компанией Echosens, возлагается исключительно на пользователя.

В случае сомнений обращайтесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

7.1.4. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Использование любых средств, не предназначенных для чистки или дезинфекции медицинского оборудования, **запрещено**.

Запрещено наносить на аппарат, датчики и принадлежности следующие средства:

- Дезинфицирующие средства на основе гидроксида натрия и/или гипохлорита натрия
- Дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода
- Средства бытовой химии, особенно чистящие порошки или щелочные чистящие средства (pH > 9) на основе отбеливателя, соду, поташ, нашатырный спирт
- Любые чистые или разбавленные кислоты, в том числе бытовой уксус
- Углеводородные растворители: алканы, алкены, бензол, толуол, ксилол, бензин
- Кислородсодержащие растворители: этанол, метанол (денатурат), ацетон, МИБК, уксусная кислота, бутилацетат, этилацетат (средство для удаления лака для ногтей), эфир, гликолевые эфиры, ДМФ, ДМСО, ГМФА
- Галогенированные растворители: перхлорэтилен, трихлорэтилен, дихлорметан, хлороформ, тетрахлорметан

7.2. КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА

Датчик содержит механические детали, которые со временем могут слегка смещаться.



Поэтому периодически требуется калибровка датчика. По истечении периода, указанного в калибровочном сертификате, производитель не гарантирует рабочие характеристики датчика.

По истечении указанного срока в информационном окне во время обследования будет отображаться символ.

На отправку датчика в компанию Echosens для калибровки отводится 1 месяц.

Несмотря на появление символа, оператор может продолжать обследование в обычном режиме. Однако мы настоятельно рекомендуем отправлять датчик для калибровки как можно быстрее.



Символ, означающий необходимость калибровки.

7.3. РЕМОНТ

Неисправности	Способы устранения
Датчик не откалиброван.	Обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю.
Возникает сообщение «Аппаратная ошибка»	Проверьте подключение датчика.
Возникает сообщение «Ошибка вибрации»	Некорректное перемещение трансдуцера.

В случае отказа или сбоя в работе датчика, обращайтесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

8. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ АППАРАТА



Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа.
Получение в июле 2011 г.



Медицинский аппарат (Medical Device)



Накладываемая деталь типа B



Производитель



Дата изготовления



Утилизация аппарата FibroScan и его датчика(ов)

С целью сокращения загрязнения окружающей среды отходами электронных и электрических элементов и в соответствии с Европейской директивой 2011/65/CE не выбрасывайте аппарат FibroScan и датчики вместе с обычным бытовым мусором. Обратитесь в службу обработки отходов и справьтесь о надлежащей процедуре.



Предупреждение: открывать и модифицировать аппарат FibroScan могут только квалифицированные специалисты компании Echosens.

8.1. ПРИМЕЧАНИЕ

Серийный номер и матрица данных, указанные на ферритовом кольце кабеля датчика, обеспечивают точную идентификацию аппаратов FibroScan.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модели	S+ / M+ / XL+
IP код	IP21: датчик, за исключением предохранителя, защищен от попадания дождевой воды.
Механический индекс	МИ < 1.0 для всех рабочих режимов

9.1. УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ТРАНСДУЦЕРЕ

Датчик	Центральная частота	Глубина измерения
S+	5 MHz	Обследование S1: от 15 мм до 40 мм Обследование S2: от 20 мм до 50 мм
M+	3,5 MHz	С отключенной опцией SmartDepth: 25—65 mm. С активированной опцией SmartDepth: 25—70 mm.
XL+	2,5 MHz	С отключенной опцией SmartDepth: 35—75 mm. С активированной опцией SmartDepth: 35—85 mm.

9.2. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

EMI	Смотрите руководство по эксплуатации аппарата FibroScan.
-----	--

9.3. МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Размеры	158 mm x 52 mm (Длина x диаметр)
Вес	500 граммов

9.4. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Рабочая температура	+ 10 °C до + 40 °C (+ 50 °F до + 104 °F)
Влажность при эксплуатации	30 % до 75 % относительной влажности, без образования конденсата.
Температура хранения и транспортировки	– 20 °C до + 50 °C (– 4 °F до + 122 °F)
Влажность при хранении	10 % до 85 % относительной влажности, без образования конденсата.

10. ИНДЕКС

Авторское право 6

Безопасность

Электробезопасность 9

Обслуживание 9

Датчик 10

Дезинфекция 15

Электрические характеристики 21

Индикаторы 10

Калибровка 17, 18

Характеристики окружающей среды 21

Кнопка активации измерений 10

Коммутационный шнур 11

Механические характеристики 21

Недопустимая вибрация 18

Ошибка в работе оборудования 18

Ремонт 18

Дезинфекция

Датчик 15

Гарантия 8

Калибровка датчика 17

Право собственности 6

Ультразвуковой трансдюсер 21

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ДЕЛЬРУС»

121108, РФ, г. Москва, ул. Ивана Франко, 4, корп. 1, оф. 64

Тел.: +7 (499) 450-52-99

e-mail: delrus@delrus.ru, www.delrus.ru



Echosens

6 rue Ferrus

75014 PARIS

ФРАНЦИЯ

Тел: +33 1 44 82 78 50

Факс: +33 1 44 82 78 60

Сайт: www.echosens.com

Электронная почта: info@echosens.com

Перевод с английского и французского языков на русский язык

449604

14.04.2023

Утверждено

Фанни Патуро

Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию

(подпись)

Штамп:

«ЭХОСЕНС»

6 rue Ferrus

75014, Париж - Франция

Тел.: +33 1 44 82 78 50

НДС FR 63 438 209 157

FibroScan®

**Руководство по эксплуатации
для датчиков S+, M+ и XL+**

CE

0459

E117M023.01 - Версия 01 - 01/2022
RU

Гербовая печать:

Торгово-промышленная
палата Парижа

Торгово-промышленная палата
региона Париж Иль-де-Франс

От имени председателя
(подпись)

Штамп:

ЛЕ МАНАХ Кристель

Просмотрено исключительно для легализации
подписи ФАННИ ПАТУРО

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Кристель ЛЕ МАНАХ**
3. **выступающим/ей в качестве Атташе**
4. **скреплен печатью / штампом Торгово-промышленной палаты Парижа**

Удостоверено

5. в г. Париже
6. **17 апреля 2023 г.**
7. *Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа*
8. **за № 1505**
9. Печать:
Гербовая печать (2 оттиска):
Апелляционный суд г. Парижа
10. Подпись: *(подпись)*
Мишель ЛЕРНУ
Генеральный Адвокат

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно или что Французская Республика одобряет его содержание».

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2023-

13-3361

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



[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Approved/Утверждено

Fanny Patoureaux/Фанни Патуро

Quality and Regulatory Affairs Director/Директор по качеству и нормативно-правовому регулированию



echosens

6 rue Ferrus
75014 Paris - France
T. +33 1 44 82 78 50
TVA FR 63 438 209 157

FibroScan®
430

Руководство по эксплуатации

**аппарата для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 430 MINI
в составе, с принадлежностями**

CE
0459

E332M006.7 – Версия 7 – 03/2022

(версия программного обеспечения 4.1)

RU



Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le présent,

LE MANAC'H Christèle,
Vu exclusivement
pour certification matérielle de la
signature de (Seen exclusively to
certify the above signature) FANNY
PATOUREAUX





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

RUSSIE

Le présent acte public

2. a été signé par... **Christèle. LE MANAC'H**

3. agissant en qualité de... **Attaché**

4. est revêtu du sceau/timbre de... **Chambre de Commerce et d'Industrie de Paris**

Attesté

5. à Paris

6. le... **21 AOÛT 2023**

7. par le Procureur général près la Cour d'appel de Paris

8. sous le... **2716**

9. Scellé : **Michel LERNOU**

10. Signature :



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou du timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ЦЕЛЬ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
1.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ	7
1.2. ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ И АВТОРСКИЕ ПРАВА	7
2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	8
2.1. ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ECHOSENS	8
2.2. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	8
2.3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	9
2.4. БЕЗОПАСНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ	9
2.5. МАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	10
2.6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА	10
2.7. УДАЛЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	11
2.8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА	11
2.9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	11
2.10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
2.11. ЧИСТКА	11
2.12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	11
3. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ	12
3.1. ГАРАНТИЯ	12
3.2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	12
3.3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА	12
3.4. ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
3.5. СРОК СЛУЖБЫ	12
3.6. ОБРАТНАЯ РАЗРАБОТКА	13
3.7. ТОРГОВЫЕ МАРКИ	13
3.8. ЗАПАТЕНТОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ	13
4. ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	14
4.1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	14
4.2. НАЗНАЧЕНИЕ	14
4.3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	14
4.4. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	14
4.5. ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ	17
4.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
4.7. ПОКАЗАНИЯ	17
4.8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	17

4.9. Побочные эффекты	18
4.10. Предусмотренные условия применения	18
4.11. Предусмотренные пользователи	18
4.11.1. Эксплуатация аппарата	18
4.11.2. Интерпретация результатов	18
4.12. Область применения	18
4.13. Принцип работы аппарата	18
4.14. Обучение пользователей	19
4.15. Электробезопасность	19
4.16. Безопасное обслуживание	20
5. ОПИСАНИЕ	21
5.1. Комплект поставки	21
5.2. Датчики, периферийные устройства, поставляемые ECHOSENS, и периферийные устройства, не поставляемые ECHOSENS	21
5.3. Общий вид спереди	22
5.4. Вид с правой стороны	24
5.5. Вид сзади	24
5.6. Стойка	26
5.7. Лючок доступа к батарее	27
5.8. Описание датчиков	28
6. ПРОЦЕДУРА ОБСЛЕДОВАНИЯ	30
6.1. Выбор датчика и типа обследования	30
6.2. Проведение обследования	31
7. ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)	33
7.1. Страница идентификации	33
7.2. Главная страница	34
7.3. Работа с клавиатурой	34
7.4. Строка состояния	34
7.5. Окно регистрации пациента	35
7.6. Окно «СБОР ДАННЫХ»	38
7.6.1. Фаза нацеливания	38
7.6.2. Данные пациента	39
7.6.3. Ультразвуковые изображения	39
7.6.4. Индикатор силы давления	41
7.6.5. Эластограмма	42
7.6.6. Счетчик действительных измерений эластичности	42
7.6.7. Область результатов измерения эластичности	43

7.6.8. CAP-УРОВЕНЬ (только для CAPс).....	43
7.6.9. Область результатов CAP	44
7.6.10. Отображение измерений в виде круговой диаграммы	45
7.6.11. Отображение измерений в виде пиктограмм	45
7.6.12. Удаление измерений	45
7.6.13. Добавление комментариев.....	46
7.6.14. Область оповещения	46
7.6.15. Область выбора типа обследования	47
7.6.16. Просмотр и печать результатов обследования	49
7.7. УПРАВЛЕНИЕ АРХИВАМИ ФАЙЛОВ ПАЦИЕНТА.....	50
7.7.1. Расширенный поиск файлов	51
7.7.2. Выбор и просмотр файлов пациента	51
7.7.3. Детальная информация по обследованию.....	51
7.8. ПОВТОРНАЯ ОТПРАВКА ПРИ СБОЕ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ДАННЫХ.....	52
8. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА	53
8.1. МЕЖДУ СЕССИЯМИ	53
8.2. В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ.....	53
9. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	54
9.1. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	54
9.1.1. Чистка поверхностей аппарата	54
9.1.2. Дезинфекция датчика (корпус, кабель и трансдучер).....	55
9.1.3. Рекомендуемые чистящие средства.....	56
9.1.4. Рекомендуемые дезинфицирующие средства.....	56
9.1.5. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства.....	56
9.2. КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА.....	57
9.3. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ	57
9.4. РЕМОНТ.....	57
9.5. ТЕСТЫ УТЕЧКИ ТОКА: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	58
10. НАСТРОЙКА АППАРАТА FIBROSCAN	60
10.1. ВКЛЮЧИТЬ РЕЖИМ НАСТРОЙКИ	60
10.2. Вкладка «ЛОКАЛИЗАЦИЯ».....	60
10.3. Вкладка «УЧРЕЖДЕНИЕ»	61
10.4. Вкладка «ПЕЧАТЬ».....	61
10.5. Вкладка «ДАННЫЕ».....	62
10.6. Вкладка «ПОЛЬЗОВАТЕЛИ».....	62
10.7. Вкладка «ПОДКЛЮЧЕНИЕ».....	63
10.8. Вкладка «ОБСЛЕДОВАНИЕ»	65

10.9. Вкладка «СИСТЕМА»	66
11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ АППАРАТА	69
11.1. МАРКИРОВКА НА АППАРАТЕ	69
11.2. МАРКИРОВКИ НА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕЕ	71
11.3. МАРКИРОВКИ НА ВНЕШНЕМ БЛОКЕ ПИТАНИЯ	71
11.4. ПРИМЕЧАНИЕ	71
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	72
12.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	72
12.1.1. Характеристики компьютера	72
12.1.2. Метрологические характеристики	73
12.1.3. Электрические характеристики	73
12.1.4. Механические характеристики	74
12.1.5. Характеристики окружающей среды	74
12.1.6. Дополнительная информация	74
12.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ	74
12.2.1. Электрические характеристики	74
12.2.2. Механические характеристики	74
12.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВНЕШНЕГО БЛОКА ПИТАНИЯ	75
12.3.1. Электрические характеристики	75
12.3.2. Механические характеристики	75
12.4. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	75
13. НОРМЫ И ПРАВИЛА	76
13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	76
13.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (1)	77
13.3. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2)	78
13.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ	80
13.5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ОБ УРОВНЯХ АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА	81
14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	83
14.1. КЛАССИФИКАЦИЯ	83
14.2. УСТОЙЧИВОСТЬ	84
14.3. ИЗЛУЧЕНИЯ	85
15. УТИЛИЗАЦИЯ	86
16. ИНДЕКС	87

1. ЦЕЛЬ РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Настоящее руководство по эксплуатации не имеет договорной силы, и на компанию Echosens ни в коем случае не может быть возложена ответственность на основе сведений, содержащихся в настоящем руководстве.

Настоящее Руководство пользователя содержит, с одной стороны, все сведения, необходимые для настройки, эксплуатации и обслуживания аппарата FibroScan, а с другой стороны, перечень отображаемой информации.

После внимательного прочтения данного руководства операторы могут выполнять следующие действия:

- подключать периферийные элементы (сетевой шнур, USB-устройства, датчики) и включать питание аппарата FibroScan;
- конфигурировать устройство;
- перемещаться по пользовательскому интерфейсу устройства;
- выполнять базовое техническое обслуживание.

Компания Echosens публикует данное руководство «как есть» с целью предоставления простых и точных данных без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий, в том числе, помимо прочего, подразумеваемых торговых гарантий и/или гарантий соответствия каждому отдельному применению. Таким образом, компания Echosens не несет никакой ответственности за любое неверное толкование. Несмотря на все усилия, приложенные для того, чтобы обеспечить максимальную точность данного пособия, оно может содержать технические погрешности и/или опечатки.

Компания Echosens ни в коей мере не несет ответственности за упущенную выгоду, экономические потери, потерю данных или косвенные, специфические, случайные убытки или ущерб любого характера в результате использования пособия. В случае ущерба по причине недочета или ошибки, допущенных в данном руководстве по эксплуатации, компания Echosens обязуется в кратчайшие сроки предоставить врачу документ, содержащий исправления, внесенные в данное руководство, на бумажном или электронном носителе.

Данное руководство регулярно обновляется. Последнюю версию данного руководства можно заказать в компании Echosens. Тем не менее, в случае внесения значительных изменений в данное руководство компания Echosens обязуется в кратчайшие сроки выслать врачу новое руководство на бумажном или электронном носителе. При этом не требуется обновления вашего аппаратного и/или программного обеспечения.

Владелец продукта должен хранить настоящее руководство до тех пор, пока используется продукт.

Настоящее руководство содержит главу, в которой описываются процедуры по устранению неполадок и наиболее часто возникающих проблем.

Любой запрос о предоставлении информации или внесении исправлений следует направлять по адресу: <https://support.echosens.com>.

1.1. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ



Данная пиктограмма означает: **ВНИМАНИЕ!**

Несоблюдение инструкций, отмеченных этим символом, может повлечь за собой травмирование людей и повреждение медицинского изделия.



Данная пиктограмма означает: **ИНФОРМАЦИЯ**

Дополнительная информация, не влияющая на использование аппарата.

1.2. ПРАВО СОБСТВЕННОСТИ И АВТОРСКИЕ ПРАВА

Все руководства и любая документация являются собственностью компании Echosens и защищены авторскими правами. Все права защищены. Право на воспроизведение данной документации ограничивается правом копирования, установленным по закону. Данные руководства не могут распространяться, быть переведены или воспроизведены полностью или частично, в любой форме и любым способом, без предварительного письменного разрешения компании Echosens. Таким образом, в рамках законов об авторских правах, воспроизведение, адаптация или перевод настоящего руководства без предварительного письменного разрешения запрещены.

Авторское право © – 03/2020 – 03/2022 – Echosens – Все права защищены.

2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

2.1. ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ECHOSENS



При подключении к FibroScan какого-либо периферийного устройства, не поставляемого Echosens, с целью обеспечения безопасности оператора и пациента необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации, которое предоставлено производителем.

2.2. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ



Во избежание риска поражения электрическим током это устройство необходимо подключать только к заземленному источнику питания.



Запрещается подключать к устройству тройники и удлинители.



Штекер кабеля питания предназначен для использования в качестве устройства отключения и должен быть легко доступен во избежание трудностей с подключением.



Все периферийные устройства, подключенные к входам и выходам сигналов, должны быть сертифицированы согласно стандарту IEC 60950-1.



Запрещается подключать к системе детали, не указанные в руководстве пользователя.



Эффективность заземления гарантирована только в том случае, если система подключена к розетке, которая соответствует стандартам безопасности.



Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы во избежание перегрева электронного оборудования и его непоправимых повреждений.



Не погружать в жидкую среду аппарат и его датчики.

2.3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Использование принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может стать причиной несоответствия в плане электромагнитной совместимости (ЭМС).



Избегайте размещения аппарата FibroScan на другом устройстве или рядом с устройством, генерирующим электромагнитные помехи.

2.4. БЕЗОПАСНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АККУМУЛЯТОРНЫХ БАТАРЕЙ



Батарея разработана для определенных областей применения. Не используйте батарею для других целей. Ненадлежащее использование батареи может привести к перегреву, поломке или возгоранию, а также стать причиной серьезных травм.



Необходимо соблюдать перечисленные далее правила безопасности:

- Не бросать батарею в огонь и не нагревать ее.
- Не устанавливать батарею вверх дном и с измененной полярностью.
- Не соединять положительную и отрицательную клеммы друг с другом металлическим проводником (например, кабелем).
- Не транспортировать и не хранить батареи в контакте с металлическими деталями.
- Не протыкать батарею острыми предметами, не бить по ней молотком, не наступать на нее.
- Не допускать контакта батареи с водой, в том числе соленой, а также попадания на батарею влаги.
- Не подключать несколько батарей последовательно или параллельно, так как это может привести к необратимым повреждениям.
- Не прилагать механических усилий, которые могут привести к деформации батареи.
- Не помещать батарею в микроволновую печь, камеру высокого давления или на индукционную плиту.



Не разбирать батарею и не вносить в нее изменения. В батарее предусмотрены предохранительные и защитные элементы, повреждение которых может привести к перегреву, поломке или возгоранию.



Не подвергать батарею воздействию огня, не размещать ее поблизости от огня, искр или других источников тепла. Не подвергать батарею воздействию прямых солнечных лучей, не использовать и не хранить батареи в средствах перемещения в жаркую погоду. Это может привести к перегреву, поломке или возгоранию. Кроме того, использование батарей в этих условиях приведет к ухудшению эксплуатационных свойств и сокращению срока службы.



Немедленно прекратите пользоваться батареей, если во время использования, зарядки или хранения батарея начнет издавать необычный запах, нагреется, изменит цвет, форму или при наличии других подозрительных признаков. Обратитесь в компанию Echosens или к ее местному представителю: <https://support.echosens.com>.



При попадании вытекшей из батареи жидкости в глаза, не тереть их, а промыть большим количеством воды и незамедлительно обратиться за медицинской помощью. Несоблюдение правил обращения с электролитом может привести к травме глаз.



Не подключать батарею напрямую к источнику электропитания. Чтобы не повредить электронные компоненты, для зарядки батареи использовать внешний источник питания, входящий в комплект поставки.



Аппарат FibroScan 430 MINI требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Аппарат должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, изложенной в настоящем сопроводительном документе.

2.5. МАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Аппарат FibroScan несовместим с магнитно-резонансной томографией (МРТ). Ни в коем случае не может быть установлен в помещении, где проводится магнитно-резонансная томография (МРТ).

2.6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ АППАРАТА



Не толкайте и не используйте в качестве опоры верхнюю часть аппарата FibroScan.



Если на корпусе аппарата обнаруживаются вмятины или трещины, возникшие вследствие механического удара, использование аппарата запрещено до выполнения ремонта компанией Echosens.



При недостаточном уровне заряда аппарата он может отключиться во время проведения обследования. Отключение аппарата может повлечь утерю несохраненных данных.

2.7. УДАЛЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ



Все измерения, выполненные до выбранного для удаления измерения, будут исключены из обследования после подтверждения. Если на вашем аппарате включен second generation CAP (CAPс), измерения CAPс, которые выполнены до измерения эластичности, выбранного для удаления, также будут удалены.

2.8. БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА



Если во время обследования отображается индикатор слишком большого усилия, незамедлительно уменьшить усилие, оказываемое датчиком на пациента.

2.9. ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА



Не выключайте аппарат во время обследования или в режиме настройки. Запрещено отключать общее электропитание и отсоединять аккумуляторную батарею при включенном аппарате. Несоблюдение этих инструкций может привести к нарушению работы аппарата и/или потере данных.

2.10. УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Категорически запрещено привлекать к выполнению операций по техническому обслуживанию третьи лица, кроме уполномоченных специалистов компании Echosens.



Строго запрещено вскрывать или модифицировать аппарат иным специалистам, кроме уполномоченных специалистов компании Echosens.



Датчик следует периодически калибровать. По истечении периода, указанного в калибровочном сертификате, производитель не гарантирует рабочие характеристики датчика.

2.11. ЧИСТКА



Во избежание риска поражения электрическим током выключите аппарат и отсоедините его от сети питания перед чисткой.

2.12. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ



Результаты должны интерпретироваться только врачом, который специализируется на заболеваниях печени, знает патологию пациента и клинический контекст.

3. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

3.1. ГАРАНТИЯ

Гарантийные обязательства описаны в документации компании Echosens, касающейся условий продажи.

Компания Echosens готова ответить на любые вопросы врача и его ассистентов и, в случае необходимости, передать запрос компетентному представителю компании в регионе.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

3.2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Информация, отображаемая на экране аппарата FibroScan, — это результат сложных расчетов, выполняемых программным приложением, установленным на этом аппарате. Данные результаты затем интерпретируются лечащим врачом. Компания Echosens ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за неправильную интерпретацию вышеупомянутых результатов, даже если она будет о них проинформирована. Ответственность компании Echosens ограничивается выполнением измерений, их отображением и выводом на печать с аппарата FibroScan.

Данные каждого обследования сохраняются на жестком диске аппарата. Ответственность за регулярное выполнение операции сохранения данных несет пользователь. Компания Echosens ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за частичную или полную утерю данных аппарата FibroScan.

3.3. УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА

Установка и настройка аппарата FibroScan проводится сервисным инженером уполномоченного представителя производителя. Также сервисный инженер проводит обучение медицинского персонала по работе с аппаратом.

Для работы аппарата FibroScan отсутствуют специальные требования к помещению.

3.4. ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При отображении значения эластичности или CAP (Controlled Attenuation Parameter — контролируемого параметра затухания) аппаратом FibroScan это значение правильно для интервала неопределенности, указанного компанией Echosens.

Отсутствует произвольное или чрезмерное повышение поверхностной температуры системы трансдюцера.

3.5. СРОК СЛУЖБЫ

Компания Echosens гарантирует технические и эксплуатационные характеристики аппарата FibroScan в течение 7 лет, при условии соблюдения всех необходимых мер предосторожности при использовании и обслуживании в соответствии с рекомендациями, изложенными в прилагаемых руководствах по эксплуатации.

Определение срока службы аккумуляторной батареи: 60 % от первоначальной емкости при 500 циклах со стандартным зарядом и разрядом при 40° C (104° F).

3.6. ОБРАТНАЯ РАЗРАБОТКА

Лицензия на программное обеспечение является индивидуальной и ни в коем случае никаким образом не может быть передана третьей стороне. Данное программное обеспечение запрещено распространять, воспроизводить, переводить, дизассемблировать, декомпилировать, анализировать, модифицировать, устанавливать или использовать в сочетании с другими приложениями, за исключением случаев, которые разрешены законом.

Перепродажа программного обеспечения, установленного на аппарате FibroScan, запрещена.

3.7. ТОРГОВЫЕ МАРКИ

Echosens и FibroScan — зарегистрированные торговые марки компании Echosens.

Microsoft Excel и Windows Embedded являются торговыми марками компании Microsoft Corporation, зарегистрированными в Соединенных Штатах Америки и других странах.

3.8. ЗАПАТЕНТОВАННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ

Аппарат FibroScan защищен одним или несколькими патентами как в США, так и в других странах.

Патенты: www.echosens.com/patents

4. ПОКАЗАНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат FibroScan 430 MINI и его датчики представляют собой активное, неимплантируемое медицинское устройство, в котором используется ультразвук.

4.1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат FibroScan для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 430 MINI в составе, с принадлежностями

4.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат предназначен для измерения эластичности и ослабления ультразвука в печени у пациентов с заболеваниями печени всех возрастов.

4.3. ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Аппарат FibroScan предназначен для:

- измерения эластичности печени при частоте сдвиговой волны 50 Hz;
- измерения коэффициента затухания ультразвука в печени (CAP: Controlled Attenuation Parameter) при 3,5 MHz.

4.4. УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Эластичность печени и CAP печени показаны в качестве вспомогательного средства для диагностирования и наблюдения пациентов взрослого и детского возраста при оценке заболевания печени.

Примечание: при интерпретации эластичности печени следует учитывать перечисленные в таблице 1 параметры, которые влияют на эластичность печени.

Таблица 1: параметры, влияющие на эластичность печени.

Параметр	Ссылка
Фиброз печени, цирроз	[1—15]
Острый гепатит, воспаление, значительное увеличение АЛТ, чрезмерное потребление алкоголя	[16-19, 20, 21, 22, 23]
Портальное давление	[24, 25]
Внепеченочный холестаз	[26-28]
Печеночная конгестия, центральное венозное давление	[29, 30, 31]
Амилоидоз	[32-34]
Режим питания	[35-39]

Ссылки:

- [1] (EASL), E.A.f.t.S.o.t.L. and A.L.p.e.E.d.H. (ALEH), EASL-ALEH Clinical Practice Guidelines: Non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis. *Journal of Hepatology*, 2015. 63(1): p. 237-64.
- [2] Wong, V.W., et al., Diagnosis of fibrosis and cirrhosis using liver stiffness measurement in nonalcoholic fatty liver disease. *Hepatology*, 2010. 51(2): p. 454-462.
- [3] Pavlov, C.S., et al., Systematic review with meta-analysis: diagnostic accuracy of transient elastography for staging of fibrosis in people with alcoholic liver disease. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 2016. 43(5): p. 575-85.
- [4] Li, Y., et al., Systematic review with meta-analysis: the diagnostic accuracy of transient elastography for the staging of liver fibrosis in patients with chronic hepatitis B. *Aliment Pharmacol Ther*, 2016. 43(4): p. 458-69.
- [5] Chon, Y.E., et al., Performance of transient elastography for the staging of liver fibrosis in patients with chronic hepatitis B: a meta-analysis. *PLoS One*, 2012. 7(9): p. e44930.
- [6] Tsochatzis, E.A., et al., Elastography for the diagnosis of severity of fibrosis in chronic liver disease: a meta-analysis of diagnostic accuracy. *Journal of Hepatology*, 2011. 54(4): p. 650-9.
- [7] Sanchez-Conde, M., et al., Comparison of transient elastography and liver biopsy for the assessment of liver fibrosis in HIV/hepatitis C virus-coinfected patients and correlation with noninvasive serum markers. *Journal of viral hepatitis*, 2010. 17(4): p. 280-6.
- [8] Castera, L., et al., Prospective comparison of transient elastography, Fibrotest, APRI, and liver biopsy for the assessment of fibrosis in chronic hepatitis C. *Gastroenterology*, 2005. 128(2): p. 343-50.
- [9] Corpechot, C., et al., Noninvasive elastography-based assessment of liver fibrosis progression and prognosis in primary biliary cirrhosis. *Hepatology*, 2012. 56(1): p. 198-208.
- [10] Hartl, J., et al., Transient elastography in autoimmune hepatitis: Timing determines the impact of inflammation and fibrosis. *Journal of Hepatology*, 2016. 65(4): p. 769-75.
- [11] Siddiqui, M.S., et al., Vibration-controlled Transient Elastography to Assess Fibrosis and Steatosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Clinical gastroenterology and hepatology*, 2019. 17(1): p. 156-163.
- [12] Afdhal, N.H., et al., Accuracy of fibroscan, compared with histology, in analysis of liver fibrosis in patients with hepatitis B or C: a United States multicenter study. *Clinical Gastroenterology & Hepatology*, 2015. 13(4): p. 772-779 e3.
- [13] Nguyen-Khac, E., et al., Non-invasive diagnosis of liver fibrosis in patients with alcohol-related liver disease by transient elastography: an individual patient data meta-analysis. *The lancet. Gastroenterology & hepatology*, 2018. 3(9): p. 614-625.
- [14] Eddowes, P.J., et al., Accuracy of FibroScan Controlled Attenuation Parameter and Liver Stiffness Measurement in Assessing Steatosis and Fibrosis in Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Gastroenterology*, 2019. 156(6): p. 1717-1730.
- [15] Lee, C.K., et al., Validation of Transient Elastography Cut Points to Assess Advanced Liver Fibrosis in Children and Young Adults: The Boston Children's Hospital Experience. *J Pediatr*, 2018. 198: p. 84-89 e2.
- [16] Arena, U., et al., Acute viral hepatitis increases liver stiffness values measured by transient elastography. *Hepatology*, 2008. 47(2): p. 380-4.
- [17] Coco, B., et al., Transient elastography: a new surrogate marker of liver fibrosis influenced by major changes of transaminases. *Journal of Viral Hepatitis*, 2007. 14(5): p. 360-9.
- [18] Sagir, A., et al., Transient elastography is unreliable for detection of cirrhosis in patients with acute liver damage. *Hepatology*, 2008. 47(2): p. 592-5.
- [19] Vigano, M., et al., Transient elastography assessment of the liver stiffness dynamics during acute hepatitis B. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2010. 22(2): p. 180-4.

- [20] Wong, G.L., et al., Increased liver stiffness measurement by transient elastography in severe acute exacerbation of chronic hepatitis B. *Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2009. 24(6): p. 1002-7.
- [21] Mueller, S., et al., Increased liver stiffness in alcoholic liver disease: differentiating fibrosis from steatohepatitis. *World Journal of Gastroenterology*, 2010. 16(8): p. 966-72.
- [22] Trabut, J.B., et al., Rapid decline of liver stiffness following alcohol withdrawal in heavy drinkers. *Alcoholism, clinical and experimental research*, 2012. 36(8): p. 1407-11.
- [23] Bardou-Jacquet, E., et al., Effect of alcohol consumption on liver stiffness measured by transient elastography. *World Journal of Gastroenterology*, 2013. 19(4): p. 516-22.
- [24] Carrion, J.A., et al., Transient elastography for diagnosis of advanced fibrosis and portal hypertension in patients with hepatitis C recurrence after liver transplantation. *Liver Transplantation*, 2006. 12(12): p. 1791-8.
- [25] Vizzutti, F., et al., Liver stiffness measurement predicts severe portal hypertension in patients with HCV-related cirrhosis. *Hepatology*, 2007. 45(5): p. 1290-7.
- [26] Millonig, G., et al., Extrahepatic cholestasis increases liver stiffness (FibroScan) irrespective of fibrosis. *Hepatology*, 2008. 48(5): p. 1718-23.
- [27] Harata, M., et al., Liver stiffness in extrahepatic cholestasis correlates positively with bilirubin and negatively with alanine aminotransferase. *Hepatology Research*, 2011. 41(5): p. 423-9.
- [28] Trifan, A., et al., Increased liver stiffness in extrahepatic cholestasis caused by choledocholithiasis. *Hepatitis Monthly*, 2011. 11(5): p. 372-5.
- [29] Colli, A., et al., Decompensated chronic heart failure: increased liver stiffness measured by means of transient elastography. *Radiology*, 2010. 257(3): p. 872-8.
- [30] Lebray, P., et al., Liver stiffness is an unreliable marker of liver fibrosis in patients with cardiac insufficiency. *Hepatology*, 2008. 48(6): p. 2089.
- [31] Millonig, G., et al., Liver stiffness is directly influenced by central venous pressure. *Journal of Hepatology*, 2010. 52(2): p. 206-10.
- [32] Janssens, F., et al., Hepatic amyloidosis increases liver stiffness measured by transient elastography. *Acta Gastroenterologica Belgica*, 2010. 73(1): p. 52-4.
- [33] Lanzi, A., et al., Liver AL amyloidosis as a possible cause of high liver stiffness values. *European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2010. 22(7): p. 895-7.
- [34] Loustaud-Ratti, V.R., et al., Non-invasive detection of hepatic amyloidosis: FibroScan, a new tool. *Amyloid*, 2011. 18(1): p. 19-24.
- [35] Mederacke, I., et al., Food intake increases liver stiffness in patients with chronic or resolved hepatitis C virus infection. *Liver International*, 2009. 29(10): p. 1500-6.
- [36] Arena, U., et al., Liver stiffness is influenced by a standardized meal in patients with chronic hepatitis C virus at different stages of fibrotic evolution. *Hepatology*, 2013. 58(1): p. 65-72.
- [37] Berzigotti, A., et al., Effect of meal ingestion on liver stiffness in patients with cirrhosis and portal hypertension. *PLoS One*, 2013. 8(3): p. e58742.
- [38] Kjaergaard, M., et al., High risk of misinterpreting liver and spleen stiffness using 2D shear-wave and transient elastography after a moderate or high calorie meal. *PLoS One*, 2017. 12(4): p. e0173992.
- [39] Vuppalanchi, R., et al., Is Fasting Necessary for Individuals With Nonalcoholic Fatty Liver Disease to Undergo Vibration-Controlled Transient Elastography? *Am J Gastroenterol*, 2019. 114(6): p. 995-997.

4.5. ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ НАСЕЛЕНИЯ

Аппарат FibroScan предназначен для взрослых пациентов и пациентов детского возраста.

4.6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Аппарат FibroScan должен использоваться в соответствии со следующими мерами предосторожности:

- Датчик и тип обследования следует выбирать в соответствии с рекомендациями, описанными в разделе «Процедура обследования».
- Не рекомендуется включать измерение, если при активированной опции SmartDepth аппарат отображает оповещение «Печень слишком глубоко». В этом случае оператор может заменить датчик и/или изменить точку измерения.
- При использовании датчика M+ и выключенной опции SmartDepth не рекомендуется выполнять измерение, если расстояние между датчиком и капсулой печени (РДК) превышает 25 мм. В этом случае оператор может заменить датчик и/или изменить точку измерения.
- При использовании датчика XL+ и выключенной опции SmartDepth не рекомендуется выполнять измерение, если расстояние между датчиком и капсулой печени превышает 35 мм. В этом случае оператор может изменить точку измерения.
- Наличие асцита между датчиком и печенью может препятствовать измерениям.
- Пациент не должен принимать пищу как минимум 3 часа.
- Медицинский персонал должен соблюдать обычные процедуры безопасности.
- Не толкайте и не используйте в качестве опоры верхнюю часть аппарата FibroScan.
- Если на корпусе аппарата обнаруживаются вмятины или трещины, возникшие вследствие механического удара, использование аппарата запрещено до выполнения ремонта компанией Echosens.
- При недостаточном уровне заряда аппарата он может отключиться во время проведения обследования. Отключение аппарата может повлечь утерю несохраненных данных.
- Все измерения, выполненные до выбранного для удаления измерения, будут исключены из обследования после подтверждения.
- Если на вашем аппарате включен second generation CAP (CAPc), измерения CAPc, которые выполнены до измерения эластичности, выбранного для удаления, также будут удалены.
- Не выключайте аппарат во время обследования или в режиме настройки. Запрещено отключать общее электропитание и отсоединять аккумуляторную батарею при включенном аппарате. Несоблюдение этих инструкций может привести к нарушению работы аппарата и/или потере данных.

4.7. ПОКАЗАНИЯ

Аппарат предназначен для измерения эластичности и ослабления ультразвука в печени у пациентов с заболеваниями печени всех возрастов

4.8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для обеспечения безопасности пациентов аппарат FibroScan не должен использоваться в следующих случаях:

- На любых других органах, кроме печени. Категорически запрещено использовать для глаз и слизистых оболочек.
- При наличии ран в области исследования.
- Наличие асцита между датчиком и печенью может препятствовать измерениям.

Медперсонал обязан соблюдать меры предосторожности.

Использование датчика M⁺ не утверждено для пациентов в возрасте до 14 лет.

4.9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Отсутствуют.

4.10. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат FibroScan предназначен для использования в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

4.11. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Аппарат FibroScan предназначен для использования подготовленными медицинскими сотрудниками в медицинских учреждениях и/или на выездных исследованиях.

4.11.1. Эксплуатация аппарата

Аппарат FibroScan предназначен для использования медицинским персоналом. Никаких предварительных знаний или опыта использования аппаратов ультразвуковой визуализации не требуется. Операторы должны быть соответствующим образом обучены и сертифицированы изготовителем аппарата.

4.11.2. Интерпретация результатов

Измерения, полученные с применением аппарата, должны быть интерпретированы врачом, имеющим опыт в лечении заболеваний печени.

4.12. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Аппарат FibroScan предназначен для использования в медицинских учреждениях и/или на выездных исследованиях.

4.13. ПРИНЦИП РАБОТЫ АППАРАТА

Аппарат FibroScan работает по технологии контролируемой импульсной вибрационной эластографии.

Датчик аппарата FibroScan состоит из одноэлементного ультразвукового трансдюцера, установленного на валу электродинамического привода. Он генерирует кратковременную вибрацию, которая в свою очередь порождает упругую сдвиговую волну частотой 50 Hz. Волна распространяется через кожу, подкожные ткани, а затем печень. Во время распространения сдвиговой волны ультразвуковой трансдюцер выполняет ряд измерений (излучение / прием) для измерения скорости распространения сдвиговой волны в печени. Эластичность в kPa печени рассчитывается из значения скорости распространения сдвиговой волны.

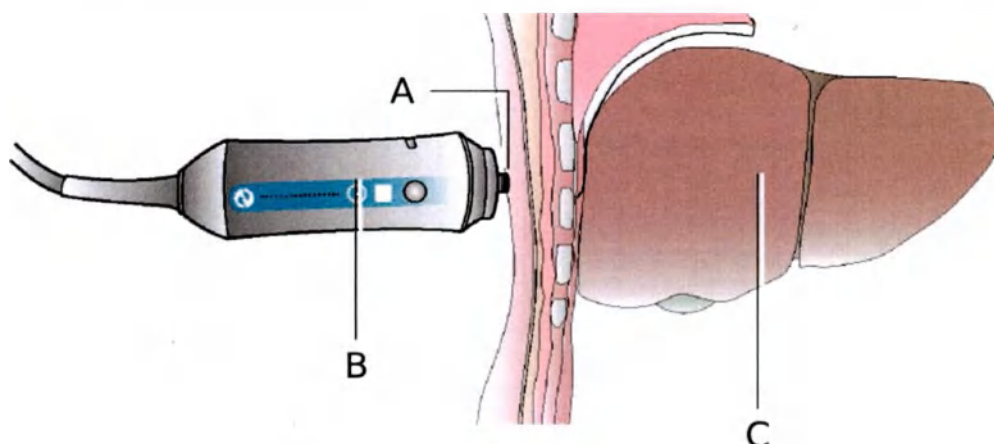
CAP (Controlled Attenuation Parameter — контролируемый параметр затухания) в dB/m представляет собой меру затухания ультразвуковых сигналов в ткани.

First generation CAP измеряется одновременно с измерением эластичности и относится к тому же исследуемому объему. Измерение этого параметра возможно только при помощи датчиков M⁺ и XL⁺.

Для *second generation CAP* (CAPc) используются те же последовательности сбора данных по ультразвуку (излучение/прием), что и для измерения эластичности печени. Во время обследования ультразвуковые данные собираются непрерывно. Выбранные последовательности соответствуют заранее установленным критериям качества. Для *second generation CAP* объем используемых данных больше, чем для *first generation CAP*. За счет этого обеспечивается лучшая воспроизводимость измерений CAP. Измерение этого параметра можно выполнить при помощи датчиков S⁺, M⁺ и XL⁺.



Измерение CAP является факультативным и доступно не на всех территориях.



Как использовать датчик: А: Ультразвуковой трансдюсер. В: Электродинамический привод. С: Печень.

4.14. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Право на проведение обследования с использованием аппарата FibroScan имеют только те лица, которые прошли обучение методам работы на аппарате FibroScan и которые имеют сертификат пользователя. Обучение необходимо для правильного использования оборудования и в целях получения надежных и воспроизводимых результатов измерений.

Настоящее руководство не предназначено для обучения пользователей.

4.15. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Аппарат FibroScan произведен и прошел испытания в соответствии со стандартами IEC по электромагнитной совместимости (ЭМС) и электрической безопасности. Эти стандарты обеспечивают полное соответствие устройства требованиям безопасности. В целях обеспечения такого соответствия и безопасной эксплуатации медицинского аппарата, пользователь должен соблюдать указания и символы, содержащиеся в настоящем руководстве.

Перед установкой убедитесь, что значения рабочего и сетевого напряжения совпадают.

Кабель питания, входящий в комплект поставки, должен быть подключен к разъему внешнего блока питания аппарата FibroScan, который должен быть заземлен. Эффективность заземления гарантирована только в том случае, если система подключена к розетке, которая соответствует стандартам безопасности.



См. предупреждения по электробезопасности, изложенные в разделе 2.

Безопасное использование не гарантируется в следующих основных случаях (список неполный):

- имеются видимые признаки повреждения аппарата;
- аппарат не работает;
- после длительного хранения при неблагоприятных условиях;
- после серьезного повреждения во время транспортировки;

Когда безопасное использование FibroScan невозможно, аппарат должен быть выведен из эксплуатации. Необходимо принять меры, чтобы избежать случайного включения. Медицинское изделие должно быть осмотрено уполномоченным специалистом.

4.16. БЕЗОПАСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для проведения всех операций технического обслуживания врач и его/ее ассистенты должны обратиться в компанию Echosens, которая направит уполномоченного специалиста: <https://support.echosens.com>

Для обеспечения правильного и безопасного использования и выполнения всех операций технического обслуживания персонал должен соблюдать меры предосторожности.

5. ОПИСАНИЕ

5.1. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

При вскрытии упаковки убедитесь, что содержимое соответствует следующему списку:

1. Аппарат для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 430 MINI – 1 шт.
2. Датчик ультразвуковой, варианты исполнения:
 - M+ – не более 5 шт.;
 - XL+ – не более 5 шт. (при необходимости);
 - S+ – не более 5 шт. (при необходимости).
3. Лицензия на Windows EULA – 1 шт.
4. Батарея аккумуляторная, артикул M300002 – 1 шт.
5. Внешний блок питания, артикул M400003 – 1 шт.
6. Сетевой шнур, артикул D400004 – 1 шт.
7. Держатель датчика, артикул M400056 – 1 шт.
8. Программное обеспечение DICOM (при необходимости) – 1 шт.
9. Программное обеспечение SmartExam (при необходимости) – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации на аппарат FibroScan® 430 MINI – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации для датчиков S+, M+, XL+ – 1 шт.

5.2. ДАТЧИКИ, ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ECHOSENS, И ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ECHOSENS

Echosens поставляет следующие датчики и периферийные устройства:

- Датчик S+
- Датчик M+
- Датчик XL+



См. предупреждения по электробезопасности, изложенные в разделе 2.

Компоненты, которые могут быть подсоединены к аппарату FibroScan:



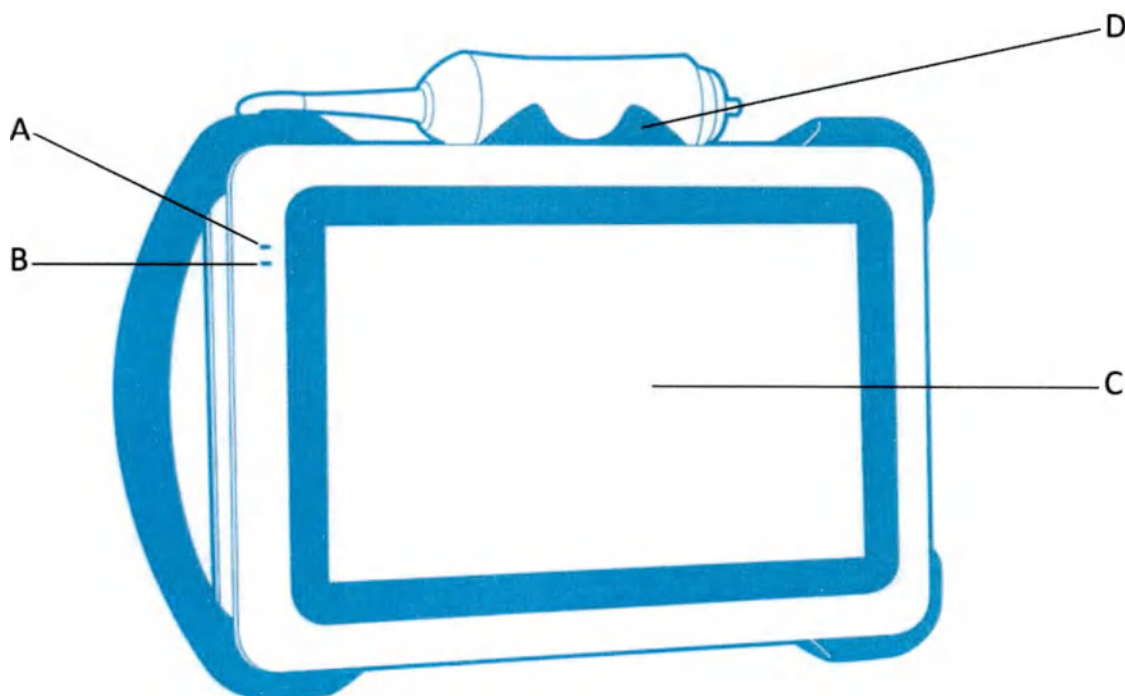
Датчики: А: Датчик S+. В: Датчик M+. С: Датчик XL+.

Устройства, не входящие в комплект поставки: D: Флеш-накопитель USB. E: Принтер.

5.3. ОБЩИЙ ВИД СПЕРЕДИ

Аппарат использует электропитание, специальное электронное оборудование и компьютер. Также аппарат оборудован экраном и держателем датчика.

На следующем рисунке представлены различные доступные для пользователя детали.



Общий вид аппарата FibroScan: A: Индикатор заряда батареи. B: Индикатор питания. C: Сенсорный экран. D: Держатель датчика.

Чтобы включить или выключить аппарат, нажмите на кнопку сзади аппарата (см. пункт «Вид сзади»). Эта кнопка запускает загрузку приложения. Через несколько секунд отображается главное окно.

Индикатор заряда батареи

Состояние индикатора заряда батареи определяется следующим образом:

- Не горит: внешний блок питания подключен, батарея отсутствует.
- Зеленый мигает: внешний блок питания подключен, батарея заряжается.
- Зеленый: внешний блок питания отключен, заряд батареи выше 33 %.
- Оранжевый: внешний блок питания отключен, заряд батареи составляет от 20 до 33% %.
- Красный: внешний блок питания отключен, заряд батареи ниже 20 %.

Индикатор питания

Состояние индикатора питания определяется следующим образом:

- Не горит: аппарат включен.
- Зеленый: аппарат выключен.

Экран и программа

Используется цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном диаметром 12,1 дюйма.



Во избежание риска повреждения экрана не подвешивайте сетевой шнур на верхней части аппарата.

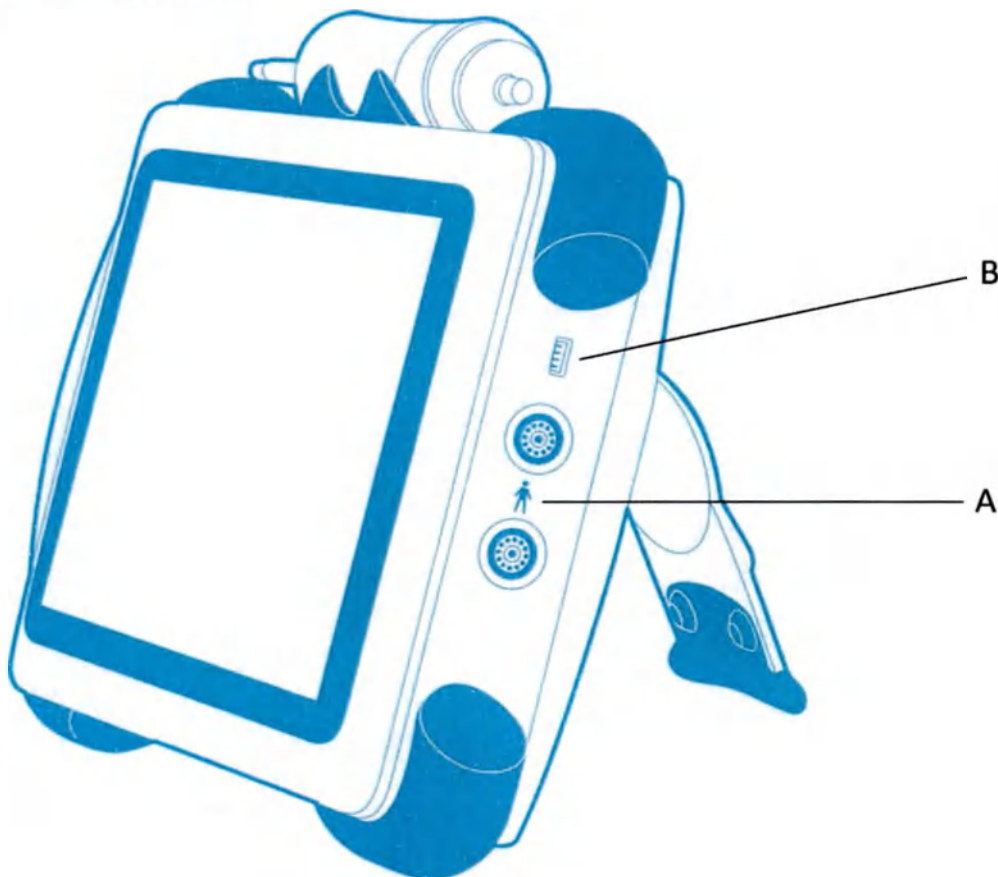
Аппарат FibroScan работает под управлением специальной программы.

Программа загружается автоматически при включении FibroScan. Она обеспечивает:

- выполнения обследований;
- управление архивированными обследованиями.

5.4. ВИД С ПРАВОЙ СТОРОНЫ

Разъемы датчиков



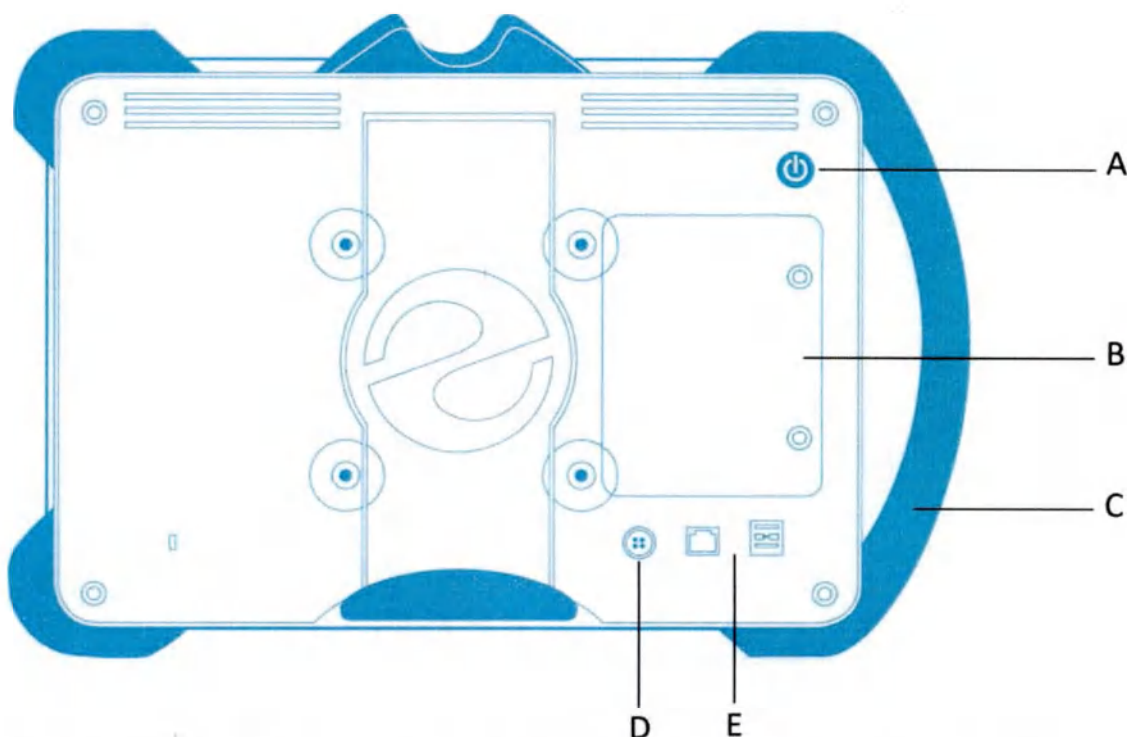
Расположение разъемов датчиков: **A**: Разъемы датчиков. **B**: Разъем USB.



Разъемы датчиков хрупкие.

5.5. ВИД СЗАДИ

На следующем рисунке представлены различные доступные для пользователя детали.



Вид сзади: А: Кнопка режима ожидания. В: Лючок батареи. С: Боковая ручка. D: Разъем внешнего блока питания. Е: Компьютерные разъемы

Кнопка режима ожидания

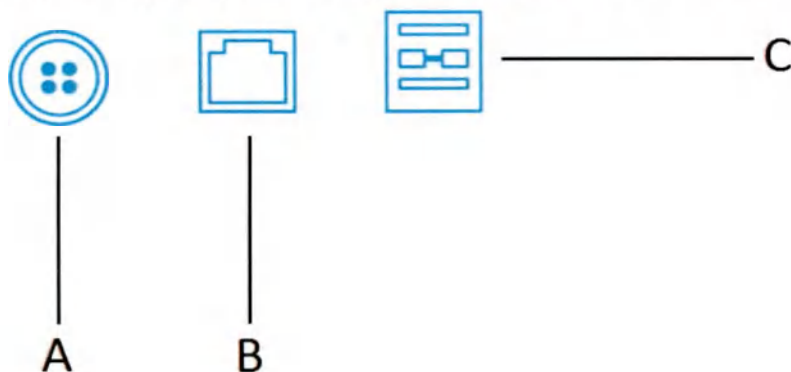


Эта кнопка активна только тогда, когда внешний блок питания подключен к электросети и аппарату FibroScan или при работе от батареи.

Перемещение аппарата

Для перемещения аппарата FibroScan предпочтительно использовать боковую ручку.

Компьютерные разъемы и разъем внешнего блока питания



Компьютерные разъемы и разъем внешнего блока питания: А: Разъем KPJX-4SS внешнего блока питания. В: Сетевой разъем RJ45. С: Разъемы USB.

- Порт Ethernet: также служит для подключения. Используется персоналом по техобслуживанию компании Echosens.
- Два порта USB 2.0: подключение внешнего накопителя на жестком диске для резервного копирования, флеш-накопителя USB или принтера USB.



Компания Echosens рекомендует использовать жесткие диски или шифрованные флеш-накопители USB, защищенные кодом доступа через встроенную клавиатуру.

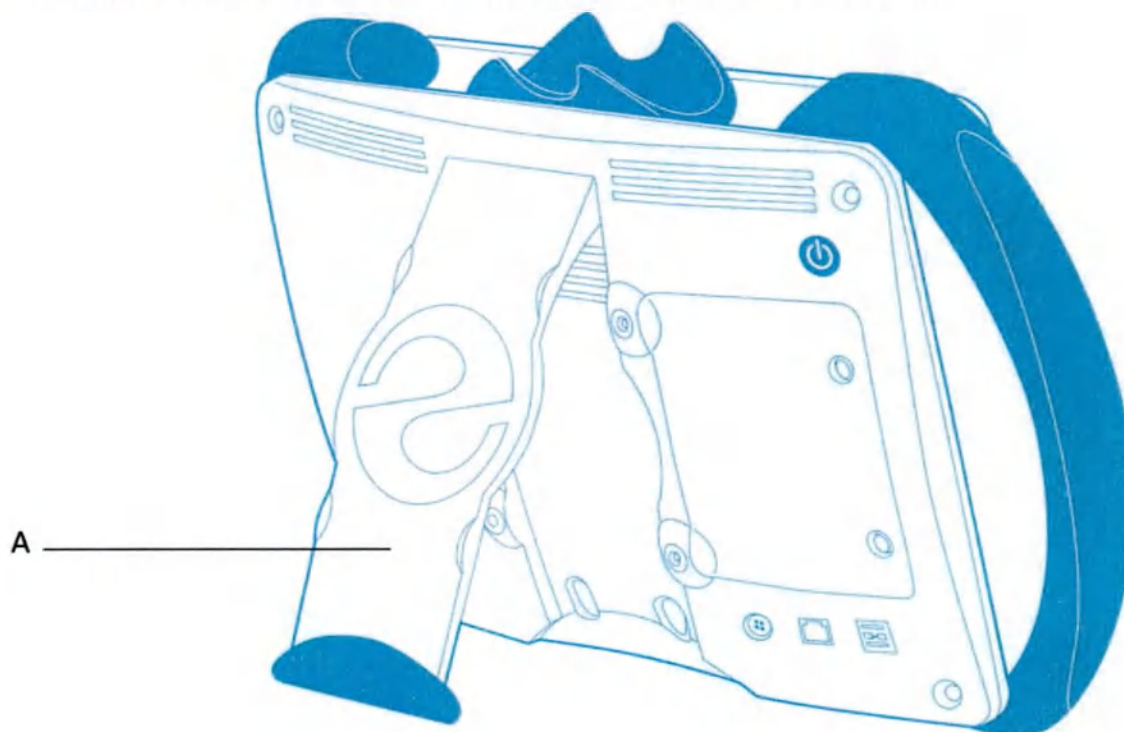
Главный разъем внешнего блока питания

Внешний блок питания должен подключаться к электросети 100—240 Vac, 50/60 Hz, с заземлением посредством шнура питания.

5.6. СТОЙКА

Аппарат FibroScan установлен на раскладной стойке.

На следующем изображении представлен аппарат на разложенной стойке.



Использование аппарата на стойке: А: Разложенная стойка.

Раскладная стойка

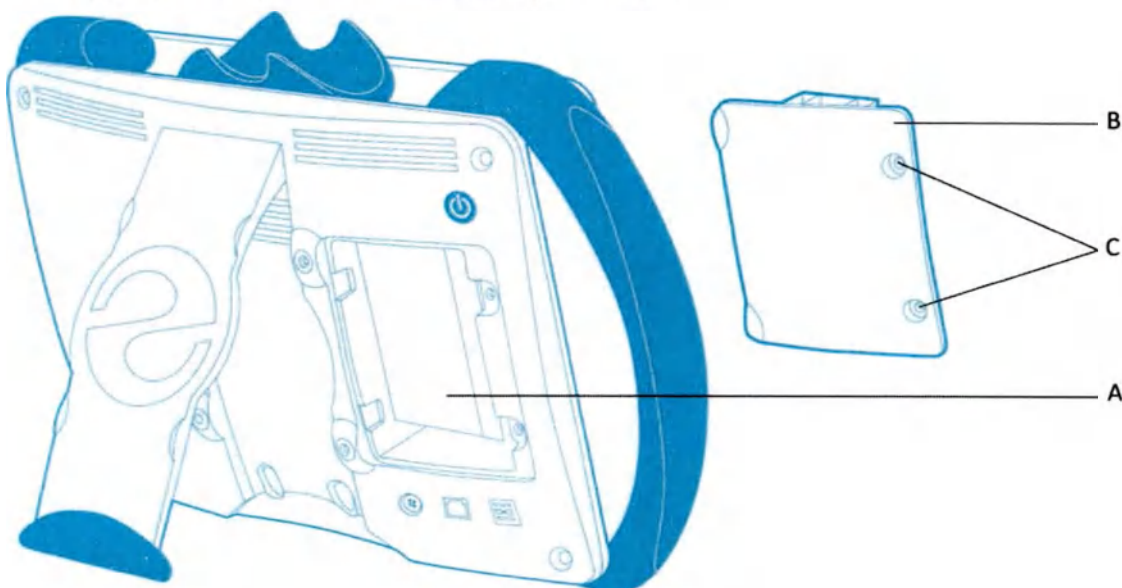


Перед установкой аппарата на стойке, во избежание падения аппарата следует убедиться, что раскладная стойка разложена правильно.

5.7. ЛЮЧОК ДОСТУПА К БАТАРЕЕ

Аппарат FibroScan работает от батареи.

На следующем изображении показан доступ к батарее.



Доступ к батарее: А: Лючок доступа к батарее. В: Крышка лючка доступа к батарее. С: Винт.

Аккумуляторная батарея



Если аккумуляторная батарея подлежит замене, рекомендуется придерживаться процедуры, описанной в разделе «Уход, обслуживание и ремонт» настоящего Руководства.



Серийный номер, указанный на блоке питания аккумуляторной батареи, обеспечивает ее унифицированную идентификацию.



Хранить батарею в чистом и сухом месте.

Перед использованием батарею следует зарядить. Всегда использовать надлежащее зарядное устройство и соблюдать инструкции по зарядке батарей.

Не оставлять неиспользуемую батарею на длительной зарядке.

После длительного хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить батарею для достижения максимальных эксплуатационных свойств.

Использовать батарею только по назначению.

По возможности извлекать батарею из оборудования, когда она не используется.

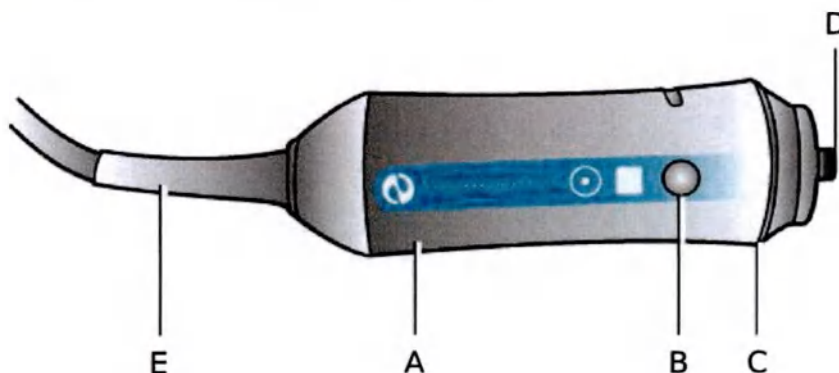
Хранение: 15 % < Емкость < 50 % при температуре не выше 30 °С.



Из батареи могут выделяться газы и электролит.

5.8. ОПИСАНИЕ ДАТЧИКОВ

В корпусе датчика находятся электродинамический привод (вибропреобразователь), ультразвуковой трансдюсер и кнопка измерения.



Датчик: А: Электродинамический привод. В: Кнопка измерения. С: Световой индикатор (СИД). D: Ультразвуковой трансдюсер. Е: Шнур датчика

Ультразвуковой трансдюсер датчика представляет собой накладываемую деталь «типа В» и является единственным компонентом аппарата FibroScan, который контактирует с организмом пациента.

Кнопка измерения

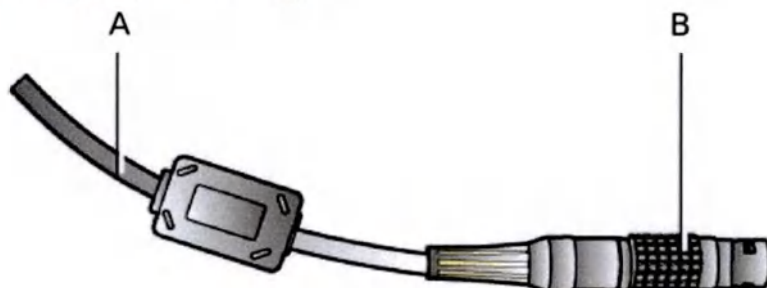
При нажатии данной кнопки (если на трансдюсер оказать достаточное давление), электродинамический привод генерирует волну сдвига, которая безболезненно воздействует на кожу пациента. Ультразвуковой трансдюсер одновременно выполняет серию сбора данных (излучение/прием) для измерения скорости распространения волны сдвига. Процедура сбора данных длится менее одной десятой доли секунды.

Индикаторы

Индикаторы (светодиоды) отображают состояние следующим образом:

- Светятся синим во время запуска аппарата FibroScan и в режиме ожидания запуска обследования.
- Когда начинается обследование, мигают синим индикаторы выбранного датчика.
- Во время обследования выключаются, когда оператор прикладывает ненадлежащую силу давления к телу пациента.
- Светятся синим в ходе обследования, когда оператор прикладывает нужную силу давления к телу пациента. Однако настоятельно рекомендуется отслеживать применяемую силу давления на экранном индикаторе силы давления.

Коммутационный шнур



Шнур датчика: А: Соединительный кабель. В: Разъем.

Данный шнур длиной 1,5 м соединяет датчик с аппаратом FibroScan с помощью мультиконтактного разъема с устройством для предотвращения неправильной установки.



Трансдюсер датчика, разъем датчика и разъем аппарата FibroScan являются хрупкими элементами, поэтому с ними необходимо обращаться осторожно.

На разъеме датчика имеется красная точка, которую необходимо перед подключением совместить с красной точкой на разъеме аппарата FibroScan.



Заводской номер, указанный на разъеме, идентифицирует датчик.

6. ПРОЦЕДУРА ОБСЛЕДОВАНИЯ

6.1. ВЫБОР ДАТЧИКА И ТИПА ОБСЛЕДОВАНИЯ

Имеется четыре типа обследования: S1, S2, M и XL. Они соответствуют определенным значениям глубины измерения, которые учитывают глубину печени под кожей.

Обследования S1 и S2 должны выполняться с помощью датчика S⁺, обследование M – с помощью датчика M⁺, обследование XL – с помощью датчика XL⁺.

Для пациентов моложе 18 лет выбор типа обследования зависит от периметра грудной клетки (ПГК) пациента с учетом следующих рекомендаций:

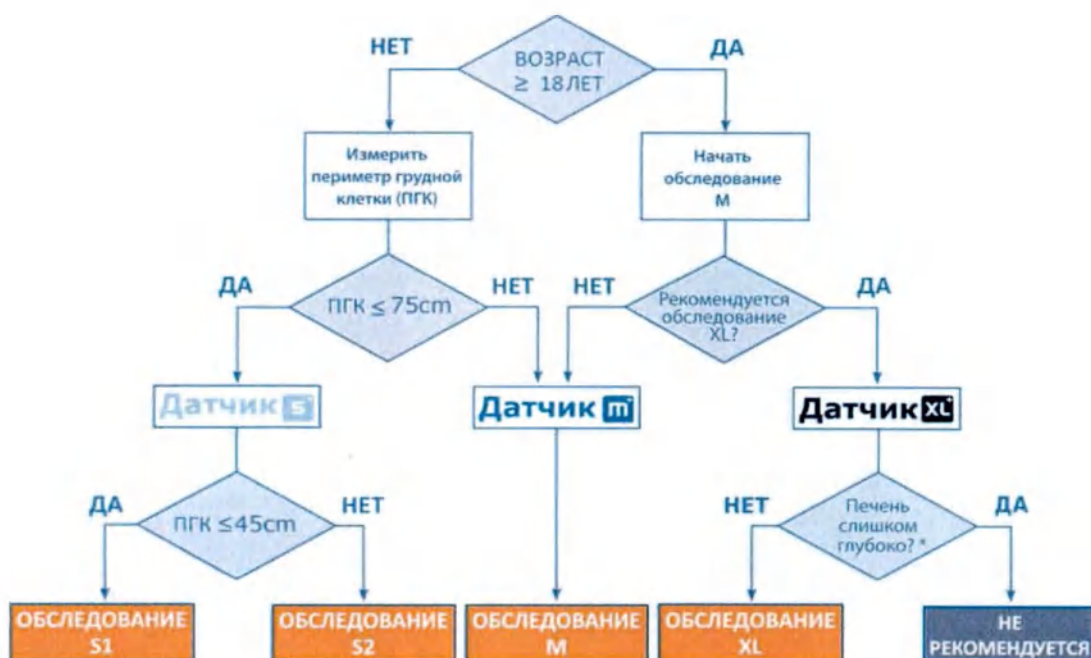
- Если периметр грудной клетки больше 75 см, выполняется обследование M.
- Если периметр грудной клетки составляет от 45 до 75 см, выполняется обследование S2.
- Если периметр грудной клетки меньше 45 см, выполняется обследование S1.

Для взрослых пациентов выбор обследования должен соответствовать следующим рекомендациям:

- Начать с обследования M.
- Если FibroScan рекомендует обследование XL, то его выполняют с помощью датчика XL⁺. В противном случае обследование M может быть продолжено.
- При активированной опции **SmartDepth**: не рекомендуется выполнять измерение, если аппарат отображает оповещение «Печень слишком глубоко». В этом случае оператор может заменить датчик и/или изменить точку измерения.
- Без активированной опции **SmartDepth**: не рекомендуется выполнять измерение, если расстояние между датчиком и капсулой печени (РДК) превышает 35 мм. В этом случае оператор может изменить точку измерения.



Для обеспечения надежности результатов следует обратиться к разделу «Автоматическая рекомендация датчика». Выбор в пользу соблюдения этого указания остается за пользователем, однако настоятельно рекомендуется ему следовать.



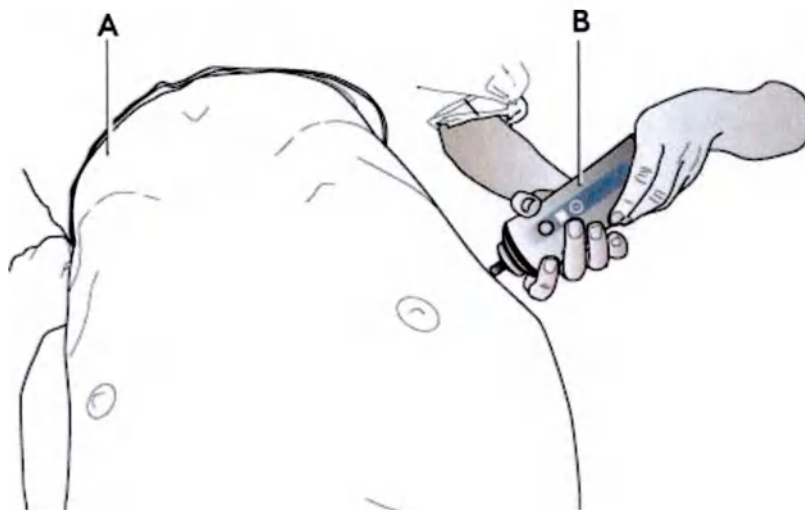
Выбор датчика и типа обследования: ПГК: Периметр грудной клетки.

* При активированной опции SmartDepth на экране может появиться надпись "Печень слишком глубоко". Без активированной опции SmartDepth РДК следует проверять по ультразвуковым сигналам в режимах А и ТМ, чтобы избежать проведения измерений, когда РДК больше 35 мм.

6.2. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Процедура обследования является полностью неинвазивной и длится несколько минут.

Она состоит из следующих действий:



Работа с датчиком: А: Брюшная зона пациента. В: Датчик.

1. Расположить пациента в спокойном месте в положение лежа на спине, правая рука должна быть максимально отведена за голову.
2. Дать пациенту отдохнуть не менее 5 минут, исключив все факторы стресса.
3. Начать обследование аппаратом FibroScan.
4. Выбрать требуемый для пациента датчик и тип обследования (см. разделы «Выбор датчика и типа обследования», стр. 30, и «Автоматическая рекомендация датчика», стр. 48).
5. Поместить трансдюсер датчика FibroScan на кожу пациента между ребрами напротив печени на уровне средней подмышечной линии.
6. С помощью инструментов датчика FibroScan для ультразвуковых исследований отметить область печени, соответствующую критерию качества обследования FibroScan: однородная ткань с наилучшим проникновением ультразвукового сигнала по всей глубине расчета (более подробную информацию можно найти в учебных материалах FibroScan). Данный этап формализуется так называемым этапом нацеливания.
7. Выполнить не менее 10 действительных измерений при каждом обследовании в одной и той же точке измерений. Если включен *second generation CAP* (CAPс), удерживать датчик на пациенте до тех пор, пока не будет достигнуто 100 % измерения CAP.

Сохраненные окончательные значения эластичности и CAP (если *first generation CAP* активированы) соответствуют медиане всех действительных измерений эластичности и CAP, полученных в ходе обследования. Если *second generation CAP* активирован, окончательное значение CAP соответствует среднему арифметическому всех измеренных значений CAP.

7. ИНТЕРФЕЙС ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (ПО)

Программа, которая загружается при запуске FibroScan, используется для выполнения следующих операций:

- выполнения обследований;
- печати результатов;
- управления архивами;
- экспорта данных в различных форматах.

Если аппарат подключен к локальной сети медицинского учреждения, то программное обеспечение также позволяет:

- импорт списков пациентов,
- экспорт результатов обследования FibroScan.

При включении аппарата доступ к этим функциям подлежит прохождению идентификации.

Перед входом на страницу идентификации могут отображаться следующие сообщения:

- Датчик не подключен.
- Датчик не откалиброван (см. раздел «Калибровка датчика»).

7.1. СТРАНИЦА ИДЕНТИФИКАЦИИ

Если активирован режим безопасного входа в систему, отображаются несколько учетных записей пользователя. Окно входа обеспечивает безопасный доступ к данным пациентов, хранящимся на аппарате. В противном случае приложение автоматически подключается через учетную запись «Оператор», указанную по умолчанию.

Доступ к зарезервированным учетным записям («Производитель» и «Дистрибьютор») можно получить нажатием на кнопку .



Активация безопасного входа в систему, возможность введения параметров учетных записей пользователей. См. раздел «Настройка».

После определенного времени бездействия соединение с пользователем отключается, и приложение возвращается на страницу входа.

Длительность этого времени можно настроить (см. Настройка / Общее).

7.2. ГЛАВНАЯ СТРАНИЦА

Описание главного меню



Доступ к настройкам аппарата FibroScan. См. раздел «Настройка».



Доступ к архивным файлам пациентов.



Доступ к обследованию

Возврат к главному окну осуществляется щелчком на кнопке «Домой»:



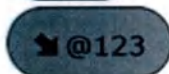
7.3. РАБОТА С КЛАВИАТУРОЙ

Клавиатура появляется на экране каждый раз, когда требуется ввести какую-либо информацию.

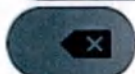
Описание клавиатуры:



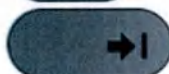
Заглавные буквы.



Отображение клавиатуры для ввода специальных символов.



Удаление символа, стоящего непосредственно перед курсором.



Табуляция. Для перехода от одного поля ввода к другому.

Чтобы использовать специальные символы, удерживайте нажатой кнопку с нужной буквой. Например:



7.4. СТРОКА СОСТОЯНИЯ

После прохождения идентификации в строке состояния, расположенной сверху главной страницы, пользователь видит информацию об аппарате:



Список опций, доступных и активированных на аппарате:
SmartDepth, CAPc, CAP, Режим Clinical Research, Режим RAW.



Опция CAP (first generation) не совместима с опцией SmartDepth.



Опции CAPc и SmartDepth активируются одновременно. Сочетание этих двух опций называется SmartExam.



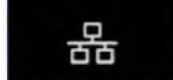
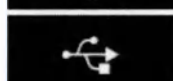
Результаты обследования FibroScan, ожидающие переноса в сеть или на флеш-накопитель USB (см. раздел «Сбой при отправке экспортируемых данных»), и статус подключения каждого экспорта, сконфигурированного на аппарате: кружок появляется в случае сбоя подключения. Статус калибровки датчиков, подключенных к аппарату.



Активация и консультация по Tips (Советы и подсказки).



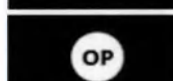
Статус периферийных устройств, подключенных к аппарату с помощью разъема USB.



Идентификаторы FibroScan в сети.



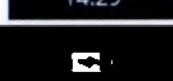
Свободное пространство на диске.



Имя подключенного пользователя.



Дата и время аппарата.



Уровень заряда батареи.

7.5. ОКНО РЕГИСТРАЦИИ ПАЦИЕНТА

Если пациент есть в общем списке, то данные будут отображаться автоматически после ввода имени. Выберите пациента.

Заполните поля. Чтобы начать обследование, необходимо заполнить как минимум поля «Фамилия» и «Код».



Удаляет содержание полей.



Отменяет ввод данных пациента.



Переход к экрану для ввода данных обследования.

Список пациентов, ожидающих обследования

Рабочий список Dicom позволяет получать из больничной сети демографическую информацию о пациенте. Если опция Dicom активирована, эта информация вводится один раз, после чего автоматически передается на каждом этапе, касающемся обследования.

Если подключение DICOM или FibroView типа Worklist (Пациенты, ожидающие обследования) активно (см. раздел «Настройка», вкладка «Подключение»), аппарат автоматически отправляет в сеть запрос на импорт списка пациентов, ожидающих обследования.

Тем не менее, чтобы импортировать пациента, ожидающего обследования в течение следующих дней, его нужно найти вручную, щелкнув на кнопке-лупе  окна «Пациенты, ожидающие обследования».



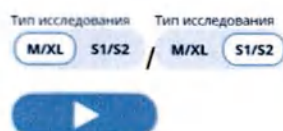
Удаляет выбранного пациента из списка ожидающих пациентов



Файл пациента автоматически удаляется из списка ожидающих пациентов, если было сделано хотя бы одно измерение с помощью ультразвука или если файл пациента был в списке очереди более трех дней.

Ввод данных обследования

После выбора пациента параметры предстоящего обследования необходимо ввести в следующем окне:



Выбор типов обследования M или XL / Выбор типов обследования S1 или S2.

Начинает обследование.

На этой странице можно изменить имя оператора и ввести дополнительные данные пациента: Показание следует выбирать из списка патологий, определенных в разделах «Настройка», «Соблюдение рекомендаций по режиму питания» (запрет принимать пищу как минимум за 3 h), «Масса и рост».

Режим RAW

Кнопка режима RAW позволяет включить/отключить сохранение Raw Data (необработанных данных) для начинающегося обследования (действие доступно только в случае включения режима RAW в меню «Настройка»). Режим RAW сохраняет результаты и условия всех отдельных измерений, независимо от того, являются они действительными или нет. Кроме того, в режиме RAW сохраняются все собранные необработанные данные по ультразвуку, которые используются для расчета всех индивидуальных измерений, независимо от того, являются они действительными или нет.



Сохранение Raw Data может существенно замедлить работу приложения. Активируйте его только в рамках клинических исследований, прямо требующих его применения.

Режим Clinical Research

В рамках клинического исследования для предстоящего обследования можно включить режим Clinical Research. В этом случае обязательным является внесение кода исследования и кода пациента



Введенный код пациента используется для поиска обследования в архивах. Этому коду следует уделить особое внимание, чтобы избежать дублирования данных в соответствующем клиническом исследовании.

Дополнительные поля

Если аппарат FibroScan подсоединен к сетевому интерфейсу FibroView Gateway, доступ к дополнительным полям осуществляется через окно для ввода данных обследования. Их содержание может быть отредактировано нажатием кнопки. Заголовок и правила ввода каждого поля определяются на уровне сетевого интерфейса Gateway.



Активация дополнительных полей осуществляется в меню «Настройка».

7.6. ОКНО «СБОР ДАННЫХ»



После 5 минут бездействия во время сбора данных сообщение указывает пользователю, что он располагает 5 дополнительными минутами перед автоматической остановкой обследования. По истечении этого времени, если не было предпринято никаких действий, обследование сохраняется, затем останавливается.

Неоткалиброванный датчик

Если датчик не откалиброван, появится следующее сообщение:

Датчик подлежит калибровке уже n дней.
Обратитесь в службу техподдержки компании Echosens или к ее региональному представителю.

Где n — количество дней.

Если на аппарате не была активирована блокировка обследования, его можно проводить с учетом того, что производитель больше не гарантирует работоспособность датчика.

7.6.1. Фаза нацеливания

Перед переходом собственно к сбору данных выполняется фаза нацеливания. Она позволяет найти в печени область для проведения измерений, которая соответствует критерию качества обследования FibroScan: однородная ткань с наилучшим проникновением ультразвукового сигнала по всей глубине расчета (более подробную информацию можно найти в учебных материалах FibroScan).

В ходе фазы нацеливания отображаются только измеренные значения эластичности. Отображается минимум этих значений.

После определения оптимальной области для измерения переход к выполнению обследования осуществляют нажатием следующей кнопки:



Основные данные, отображаемые в окне сбора данных, представлены ниже.



Значение CAP (dB/m) отображается только в том случае, если установлена данная опция.

Окно сбора данных состоит из следующих элементов.

7.6.2. Данные пациента

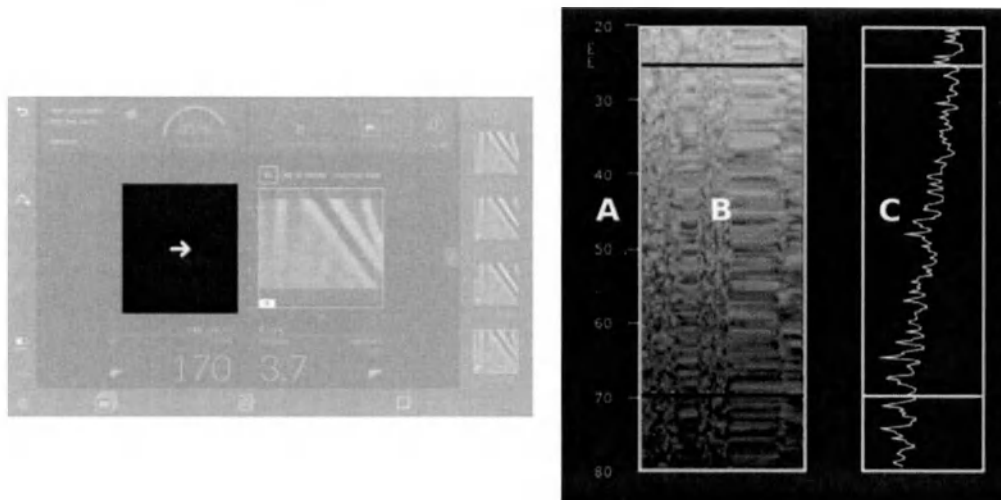


Отображает/скрывает данные пациента.

данные

7.6.3. Ультразвуковые изображения

Режимы «ТМ» и «Амплитуда»



Ультразвуковые сигналы в режимах ВД (слева) и «Амплитуда» (справа):

А: Обследуемая глубина в мм. **В:** Отображение ультразвукового сигнала в режиме «ТМ» (Время–Движение). **С:** Ультразвуковой сигнал в режиме А (Амплитуда).

Как только датчик соприкасается с кожей, т. е. если обнаружено изменение силы давления, ультразвуковой трансдюсер начинает процесс сбора данных, используя ультразвуковые сигналы

Система отображает два ультразвуковых сигнала для обнаружения зоны, удовлетворяющей критериям оценки:

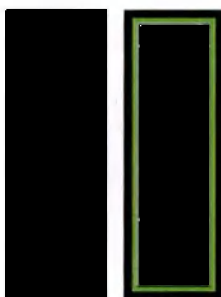
- Одно в режиме «Время-Движение» (ТМ), одномерное изображение представляет в оттенках серого и в зависимости от времени различные среды, встречаемые ультразвуковой волной на своем пути.
- Второе в режиме А, одномерное изображение, соответствующее амплитуде ультразвукового сигнала, поступающего на датчик в зависимости от глубины.

Эти два режима служат для того, чтобы правильно установить датчик для выполнения измерения на достаточно толстом участке печени, видимом на всей глубине обследования. Также при помощи режима излучения/приема ультразвука оператор может быть уверен в том, что измерение не будет нарушено из-за наличия крупных структур, таких как кровеносные сосуды.

Индикатор качества ультразвуковых сигналов

Индикатор качества ультразвуковых сигналов позволяет пользователю располагать датчик в правильное положение для измерения эластичности и/или САР.

При соприкосновении датчика с кожей пациента индикатор качества ультразвуковых сигналов отображает качество ультразвуковых сигналов, проходящих через печень, посредством светового индикатора.



Световой индикатор: Не горит: Качество ультразвуковых сигналов низкое.

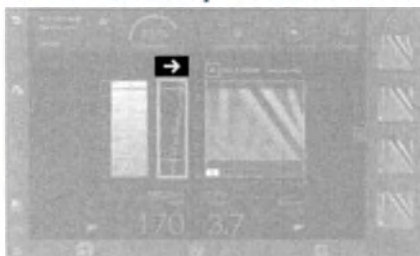
Зеленый: качество ультразвуковых сигналов высокое.

Чем зеленее индикатор печени, тем выше качество ультразвуковых сигналов и более благоприятно положение для измерений.



Эта функция доступна только для датчиков M+ и XL+.

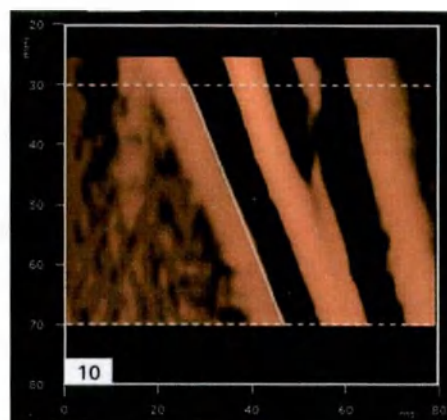
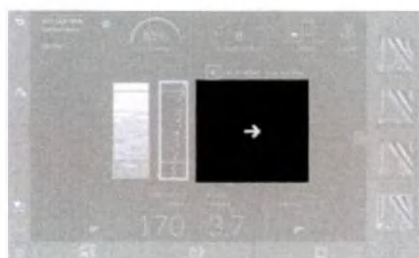
7.6.4. Индикатор силы давления



В датчик встроен датчик, который измеряет силу давления, оказываемого оператором на пациента. На уровень силы давления указывают:

Чрезмерная сила давления(красный).	Недостаточная сила давления (оранжевый).	Правильная сила давления (зеленый).
Светодиоды датчиков не горят.	Светодиоды датчиков не горят.	Светодиоды датчика включены.
Измерение невозможно.	Измерение невозможно.	Измерение возможно.

7.6.5. Эластограмма

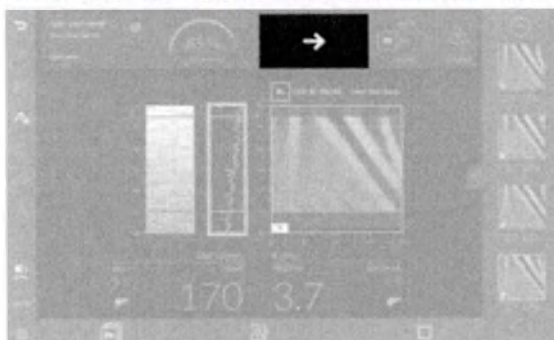


Это изображение появляется по завершении измерений. На нем представлены уровни деформации печени, которые генерируются в результате распространения сдвиговых волн в виде функции времени (горизонтальная ось в миллисекундах) и глубины (вертикальная ось в миллиметрах).

Значение эластичности отображается в том случае, если измерение является действительным.

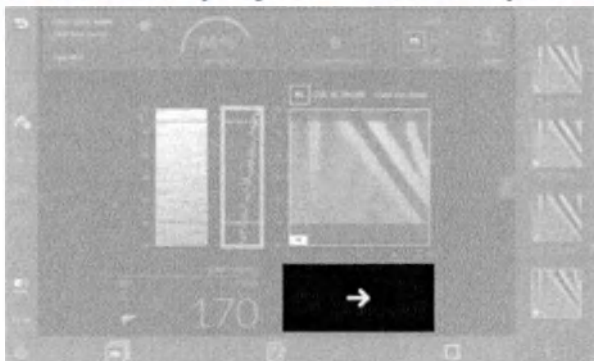
Цветовая шкала обозначает деформацию (сжатие или растяжение). Черные области соответствуют отрицательной деформации, а светлые области — положительной деформации. Черная полоса на изображении выше указывает на деформации, связанные с прохождением поперечной волны, которая со временем проникает более глубоко.

7.6.6. Счетчик действительных измерений эластичности



Если число действительных измерений эластичности равно 1, значения IQR и коэффициента IQR/медиана не определены и, таким образом, не отображаются.

7.6.7. Область результатов измерения эластичности



Среднее значение

Эластичность измеряется в килопаскалях (кПа). Это значение представляет собой среднее значение всех действительных измерений, выполненных во время обследования.

Если повторное измерение недействительно, то среднее значение повторно не вычисляется. Чтобы получить достоверную оценку эластичности печени, **рекомендуется получить как минимум десять действительных значений.**



См. предупреждение о выключении аппарата в разделе 2.

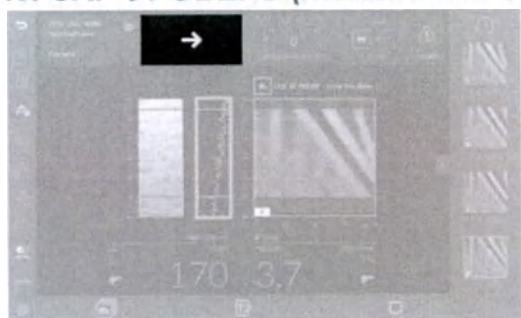
Межквартильный размах (IQR)

Межквартильный размах (IQR) измеряется в килопаскалях (кПа). Он представляет собой интервал вокруг среднего значения, в который будет попадать 50 % всех действительных измерений. Он пересчитывается после каждого нового действительного измерения.

IQR/ср.

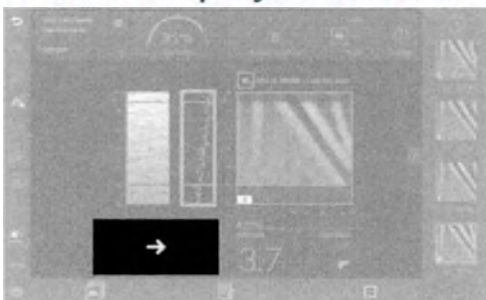
Эта величина измеряется в процентах и представляет собой соотношение IQR и средней эластичности. Она пересчитывается после каждого нового действительного измерения.

7.6.8. CAP-УРОВЕНЬ (только для CAPc)



CAP-УРОВЕНЬ показывает, достаточно ли количества собранных данных для возврата результата CAP (только для CAPc). Это количество выражается в %. Результат CAP начинает отображаться, когда CAP-УРОВЕНЬ достигает 50 %. **Рекомендуется продолжать обследование до тех пор, пока CAP-УРОВЕНЬ не достигнет 100 %.** Ниже этого уровня количество собранных данных недостаточно, и обследование будет сохранено только после подтверждения оператором.

7.6.9. Область результатов CAP



Напоминание: значение CAP отображается только в том случае, если установлена данная опция.



См. предупреждение о выключении аппарата в разделе 2.

first generation CAP



CAP отображается только с датчиками M⁺ и XL⁺.

CAP рассчитывается для каждого действительного измерения эластичности.

Среднее значение

CAP (Controlled Attenuation Parameter — контролируемый параметр затухания) выражается в децибелах на метр (dB/m). Это значение представляет собой среднее значение всех действительных измерений, выполненных во время обследования.

Межквартильный размах (IQR)

Межквартильный размах (IQR) выражается в децибелах на метр (dB/m) и представляет собой интервал, в котором 50 % действительных измерений находятся вблизи медианы. Он пересчитывается после каждого нового действительного измерения.

second generation CAP (CAPc)



CAPc отображается с датчиками M⁺, S⁺ и XL⁺.

Среднее значение

CAPc рассчитывается непрерывно, сразу же после выполнения действительного измерения эластичности. Результат начинает отображаться с того момента, когда значение CAP-УРОВЕНЬ достигает 50 %. Обследование будет безусловно сохранено, как только значение CAP-УРОВЕНЬ достигнет 100%. Если это значение ниже, пользователю предлагается подтвердить сохранение результатов обследования.

Значение CAP-УРОВЕНЬ увеличивается, когда качество ультразвукового сигнала является достаточным с точки зрения однородности по всей глубине измерения. Чтобы оценить однородность исследуемой среды, целесообразно использовать инструменты для ультразвуковых исследований в режимах А и ТМ, а также индикатор качества ультразвукового сигнала: если он не горит непрерывно зеленым, то потребуется больше времени для достижения значения CAP-УРОВЕНЬ 100 %.

Стандартное отклонение (Standard Deviation SD)

Стандартное отклонение (SD) выражается в децибелах на метр (dB/m) и характеризует меру дисперсии значений CAP. Оно постоянно пересчитывается по мере проведения измерений CAPс.

7.6.10. Отображение измерений в виде круговой диаграммы



7.6.11. Отображение измерений в виде пиктограмм



7.6.12. Удаление измерений

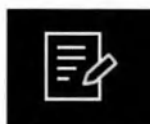
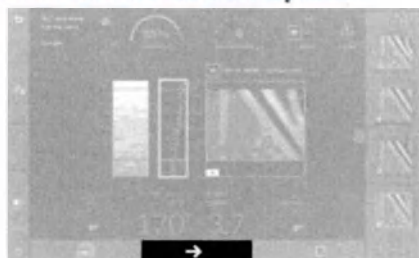
Некоторые или все измерения в текущем обследовании могут быть удалены в любое время в ходе обследования.

Для удаления измерений нажмите сначала на последнее измерение, затем на кнопку:



Отображается сообщение о запросе подтверждения с указанием количества остающихся измерений, если удаление подтверждается.

7.6.13. Добавление комментариев



Имеется возможность вставлять комментарии и вводить условия выполнения измерений во время обследования:

- нажать на кнопку 
- ввести комментарии, используя сенсорную панель

Если опция активирована в меню «Настройка», условия выполнения обследования могут быть указаны сразу же после окончания обследования. Предлагаются следующие поля для ввода:

- положение пациента,
- выбор оптимальной точки измерения,
- плотные подкожные ткани.

Введенная информация отобразится в протоколе обследования.

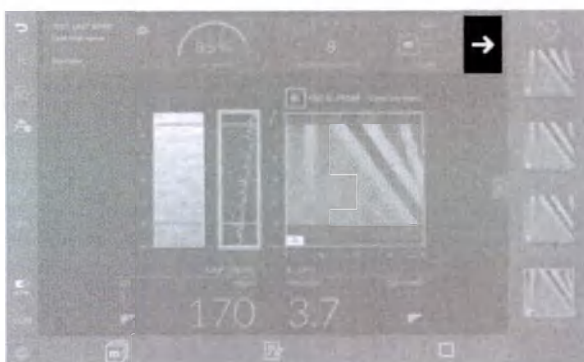


Невозможно добавлять или изменять комментарии во время просмотра обследования.

Для отображения комментариев или условий обследования во время просмотра его результатов:

- нажать на кнопку 

7.6.14. Область оповещения



При отображении символа  нажмите на него для просмотра следующих сообщений:

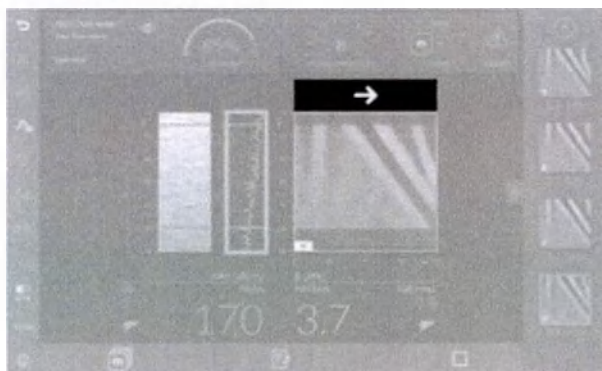


Откалибруйте датчик.



Электромагнитные помехи.

Область сообщений



Над эластограммой могут появиться следующие сообщения.



Подключите датчик.



Перегрев датчика.



Повторить измерение

7.6.15. Область выбора типа обследования

Критерии выбора типа обследования в зависимости от морфологии пациента описаны в разделе «Критерии выбора датчика и типа обследования».

Нажать на следующую кнопку, чтобы изменить тип обследования



Выбор типа обследования обусловлен выбором между M/XL и S1/S2, сделанным при вводе данных обследования

Если, например, к аппарату подключены датчик M+ и датчик S+, выбор обследования S1/S2 будет невозможен, если на момент ввода данных обследования был сделан выбор M/XL

Если к аппарату подключен только датчик M+, то тип обследования будет M.

Если к аппарату подключен только датчик XL+, то тип обследования будет XL.

Если к аппарату подключен только датчик S+, то тип обследования выбирается между S1 и S2.

Если к аппарату подключены датчик M+ и датчик XL+, то по умолчанию тип обследования будет M.

Автоматическая рекомендация датчика

Инструмент автоматической рекомендации датчика основывается на измерении расстояния датчик – капсула (РДК) печени с использованием ультразвуковых сигналов, принимаемых датчиком аппарата. Эта функция работает в реальном времени, как только датчик обнаруживает ультразвуковые сигналы (датчик контактирует с кожей пациента).



Эта функция доступна только для датчиков M+ и XL+.

Результат использования данной функции отображается в верхней части экрана справа в трех вариантах:

1. «M»: измеренное значение РДК указывает на целесообразность использования датчика M+. Мигает значок обследования M.
2. «XL»: измеренное значение РДК указывает на целесообразность использования датчика XL+. Мигает значок обследования XL.
3. «Печень слишком глубоко», только при активированной опции SmartDepth: инструмент обнаруживает слишком большое значение РДК. В этом случае оператор может заменить датчик и/или изменить точку измерения.

При активированной опции SmartDepth указание на большую глубину расположения печени сопровождается значком:



Если данной функцией рекомендован какой-либо датчик, возможны три ситуации:

- Никаких рекомендаций нет: оператор продолжает обследование без смены датчика.
- Датчик, используемый в данный момент, не является рекомендуемым: оператор заменяет датчик, применяя процедуру, описанную в следующем параграфе.
- РДК слишком велико (печень слишком глубоко): если не удастся найти более благоприятную область для измерения, оператор должен рассмотреть вопрос о том, чтобы не продолжать обследование.



Для правильной работы данной функции используйте достаточное количество геля.



Настоятельно рекомендуется использовать данную функцию, чтобы результаты были точными. Решение применять или не применять рекомендации данной функции остается за пользователем.

Замена датчика во время обследования

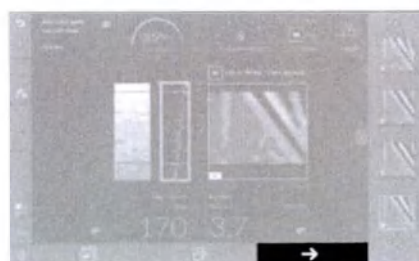
Чтобы сменить датчик во время обследования:

1. выбрать новый тип датчика, отображается следующее сообщение: Изменение типа обследования. Изменение типа обследования приведет к тому, что все предыдущие измерения будут окончательно удалены.
2. нажать ОК (внимание: все измерения, сделанные с использованием предыдущего датчика, будут удалены), отображается следующее сообщение: Тип обследования был изменен. Чтобы продолжить, подключите соответствующий датчик.
3. При необходимости подключите соответствующий датчик и продолжите обследование.



Замена датчика во время обследования имеет смысл только в том случае, если выбрано обследование M/XL.

7.6.16. Просмотр и печать результатов обследования



Нажмите кнопку, чтобы завершить обследование



Отображается результат обследования.

Описание кнопок:



Вернуться в главное окно.



Печать результатов обследования.



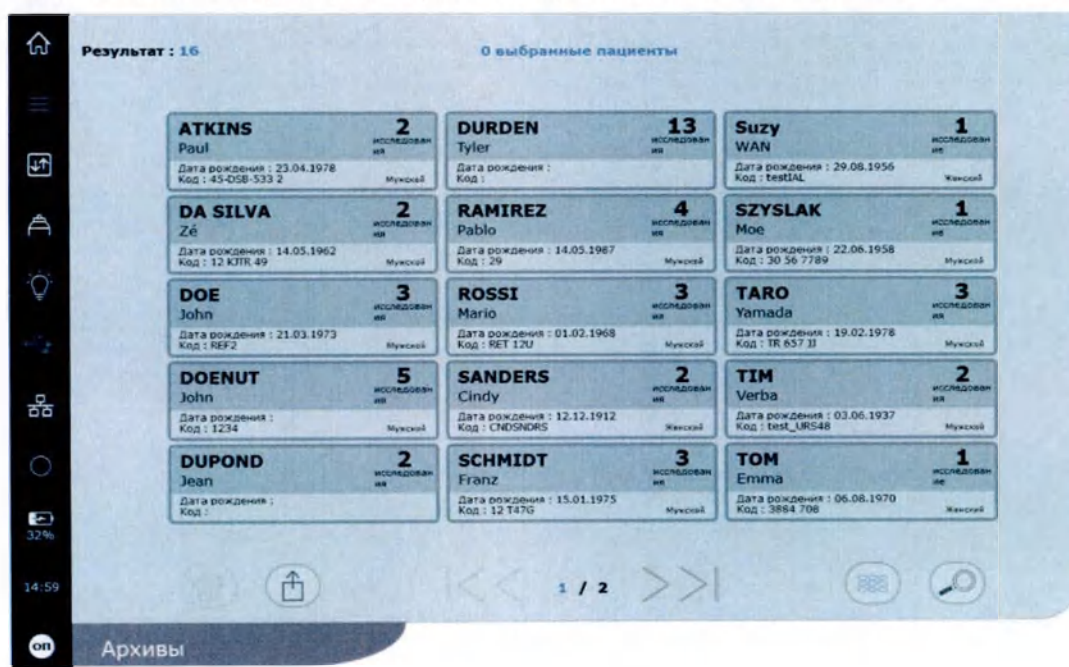
Открывает инструмент экспорта файла и протокола обследования пациента.



Начать новое обследование.

7.7. УПРАВЛЕНИЕ АРХИВАМИ ФАЙЛОВ ПАЦИЕНТА

Чтобы вывести на экран архивы файлов пациента, нажмите кнопку  на главном экране.



Выбор папки в случае подключения клавиатуры: [CTRL]+щелчок мышью, чтобы выбрать файлы, которые не следуют друг за другом; [SHIFT]+щелчок мышью на первом и последнем, чтобы выбрать файлы, следующие друг за другом; [CTRL]+[A], чтобы выбрать все файлы.



Удалить выбранные файлы.



Отображение следующей / предыдущей страницы архивов.



Отображение последней / первой страницы архивов.



Расширенный поиск файлов.



Выбор всех отображаемых папок пациента.

Сводный файл Excel базы данных пациентов

Сводный файл базы данных пациентов создается в корневом каталоге съемного USB-устройства хранения данных. Имя файла содержит:

- серийный номер аппарата,
- дату и время создания файла Excel.

Файл Excel состоит из двух листов данных («Данные» и «Параметры») и может содержать выборку или всю базу данных пациентов.

7.7.1. Расширенный поиск файлов

Введите один или несколько критериев поиска. Отображается список файлов, удовлетворяющих критериям поиска.



Удаляет введенную информацию.



Закрывает расширенный поиск.



Открывает обследование отображаемого пациента.

Поиск обследования, включенного в клиническое исследование

Поиск обследования, включенного в клиническое исследование (активирован режим Clinical Research), осуществляется путем фильтрации по коду исследования и/или коду пациента.

7.7.2. Выбор и просмотр файлов пациента

Для просмотра итогов обследования пациента щелкните на файле пациента, а затем на . Для просмотра детальной информации обследования щелкните на «Итоги обследования».

7.7.3. Детальная информация по обследованию

Для отображения измерений щелкните на значении в списке действительных измерений.

Описание кнопок:



Вернуться в меню архивов.



Удалить обследование.



Печатать результат обследования.



Открывает инструмент экспорта файла и протокола обследования пациента.



Начать новое обследование.

7.8. ПОВТОРНАЯ ОТПРАВКА ПРИ СБОЕ ЭКСПОРТИРУЕМЫХ ДАННЫХ

При экспорте файла или протокола обследования может произойти сбой. Их можно отправить повторно с главной страницы, нажав на кнопку . Число показателя степени означает количество файлов, ожидающих экспорта.

Первое нажатие открывает список подключений, конфигурированных на аппарате. Если напротив хотя бы одного подключения присутствует зеленый кружок (подключение активно), отображается кнопка [Retry] (Попробовать снова). Нажатие на эту кнопку открывает список всех обследований, ожидающих экспорта, для каждого активного подключения.

Кнопка [Все отправить повторно] позволяет осуществить новую попытку экспорта.

При успешном экспорте напротив каждого экспортированного обследования отображается следующая пиктограмма . В противном случае отображается следующая пиктограмма .



Проблема с подключением обозначается красным кружком. Необходимо предварительно восстановить это подключение, чтобы осуществить очередную попытку экспорта.

Возможно, понадобится одно нажатие на кнопку для обновления статуса подключений.

Кнопка [Очистить список] позволяет очистить список файлов, ожидающих экспорта.

8. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

8.1. МЕЖДУ СЕССИЯМИ

Перевести аппарат в режим ожидания нажатием на кнопку перехода в режим ожидания, расположенную сзади аппарата, или на кнопку выключения на интерфейсе.

8.2. В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ

Всегда выключайте аппарат в следующей последовательности:

1. Выключить аппарат FibroScan нажатием на сенсорную кнопку перехода в режим ожидания, расположенную сзади аппарата, или на кнопку выключения на интерфейсе.
2. Отключить питание, отсоединив блок внешнего питания от электросети.



См. предупреждение о выключении аппарата в разделе 2.

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

В случае неисправности только сотрудники компании Echosens или представитель компании в вашем регионе имеет право выполнять ремонтные работы аппарата FibroScan и его принадлежностей. Любые работы, которые были выполнены неквалифицированными специалистами, прекращают действие гарантии.

9.1. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



После распаковки аппарат и его датчики должны быть очищены и продезинфицированы согласно приведенным ниже рекомендациям.

Придерживайтесь следующих рекомендаций по чистке или дезинфекции аппарата, датчиков и принадлежностей.

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению аппарата и датчиков, в таком случае действие гарантии на них не распространяется.

Аппарат Fibroscan - медицинское изделие нестерильно. Аппарат Fibroscan и его части не предназначены для стерилизации.

Медицинское изделие следует очищать и дезинфицировать.

Датчик необходимо чистить после каждого использования или между пациентами. Предварительная чистка необходима в целях обеспечения эффективной дезинфекции.

Датчик не является водонепроницаемым, ни в коем случае не допускайте попадания внутрь жидкости.

Рекомендации

- Всегда носите защитные очки и перчатки во избежание поражения кожи или глаз.
- Соблюдайте срок годности дезинфицирующего средства.
- Строго придерживайтесь инструкций по использованию, прилагаемых к чистящему или дезинфицирующему средству.
- Убедитесь, что продолжительность контакта с чистящим или дезинфицирующим средством и его концентрация соответствуют материалам, используемым для обработки поверхности аппарата, датчиков и принадлежностей.
- Внимательно ознакомьтесь с рекомендациями Ассоциации профессионалов в области предотвращения инфекций и эпидемиологии (APIC) и Управление по пищевым и лекарственным продуктам США (FDA), если они применяются в вашей стране. Также рекомендуется внимательно прочесть руководство "Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (CDC)".

9.1.1. Чистка поверхностей аппарата



См. предупреждение о чистке в разделе 2.

Чистка стеклянных, металлических и пластиковых поверхностей должна осуществляться со строгим соблюдением следующих этапов:

1. При чистке аппарата используйте мягкую ткань, смоченную в рекомендуемом чистящем средстве.
2. Протрите мягкой тканью, смоченной в воде,
3. Тщательно высушите мягкой и чистой впитывающей тканью.

Меры предосторожности

Не распыляйте чистящие или дезинфицирующие средства непосредственно на аппарат. Просачивания могут повредить систему, гарантия будет утрачена.

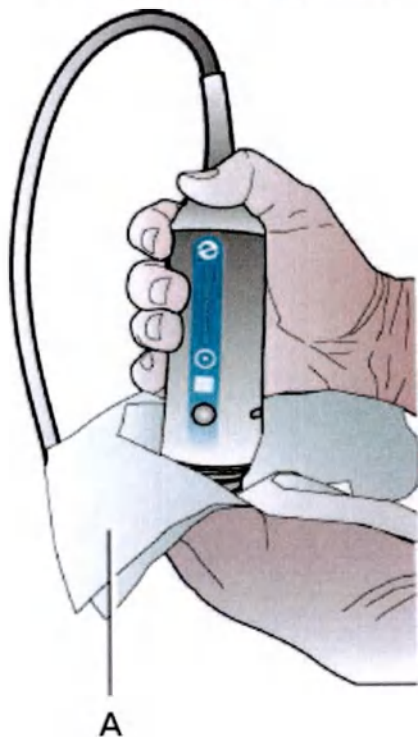
Не используйте для чистки бумагу или абразивные средства во избежание риска образования царапин на экране.

9.1.2. Дезинфекция датчика (корпус, кабель и трансдюсер)

Чистка и дезинфекция датчика не требуют предварительного выключения аппарата.

Чистка и дезинфекция поверхностей должна осуществляться со строгим соблюдением следующих этапов:

1. Переверните датчик трансдюсером вниз.



Чистка и дезинфекция датчика: А: Салфетка.

2. Удалите остатки контактного геля мягкой тканью
3. Чистку поверхностей выполняйте мягкой тканью или салфеткой, пропитанной рекомендуемым чистящим средством.

Примечание: при необходимости протрите очищенную поверхность мягкой тканью, смоченной в воде.

4. Высушите датчик мягкой сухой тканью.
5. Протрите поверхности мягкой тканью или салфеткой, пропитанной рекомендуемым дезинфицирующим средством.
6. Высушите датчик мягкой сухой тканью.
7. Проверьте трансдюсер и кабель датчика на наличие повреждений, таких как трещины, поломки или утечка жидкости.

При обнаружении повреждений не используйте датчик и обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

Меры предосторожности

Не погружайте в жидкости и не замачивайте датчик.

Наносите чистящее или дезинфицирующее средство на мягкую ткань, а не на очищаемую поверхность.

Датчик необходимо чистить и дезинфицировать после каждого пациента.

Предварительная чистка необходима в целях обеспечения эффективной дезинфекции.

Не используйте для чистки хирургическую щетку или абразивные средства во избежание повреждения датчика. Даже использование мягкой щетки может повредить датчик.

Следите за тем, чтобы чистящее или дезинфицирующее средство не попало в разъем датчика.

9.1.3. Рекомендуемые чистящие средства

Компания Echosens рекомендует использовать следующие средства:

- Чистая вода
- Мыльный раствор
- Рекомендуемые дезинфицирующие средства (см. ниже)

9.1.4. Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующие средства, рекомендуемые для дезинфекции датчиков, перечислены здесь: <https://www.fibroscan.com/en/disinfection>.

Как правило, для дезинфекции датчиков могут использоваться дезинфицирующие средства на основе четвертичного аммония.



Полная ответственность за использование дезинфицирующих средств, не фигурирующих в списке, рекомендуемом компанией Echosens, возлагается исключительно на пользователя.

В случае сомнений обращайтесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

9.1.5. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Использование любых средств, не предназначенных для чистки или дезинфекции медицинского оборудования, запрещено.

Запрещено наносить на аппарат, датчики и принадлежности следующие средства:

- Дезинфицирующие средства на основе гидроксида натрия и/или гипохлорита натрия
- Дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода
- Средства бытовой химии, особенно чистящие порошки или щелочные чистящие средства (pH > 9) на основе отбеливателя, соду, поташ, нашатырный спирт
- Любые чистые или разбавленные кислоты, в том числе бытовой уксус
- Углеводородные растворители: алканы, алкены, бензол, толуол, ксилол, бензин
- Кислородсодержащие растворители: этанол, метанол (денатурат), ацетон, МИБК, уксусная кислота, бутилацетат, этилацетат (средство для удаления лака для ногтей), эфир, гликолевые эфиры, ДМФ, ДМСО, ГМФТА
- Галогенированные растворители: перхлорэтилен, трихлорэтилен, дихлорметан, хлороформ, тетрахлорметан

9.2. КАЛИБРОВКА ДАТЧИКА

Датчик содержит механические детали, которые со временем могут слегка смещаться.



Поэтому периодически требуется калибровка датчика. По истечении периода, указанного в калибровочном сертификате, производитель не гарантирует рабочие характеристики датчика.

В начале обследования появится информационное окно с указанием срока калибровки датчика. В таком случае обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю для калибровки: <https://support.echosens.com>

Во время обследования на дисплее отображается сообщение «Откалибруйте датчик».

В конце обследования на распечатанном протоколе обследования отображается сообщение «датчик не откалиброван».

9.3. ЗАМЕНА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Замена аккумуляторной батареи проводится с соблюдением следующих этапов:

1. перевернуть аппарат, чтобы получить доступ к лючку батареи, стараясь не повредить и не поцарапать экран;
2. открутить винт лючка с помощью соответствующей отвертки;
3. вынуть батарею, потянув за язычок;
4. вставить новую батарею, предварительно определив положение механического устройства для предотвращения неправильной установки;
5. закрыть и завинтить лючок;
6. вернуть аппарат в рабочее положение.

9.4. РЕМОНТ

Неисправности	Способы устранения
---------------	--------------------

Датчик не откалиброван.	Обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: https://support.echosens.com
Кнопка включения/выключения не работает. При нажатии на кнопку аппарат не включается.	Если аппарат подключен к внешнему блоку питания, убедитесь, что он соединен с электрическим разъемом с правильной подачей питания (проверьте этот же разъем с помощью другого электрооборудования). Если аппарат работает только от аккумуляторной батареи, убедитесь, что она правильно установлена в соответствующее гнездо.

В случае отказа или сбоя в работе датчика, обращайтесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

9.5. ТЕСТЫ УТЕЧКИ ТОКА: МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



См. предупреждение о чистке в разделе 2.

При проведении тестов утечки тока особое внимание следует уделять тому, чтобы при их осуществлении **не погружался ни один элемент датчика, кроме трансдюцера**.

Во время сушки переверните датчик трансдюцером вниз.



Сушка датчика: A: Мягкая сухая салфетка.

При обнаружении повреждений не используйте датчик и обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю: <https://support.echosens.com>.

10. НАСТРОЙКА АППАРАТА FIBROSCAN

10.1. ВКЛЮЧИТЬ РЕЖИМ НАСТРОЙКИ

Чтобы включить режим «Настройка», нажмите кнопку  в главном окне.

На экране появится запрос ввести имя пользователя и пароль.

Идентификаторы и пароли представлены в порядке возрастания функций, к которым они дают доступ:

Уровень оператора

Имя пользователя: Оператор

Пароль: **USER1**

Уровень администратора FibroScan

Имя пользователя: Администратор FibroScan

Пароль: **FSCONF1**



Необходимо соблюдать регистр!

Как правило, нужно щелкнуть на кнопке [Применить], чтобы подтвердить ввод и сохранить новые данные.

10.2. ВКЛАДКА «ЛОКАЛИЗАЦИЯ»

Эта вкладка позволяет настроить дату, время и язык интерфейса пользователя.

Для оператора

Язык

Выберите из списка язык интерфейса и отчета об обследовании.

Дата и время

Чтобы ввести время и дату системы, нажмите кнопку «Изменить», затем кнопку «Сохранить», чтобы сохранить данные.

Для администратора FibroScan

URL протокола

Указывает адрес протокола обследования, доступный через QR-код., в зависимости от географической зоны.

10.3. ВКЛАДКА «УЧРЕЖДЕНИЕ»

В этой вкладке можно ввести контактные данные учреждения.

Информация об учреждении

Введенные данные будут отображаться в распечатанном протоколе.

Логотип

Нажать на [Изменить]. Если в корневом каталоге флеш-накопителя USB, подключенного к аппарату, есть файл с изображением под названием logo_institution.png, логотип изменяется автоматически. Логотип отображается в протоколе обследования.

Нажатие на кнопку [Сбросить] удаляет логотип из протокола обследования.

10.4. ВКЛАДКА «ПЕЧАТЬ»

Эта вкладка позволяет настроить параметры печати протокола обследования.

Для оператора

Количество сеансов автоматической печати

Установите соответствующее количество копий протокола, которые необходимо печатать автоматически по завершении каждого обследования.

По умолчанию это число равно 0.

Анонимная автоматическая печать

Активирует анонимный режим во время распечатки протокола обследования.

Формат печати

Формат	Формат печати протокола обследования. Формат Lettre
A4 / Lettre	соответствует американскому формату бумаги US Letter.

Формат Lettre соответствует американскому формату бумаги.

Доступный принтер

Активирует кнопку ручной отправки в печать во время просмотра результатов обследования.

Для администратора FibroScan

Принтеры

[Обновить]	Позволяет обновить список установленных принтеров.
------------	--

[Добавить принтер]	Позволяет добавить принтер. Добавление может выполняться через порт, IP-адрес или выбором принтера общего доступа.
[Задать по умолчанию]	Позволяет задать принтер по умолчанию.
[Удалить принтер]	Позволяет удалить принтер. Следуйте инструкциям на экране
[Искать патч к принтеру]	Позволяет добавить патч к принтеру, предоставляемый компанией Echosens.
[Остановить текущую печать документов]	Позволяет остановить текущую печать.

10.5. ВКЛАДКА «ДАННЫЕ»

Эта вкладка позволяет управлять экспортом и импортом файлов обследования.

Для оператора

Импорт

Запускает импорт файлов обследования в формате FIBX/.FIBX2 с флеш-накопителя USB.



Файлы сохраняются в корневом каталоге флеш-накопителя.



Файлы обследования, созданные в версии программного обеспечения, предшествующей версии 2.0, не могут импортироваться в версию 4.0.

Для администратора FibroScan

Экспорт

Активирует ручной и автоматический экспорт на флеш-накопитель USB файлов обследования (в формате FIBX2) и протоколов обследования (в формате PDF) по окончании каждого обследования. Файлы копируются в корневой каталог флеш-накопителя и могут быть анонимизированы при необходимости.

10.6. ВКЛАДКА «ПОЛЬЗОВАТЕЛИ»

Эта вкладка позволяет определять учетные записи пользователя и привязывать к ним особые права в зависимости от типа учетной записи: Оператор или Администратор FibroScan.

Для оператора

При выборе своей учетной записи пользователь может изменить пароль, нажав на кнопку .

Для администратора FibroScan

Сброс учетных записей пользователя

Сбрасывает все учетные записи пользователя.

Политика контроля паролей

Активирует контроль паролей. При активации этого режима пароль каждой учетной записи пользователя должен содержать не менее 2 знаков, из которых как минимум один должен быть буквой алфавита и один цифрой. Максимальное количество знаков – 15.

[Добавить пользователя]	Добавляет учетную запись пользователя в список.
[Импорт]	Импортирует с флеш-накопителя USB список учетных записей пользователя, созданных в одной системе FibroScan.
[Экспорт]	Экспортирует на флеш-накопитель USB список учетных записей пользователя аппарата.

10.7. ВКЛАДКА «ПОДКЛЮЧЕНИЕ»

Доступ к настройке подключений сети аппарата возможен только на уровне администратора FibroScan.



Данная операция должна выполняться только персоналом, прошедшим обучение сетевому администрированию.

Сеть

Эта вкладка позволяет задавать параметры сети аппарата. а именно: Имя аппарата в сети (Hostname), IP-адрес, Маска подсети, Шлюз, Главный и дополнительный DNS-серверы. Ввод имени хоста, IP-адреса и маски подсети обязателен.

IP-адрес аппарата FibroScan можно настроить статический или динамический IP-адрес через DHCP-протокол. Для статической настройки IP-адреса вручную щелкните на [Вручную] и заполните поля.

Директория

Совместный доступ к директории заключается в том, чтобы сделать в сети доступным содержимое определенной директории. Эта вкладка позволяет определить директорию для совместного доступа в сети. Для этого достаточно указать путь к директории (\\компьютер\общее_имя), а также соответствующие логин и пароль.

После правильной настройки совместного доступа к директории, согласно выбранному условию (Файл обследования и/или Протокол обследования), результаты обследования автоматически экспортируются в директорию с совместным доступом после каждого обследования. Также

предлагается ручной экспорт из архивов с помощью кнопки .

Кнопка [Проверить] позволяет протестировать соединение с директорией с совместным доступом.

DICOM

Эта вкладка позволяет определять подключения DICOM аппарата.



Для подключения DICOM требуется ключ (чтобы получить ключ активации, обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю).

Больничная компьютерная служба поддержки поможет пользователям в настройке подключений DICOM. В случае необходимости см. Декларацию о соответствии устройства DICOM аппарата FibroScan.

Пациенты, ожидающие обследования

Определяет сервер, через который аппарат выполняет поиск пациентов.

Для фильтрации списка пациентов на сервере DICOM можно выполнять запросы по выбранному условию (Tag DICOM 0008,0060). По умолчанию список фильтруется по имени объекта прикладного уровня.

Для автоматического добавления пациентов в список ожидающих обследования FibroScan выбрать опцию [Автоматически]. В противном случае добавление пациентов осуществляется вручную.

Хранение

Определяет сервер, на который аппарат экспортирует протоколы обследований в формате изображения JPG и/или документа PDF.



Ввод параметров Имя, IP-адрес, Порт и Имя объекта прикладного уровня обязателен для каждого определенного сервера DICOM. Эти параметры, как правило, можно узнать у администратора сети.



Имя объекта прикладного уровня – единственный идентификатор аппарата, а также каждого определенного сервера. Учитывайте регистр.

Кнопка [Проверить] позволяет протестировать соединение с выбранным сервером.

FibroView

Эта вкладка позволяет активировать соединение с системой FibroView.

Нужно ввести адрес сети сервера FibroView начиная с <http://>. Кнопка [Проверить] позволяет протестировать соединение с FibroView.

Дополнительные поля

Активирует дополнительные поля, конфигурируемые при помощи сетевого интерфейса FibroView Gateway.

Пациенты, ожидающие обследования

Для автоматического добавления пациентов в список Worklist FibroScan активировать опцию «Пациенты, ожидающие обследования». В противном случае добавление пациентов осуществляется вручную.



Автоматическое добавление пациентов в список Worklist с FibroView несовместимо с автоматическим добавлением с сервера DICOM. Активация первого деактивирует второй.

10.8. ВКЛАДКА «ОБСЛЕДОВАНИЕ»

Эта вкладка позволяет активировать разные опции обследования.

Для оператора

Clinical research

Позволяет просматривать исследования, сделанные для режима Clinical Research.

Указание

Позволяет дополнять, изменять и сбрасывать список указаний.

Для администратора FibroScan



Для активации CAP требуется ключ (чтобы получить ключ активации, обратитесь в компанию Echosens или к ее региональному представителю).

Опции

CAP

Активирует факультативное отображение CAP.

Калибровка

Позволяет вводить имя и координаты контактного лица из компании Echosens или ее регионального представителя по истечении срока калибровки датчика.

Опции

Условия измерения

Автоматически отображает форму с условиями измерений по окончании обследования.

Условия сохранения обследований

Минимальное количество действительных измерений, чтобы сохранить обследование. Число измерений должно быть от 3 до 10. По умолчанию это число равно 10.

Clinical Research

Позволяет активировать режим Clinical Research, затем создавать, изменять, удалять и скрывать коды исследований.

10.9. ВКЛАДКА «СИСТЕМА»

Для оператора

[Экспортировать файлы журнала] Экспортирует файлы журнала на флеш-накопитель USB.

Файл журнала DICOM Экспортирует особые файлы журнала подключения к серверу DICOM, если активировано подключение к серверу DICOM.

Экспорт файлов журнала возможен с любого типа учетной записи пользователя нажатием на кнопку [Экспортировать файлы журнала] после подключения к аппарату флеш-накопителя USB. Файлы журнала представлены в виде сжатого файла, скопированного из корневого каталога.

Его название содержит:

- серийный номер аппарата,
- дату и время создания файла.



Возможно, что флеш-накопитель USB не будет мгновенно опознан после того, как будет вставлен в аппарат. В этом случае нужно снова нажать на [Экспортировать файлы журнала], если отображается сообщение об ошибке.

Информация

Эта вкладка содержит информацию об аппарате: серийные номера (аппарата и подключенных датчиков), номер версии программного обеспечения, версии встроенных программ (AlimEE, FPGA, eSW, Examination Engine), свободное и общее пространство на диске, время использования аппарата.

Файлы журнала

Журнал отслеживает действия системы и дает оператору возможность просматривать предысторию событий, которые произошли во время использования программного обеспечения FibroScan. Эта вкладка позволяет просматривать и экспортировать файлы журналов.

Общее

Время закрытия приложения Время, по истечении которого приложение будет закрыто в случае бездействия. Этот промежуток времени может иметь значение от 5 до 55 минут.

Barcode

Активация считывателя штрихового кода

Позволяет активировать и сбросить считыватель штрихового кода.

Для администратора FibroScan

Обслуживание

Эта вкладка дает доступ к опциям, необходимым для технического обслуживания и обновления аппарата.

**[Launch Program]
(Запуск программы)**

Выполнение программы, сертифицированной ECHOSENS, размещенной на флеш-накопителе USB.



Съемный флеш-накопитель USB должен быть подключен.

**[Screen Calib.]
(Калибровка экрана)**

Калибровка сенсорного экрана.

**[Upgrade Device]
(Обновление устройства)**

Обновление программного обеспечения аппарата с флеш-накопителя USB, предоставляемого компанией Echosens.

Удаленный доступ

Обеспечивает компании Echosens удаленный доступ к аппарату. После активации запишите идентификационный номер TeamViewer и передайте его сотруднику Echosens.

**[Check Disk]
(Проверка диска)**

Проверка жесткого диска.

**[Probes memory]
(Память датчиков)**

Отображение информации (Серийный номер, Модель, Дата производства, Дата последней калибровки, Идентификационный номер оператора, выполнившего калибровку) о датчиках, подключенных к аппарату.

[Экспорт снимка экрана]

Экспорт снимков экрана сетевого интерфейса FibroScan на флеш-накопитель USB. Появляется всплывающее сообщение, уточняющее, нужно ли удалять снимки экрана после экспорта.

**[Clear Database]
(Очистка базы данных)**

Очистка базы данных. Следует отметить, что файлы обследований физически остаются на диске.

Общее

**Безопасность
данных пациента**

Маскирует данные о пациенте, доступные в архивах или во время сбора данных. Для отображения списка пациентов или информации об определенном пациенте нажмите на кнопку [Показать пациентов].

Защита от вредоносных программ**Подключение
защиты
вредоносных
программ** от

Обеспечивает защиту системы от вредоносных программ. Активация защиты от вредоносных программ приводит к разблокировке режима UpdateMode.

UpdateMode

Позволяет системе выполнять периодическую проверку наличия доступных обновлений для обеспечения максимальной защиты от вредоносных программ.

11. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ АППАРАТА

11.1. МАРКИРОВКА НА АППАРАТЕ



Разъем Ethernet RJ45



Разъем USB



Разъем датчика эластометрии



Предупреждение: открывать и модифицировать аппарат FibroScan могут только квалифицированные специалисты компании Echosens.



Для обеспечения безопасности оператора и пациентов обязательно следовать руководству по эксплуатации.



Производитель



Год производства



Устройство предохранения от кражи



Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа FIBROSCAN 430 MINI: получение в июле 2016 г.



Медицинский аппарат (Medical Device)



Источник питания постоянного тока



Марка NRTL cBVus

+19V

Напряжение электропитания внешнего блока питания

5,26A

Сила электропитания внешнего блока питания

Утилизация батарей таблеточного типа

В аппарате FibroScan используется плоская литиевая батарея. Эта батарея имеет длительный срок эксплуатации и, возможно, ее никогда не потребуется заменять.



Однако в случае замены не выбрасывайте старые батареи вместе с обычным бытовым мусором. Свяжитесь с центром по переработке отходов в вашей местности, чтобы узнать адрес ближайшего пункта по утилизации батарей.

Утилизация аппарата FibroScan и его датчика(ов)

С целью сокращения загрязнения окружающей среды отходами электронных и электрических элементов и в соответствии с Европейской директивой 2011/65/CE не выбрасывайте аппарат FibroScan и датчики вместе с обычным бытовым мусором. Обратитесь в службу обработки отходов и справьтесь о надлежащей процедуре.



Накладываемая деталь типа B



Индикатор заряда батареи



Аппарат несовместим с магнитно-резонансной томографией (МРТ).

Внимание: этот символ не применялся на маркировке аппаратов, произведенных до 2020 года.

11.2. МАРКИРОВКИ НА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕЕ



В аппарате FibroScan используется литий-ионная батарея. Данная батарея имеет длительный срок эксплуатации, возможно в ее замене не будет необходимости.

Тем не менее в случае замены не выбрасывать батарею вместе с обычными бытовыми отходами. Свяжитесь с центром по переработке отходов в вашей местности, чтобы узнать адрес ближайшего пункта по утилизации батарей.



Маркировка CE



Для обеспечения безопасности оператора и пациентов обязательно следовать руководству по эксплуатации.

11.3. МАРКИРОВКИ НА ВНЕШНЕМ БЛОКЕ ПИТАНИЯ

INPUT: Параметры входного напряжения

OUTPUT: Параметры выходного напряжения

IP22 Степень защиты оболочки



Только для использования внутри помещений



Ограничение использования опасных веществ (Директива 2011/65/UE + 2015/863/UE)



Утилизация в соответствии требованиями местного законодательства

11.4. ПРИМЕЧАНИЕ

Серийный номер, указанный на аппарате, позволяет с точностью идентифицировать каждый FibroScan.

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА

Тип	FIBROSCAN 430 MINI
Классификация медицинского аппарата	Класс IIa согласно правилу 10 приложения IX директивы 93/42/СЕ
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I/ с внутренним источником питания
Тип рабочей части	B
Класс безопасности программного обеспечения	B
Класс и группа согласно CISPR 11	Группа I, класс B
IP код	IPX0: аппарат, за исключением датчика, не защищен от попадания жидкостей.
Режим работы	Продолжительный работа
Механический индекс	МИ < 1.0 для всех рабочих режимов
Тепловой индекс	ТИ < 1.0 для всех рабочих режимов

12.1.1. Характеристики компьютера

Операционная система	Windows Embedded
Постоянное запоминающее устройство	Жесткий диск
Информационная безопасность обеспечивается	Правилами техники безопасности локальной сети (брандмауэр, ДМЗ и т. п.) Брандмауэром Windows Фильтр защиты от вредоносных программ
Программная библиотека	Программное обеспечение использует библиотеку Qt по лицензии LGPL

12.1.2. Метрологические характеристики

Примечание: измеряемая величина — эластичность, обозначение — E.

Эластичность Мин: 2.0 кПа
Макс: 75 кПа

		Эластичность E (кПа)*					
		M+		XL+		S+	
E (кПа)	Номер испытания	Погрешность** (%)	Точность** (%)	Погрешность** (%)	Точность** (%)	Погрешность** (%)	Точность** (%)
Зона 1 3,9	1	-1,5	2,3	-5,1	0,0	-2,1	3,3
	2	27,2	2,9	-3,6	1,4	1,5	3,4
Зона 2 9,6	1	-14,8	1,4	-23,1	0,5	-17,3	0,6
	2	-22,5	0,6	-22,1	1,7	-17,7	1,3
Зона 3 23,3	1	-14,5	2,2	-6,6	0,7	-10,5	2,5
	2	-4,5	2,6	-10,5	2,5	-8,3	0,9

* Значения, полученные с фантомом CIRS E-1493-1

** Согласно определению ISO 5725-1 1994

CAP Минимум: 100 дБ/м
Максимум: 400 дБ/м

Контролируемый параметр затухания, CAP (дБ/м)*								
CAP (дБ/м)	S1		S2		M		XL	
	Погрешность** (%)	Точность* (%)	Погрешность** (%)	Точность* (%)	Погрешность** (%)	Точность* (%)	Погрешность** (%)	Точность* (%)
142	1,8	6,3	1,0	6,9	4,2	0,7	11,7	0,4
249	4,3	1,2	4,3	0,2	6,7	0,2	10,0	5,5
339	12,4	4,7	7,9	3,5	10,1	2,0	5,0	1,2

* Значения, полученные с фантомами Gammex 940041-4803, 940043-4805, 940045-4831

** Согласно определению ISO 5725-1 1994



С датчиком S second generation CAP (CAPc) доступны только на некоторых территориях.

12.1.3. Электрические характеристики

Источник питания 100 - 240 В ~ 50-60Гц

Полная мощность 100 Вт

12.1.4. Механические характеристики

Размеры	275 мм x 400 мм x 95 мм (В x Д x Ш)
Вес	6 кг (с принадлежностями)

12.1.5. Характеристики окружающей среды

Рабочая температура	+10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)
Влажность при эксплуатации	от 30 до 75% относительной влажности, без образования конденсата
Максимальная высота помещения при эксплуатации	3000 м
Рабочее атмосферное давление	от 540 гПа до 1060 гПа

Fibroscan не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

12.1.6. Дополнительная информация

Кабели входящие в комплект поставки (в зависимости от страны) — длина до 3 м	Сетевой/-ые шнур/-ы (в зависимости от страны)
--	---

12.2. ХАРАКТЕРИСТИКИ АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Тип	ARTS Energy (арт. 4 INR19/66-2) Номер детали 806957
-----	--

12.2.1. Электрические характеристики

Номинальное напряжение	14,4 В
Емкость	6 А·ч

12.2.2. Механические характеристики

Размеры	99 мм x 46 мм x 70 мм (длина x ширина x высота)
Вес	475 граммов

12.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ ВНЕШНЕГО БЛОКА ПИТАНИЯ

Тип	XP Power L L C (арт. АНМ100PS19-ХЕ1026)
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I

12.3.1. Электрические характеристики

Источник питания	100 - 240 В ~ 1,2 А 50/60 Гц
Выходной сигнал	19 В 5,26 А
Полная мощность	100 Вт

12.3.2. Механические характеристики

Размеры	160 ± 10 мм x 64 ± 5 мм x 37 ± 5 мм (длина x ширина x высота)
Вес	500 ± 50 граммов

12.4. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Не прилагаются.

13. НОРМЫ И ПРАВИЛА

Электромагнитные помехи представляют собой сигнал или излучение, выходящие в пространство либо через электрические проводники либо как сигналы, которые могут серьезно повлиять на работу радионавигационных устройств или на другие службы безопасности, или серьезно ухудшить, затруднить или неоднократно прерывать авторизованную радиосвязь. Радиосвязь включает помимо прочего: коммерческое AM/ FM радиовещание, телевидение, услуги мобильной связи, радиолокацию, управление воздушным движением, пейджинговую службу и системы GSM. Эти авторизованные службы, а также такие непреднамеренные источники помех, как цифровые устройства, включая компьютерные системы, влияют на состояние электромагнитной среды.

Электромагнитная совместимость — это способность компонентов в электронном устройстве нормально взаимодействовать в электронной среде. Хотя эта компьютерная система была разработана с учетом пределов, установленных органом, регулирующим электромагнитные помехи, нет никаких гарантий в отношении возможных помех в конкретных условиях. Если оборудование создает электромагнитные помехи средствам связи (что можно квалифицировать как глушение) пользователю рекомендуется принять следующие меры:

- Изменить ориентировку приемной антенны.
- Изменить позицию компьютера в зависимости от приемника. Убрать компьютер от приемного устройства.
- Подсоединить компьютер к другому разъему, чтобы компьютер и приемник были подключены к различным цепям.

13.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата FibroScan 430 MINI должен убедиться, что аппарат действительно эксплуатируется в такой среде.

Тест на радиочастотное излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Директивы
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат FibroScan 430 MINI использует энергию радиочастотного излучения исключительно в собственных нуждах. Таким образом, радиочастотное излучение является очень слабым и не может вызывать помехи для соседнего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Аппарат FibroScan 430 MINI может использоваться в любых помещениях, в том числе в жилых, подключенных непосредственно к общей сети низкого напряжения для подачи питания в жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	

Тест на радиочастотное излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Директивы
Колебания напряжения/ фликкер-эффект IEC 61000-3-3	Соответствует норме	

ПРИМЕЧАНИЕ: использование кабелей и/или принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к росту излучения аппарата.

13.2. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (1)

Электростатические заряды могут генерироваться в следующих случаях:

- трибоэлектрический эффект, вследствие трения двух элементов разной природы (проводника или изолятора), один из которых имеет положительный, а другой отрицательный заряд. Чем дальше друг от друга находятся элементы на трибоэлектрической шкале, тем значительнее может оказаться заряд.
- электростатическое влияние: перемещение электростатических зарядов вблизи другого заряда.

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата FibroScan 430 MINI должен убедиться, что аппарат действительно эксплуатируется в такой среде.

Тест на устойчивость	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Полы должны быть цементными, деревянными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, уровень относительной влажности не должен превышать 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ питание ± 1 кВ вход/выход	± 2 кВ питание ± 1 кВ вход/выход	Качество сетевого электропитания должно быть таким же, как и в типовой офисной или больничной среде.
Импульсы напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сетевого электропитания должно быть таким же, как и в типовой офисной или больничной среде.

Тест на устойчивость	Уровень теста в соответствии с IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Низкое напряжение, перебои и перепады напряжения на входе. IEC 6 1000-4-11	5 % U_T ¹ в течение 10 мс. 40 % U_T в течение 100 мс. 70 % U_T в течение 500 мс. < 5 % U_T в течение 5 с.	< 5 % U_T в течение 10 мс. 40 % U_T в течение 100 мс. 70 % U_T в течение 500 мс. < 5 % U_T в течение 5 с.	Качество сетевого электропитания должно быть таким же, как и в типовой офисной или больничной среде. Если пользователь аппарата FibroScan 430 MINI желает, чтобы аппарат не прерывал работу в случае перебоев в электросети, рекомендуется обеспечивать его питание 430 MINI с помощью устройства бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Устойчивость к магнитному полю с промышленной частотой (50—60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты электропитания должны иметь уровни, типовые для типового места в типовой офисной или больничной среде.

13.3. УСТОЙЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ПОМЕХАМ (2)

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата FibroScan 430 MINI должен убедиться, что аппарат действительно эксплуатируется в такой среде.

Тест на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — Директивы
			Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи должно использоваться на удалении от аппарата

¹ U_T : потребляемое напряжение в сети, измеряется перед проведением теста

			FibroScan 430 MINI (в том числе от его кабелей), причем расстояние должно быть больше, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основании уравнения, применимого к частоте передатчика.
			Рекомендуемое расстояние разделения
РЧ канал IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,17\sqrt{P}$
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
			где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние разделения в метрах (m). Сила электромагнитных полей для стационарных передатчиков, как указано в исследовании ² должна быть ниже уровня соответствия требованиям в каждой полосе частот. ³

² Силу электромагнитных полей для стационарных передатчиков, каналов коммерческого радиовещания в диапазонах КВ и УКВ, операторов мобильной связи, радиолокации, управления воздушным движением, пейджинговой связью, глобальной системой мобильной связи в теории точно определить невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки, созданной стационарными высокочастотными передатчиками, должна быть рассмотрена возможность проведения обследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если сила электромагнитных полей, измеренная в месте, где используется аппарат FibroScan, 430 MINI превышает вышеупомянутый уровень соответствия требованиям, правильность работы аппарата FibroScan 430 MINI подлежит проверке. Если наблюдается аномальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или изменение положения FibroScan 430 MINI.

³ Для полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

			Вблизи оборудования, маркированного указанным символом, могут возникать помехи: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: до 80 МГц и 800 МГц, возможен более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: использование кабелей и/или принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению устойчивости аппарата к помехам.

ПРИМЕЧАНИЕ 4: в случае помех в электромагнитной обстановке аппарата FibroScan 430 MINI появляется сообщение (см. раздел «Зона сообщений») и измерения выполняться не могут.

13.4. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ РАЗДЕЛЕНИЯ

(Между переносными и мобильными радиочастотными устройствами связи и аппаратом FibroScan 430 MINI)

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь аппарата FibroScan 430 MINI может способствовать предупреждению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными или мобильными радиочастотными устройствами связи и аппаратом FibroScan 430 MINI как рекомендуется ниже, в зависимости от силы максимального излучения устройства связи.

Максимальная выходная Мощность передатчика (Вт)	Дистанция в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика		
	От 150 кГц до 80 кГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 3,5/3 \sqrt{P}$	$d = 3,5/3 \sqrt{P}$	$d = 7/3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, максимальная мощность передачи которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения (d) в метрах (м) может быть подсчитано с учетом уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной мощностью передатчика в ваттах (Вт) и указывается производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: до 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для полос с самой большой частотой.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

13.5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ОБ УРОВНЯХ АКУСТИЧЕСКОГО ВЫХОДА

Акустический выход датчик ультразвуковой S+

Обозначение индекса			MI	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)
Предварительные поправки					
Максимальное значение индекса (95 % T.L. до 99 % значений измерений)			0.80	24.36	145.96
Связанный акустический параметр (Максимальные значения)	p _{r.3} (MPa)		1.44		
	W _o (mW)			1.3	1.3
	f _c (MHz)		4.75	4.75	4.75
	z _{sp} (cm)		1.8		1.9
	Размер пучка	x-6 (cm)		0.25	0.25
		y-6 (cm)		0.25	0.25
	PD (µsec)		0.34		0.34
	PRF (Hz)		500		500
	EBD	Az. (cm)		0.63	
		Ele. (cm)		0.63	
Условия контроля работы	Контроль 1		Калибровка точности акустики LTD гидрофонов	Калибровка точности акустики LTD гидрофонов	Калибровка точности акустики LTD гидрофонов

Расширенная неопределенность:

± 20.8 % для давления (применимый к MI)

± 41.5 % для интенсивности (применимый к ISPTA.3 и ISPPA.3)

Акустический выход датчик ультразвуковой M+

Обозначение индекса			MI	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)
Предварительные поправки					
Максимальное значение индекса (95 % T.L. до 99 % значений измерений)			0.71	20.99	77.50
Связанный акустический параметр (Максимальные значения)	p _{r.3} (MPa)		1.18		
	W _o (mW)			3.5	3.5
	f _c (MHz)		3.25	3.25	3.25
	z _{sp} (cm)		2.5		2.9
	Размер пучка	x-6 (cm)		0.35	0.35
		y-6 (cm)		0.35	0.35
	PD (µsec)		0.55		0.55
	PRF (Hz)		500		500
	EBD	Az. (cm)		0.74	
		Ele. (cm)		0.74	
Условия контроля работы	Контроль 1		Калибровка точности акустики LTD гидрофонов	Калибровка точности акустики LTD гидрофонов	Калибровка точности акустики LTD гидрофонов

Расширенная неопределенность:

± 20.8 % для давления (применимый к MI)

± 41.5 % для интенсивности (применимый к ISPTA.3 и ISPPA.3)

Акустический выход датчик ультразвуковой XL+

Обозначение индекса			MI	ISPTA.3 (mW/cm ²)	ISPPA.3 (W/cm ²)
Предварительные поправки					
Максимальное значение индекса (95 % T.L. до 99 % значений измерений)			0.60	17.04	45.44
Связанный акустический параметр (Максимальные значения)	p _{r.3} (MPa)		0.86		
	W _o (mW)			5.8	5.8
	f _c (MHz)		2.4	2.4	2.4
	z _{sp} (cm)		3.7		4.1
	Размер пучка	x-6 (cm)		0.53	0.53
		y-6 (cm)		0.49	0.49
	PD (μsec)		0.76		0.76
	PRF (Hz)		500		500
	EBD	Az. (cm)		1.0	
		Ele. (cm)		1.0	
Условия контроля работы	Контроль 1		Калибровка точности акустики LTD гидрофонов	Калибровка точности акустики LTD гидрофонов	Калибровка точности акустики LTD гидрофонов

Расширенная неопределенность:

± 20.8 % для давления (применимый к MI)

± 41.5 % для интенсивности (применимый к ISPTA.3 и ISPPA.3)

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитные помехи представляют собой сигнал или излучение, выходящие в пространство либо через электрические проводники либо как сигналы, которые могут серьезно повлиять на работу радионавигационных устройств или на другие службы безопасности, или серьезно ухудшить, затруднить или неоднократно прерывать авторизованную радиосвязь. Радиосвязь включает помимо прочего: коммерческое AM/ FM радиовещание, телевидение, услуги мобильной связи, радиолокацию, управление воздушным движением, пейджинговую службу и системы GSM. Эти авторизованные службы, а также такие непреднамеренные источники помех, как цифровые устройства, включая компьютерные системы, влияют на состояние электромагнитной среды.

Электромагнитные помехи представляют собой сигнал или излучение, выходящие в пространство либо через электрические проводники либо как сигналы, которые могут серьезно повлиять на работу радионавигационных устройств или на другие службы безопасности, или серьезно ухудшить, затруднить или неоднократно прерывать авторизованную радиосвязь. Радиосвязь включает помимо прочего: коммерческое AM/ FM радиовещание, телевидение, услуги мобильной связи, радиолокацию, управление воздушным движением, пейджинговую службу и системы GSM. Эти авторизованные службы, а также такие непреднамеренные источники помех, как цифровые устройства, включая компьютерные системы, влияют на состояние электромагнитной среды.

- Изменить ориентировку приемной антенны.
- Изменить позицию компьютера в зависимости от приемника. Убрать компьютер от приемного устройства.
- Подсоединить компьютер к другому разъему, чтобы компьютер и приемник были подключены к различным цепям.

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной в следующей главе. Клиент или пользователь аппарата FibroScan 430 MINI должен убедиться, что аппарат действительно эксплуатируется в такой среде.

Использование кабелей и/или принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к ухудшению электромагнитных характеристик аппарата.

Аппарат FibroScan 430 MINI соответствует норме IEC 60601-1-2:2014.

14.1. КЛАССИФИКАЦИЯ

Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Группа 1	Аппарат FibroScan 430 MINI использует энергию радиочастотного излучения исключительно в собственных нуждах. Таким образом, радиочастотное излучение является очень слабым и не может вызывать помехи для соседнего электронного оборудования.
Группа 2	Аппарат FibroScan 430 MINI может эксплуатироваться во всех помещениях, включая жилые и те, которые непосредственно подключены к общей распределительной сети низкого напряжения, поставляющей энергию в здания жилого назначения.

14.2. УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для эксплуатации в медицинских учреждениях, а также для предоставления медицинских услуг в домашних условиях.

Электростатические заряды могут генерироваться в следующих случаях:

- трибоэлектрический эффект, вследствие трения двух элементов разной природы (проводника или изолятора), один из которых имеет положительный, а другой отрицательный заряд. Чем дальше друг от друга находятся элементы на трибоэлектрической шкале, тем значительнее может оказаться заряд.
- электростатическое влияние: перемещение электростатических зарядов вблизи другого заряда.

Тест на устойчивость	Уровень теста
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 kV при контакте ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV в воздухе
Поля радиочастотного излучения и близость беспроводных сетей IEC 61000-4-3	10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz 80 % при модуляции амплитуды 1 kHz
Близлежащие радиочастотные поля, генерируемые аппаратами беспроводной связи IEC 61000-4-3 временный метод	9 V/m до 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5550 MHz и 5785 MHz 27 V/m до 385 MHz 28 V/m до 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz и 2450 MHz
Наносекундные импульсные помехи/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV для линий электропитания 100 kHz повторяющаяся частота
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Общий режим $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 V от 150 kHz до 80 MHz 6 V в диапазоне ISM, от 150 kHz до 80 MHz 80 % при модуляции амплитуды 1 kHz
Устойчивость к магнитному полю с промышленной частотой (50—60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m
Низкое напряжение, перебои и перепады напряжения на входе. IEC 61000-4-11	0 % UT ⁴ в течение 0,5 цикла для смещения фаз на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT, в течение 1 цикла 70 % UT, в течение 25 циклов при 50 Hz и 30 циклов при 60 Hz, для смещения фазы на 0°
Прерывания напряжения на входе IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 250 циклов при 50 Hz и 300 циклов при 60 Hz

ПРИМЕЧАНИЕ: в случае помех в электромагнитной среде аппарата FibroScan 430 MINI появляется сообщение (см. раздел «Зона сообщений») и измерения выполняться не могут.

⁴ UT: потребляемое напряжение в сети измеряется перед проведением теста

14.3. ИЗЛУЧЕНИЯ

Аппарат FibroScan 430 MINI предназначен для эксплуатации в медицинских учреждениях, а также для предоставления медицинских услуг в домашних условиях.

Тест	Границы излучений
Кондуктивные излучения	79 dB μ V квазипиковое значение от 150 kHz до 500 kHz
	73 dB μ V квазипиковое значение от 0,5 MHz до 5 MHz
	73 dB μ V квазипиковое значение от 5 MHz до 30 MHz
Излучаемые излучения	40 μ V/m квазипиковое значение от 30 Mhz до 230 MHz
	47 μ V/m квазипиковое значение от 230 Mhz до 1 GHz

Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как антенный кабель и внешние антенны) должно использоваться как минимум на расстоянии 30 см от любой части аппарата FibroScan 430 MINI, включая кабели, указанные компанией Echosens. В противном случае может произойти ухудшение функциональных характеристик аппарата.

Тест	Уровень соответствия
Колебания напряжения/Фликкер-эффект IEC 61000-3-3	Соответствует норме
Гармоническое искажение IEC 61000-3-2	Соответствует норме

ПРИМЕЧАНИЕ: данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат FibroScan относится к классу А опасности медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

В аппарате FibroScan используется плоская литиевая батарея. Эта батарея имеет длительный срок эксплуатации и, возможно, ее никогда не потребуется заменять.

Однако в случае замены не выбрасывайте старые батареи вместе с обычными бытовыми отходами.

Аппарат должен утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами.

Аппарат и упаковка не содержат никаких вредных для окружающей среды веществ.

16. ИНДЕКС

Аккумуляторная батарея
25, 26

Архив 34, 50, 51, 62

Экспорт 50
Расширенный поиск 50
Удаление 50

Архивы 51

Clinical Research 51

Авторское право 7

Батарея

Индикатор заряда батареи 23
Характеристики 74
Ремонт 57
Уровень заряда 35

Безопасность

Электробезопасность 19
Обслуживание 20

Архив 18, 34, 44

Активация 65
CAP-УРОВЕНЬ 43
Межквартильный размах 44
second generation 18
Стандартное отклонение 45

CAPc 34

Clinical Research

Активация 65
Настройка 65

Дата и время 35, 60

Датчик 28, 33

Дезинфекция 55
Индикаторы 28
Калибровка 38, 57
Кнопка активации измерений 28
Коммутационный шнур 29
Ремонт 57
Замена 49

Датчики

Статус калибровки 35

Дезинфекция

Датчик 55

Экспортировать

Анонимный режим 61
Автоматический экспорт 87
DICOM 64
Excel 51
Файл обследования 49, 87
Файл журнала DICOM 66
Флеш-накопитель USB 50, 52
Формат DICOM 50
Формат FIBX 50
Формат PDF 50
Gateway 64
Новая попытка 52

Папка с совместным доступом 50

Протокол обследования 50, 87

Эластичность 18, 43

Эластограмма 42
Измерение 41
Межквартильный размах 43

Электромагнитная совместимость 76, 83

Излучения 85
Классификация 83
Устойчивость 77, 84

Электромагнитные помехи

Сообщение 46

Файл обследования

QR-код 60

Файлы журнала 87

Экспортировать 66

Гарантия 12

Главное окно

Строка состояния 34

Gateway

Дополнительные поля 38
Обследование 64
Пациенты, ожидающие обследования 65

IQR 43

IQR/ср. 43

Индикатор питания 23

Индикатор силы давления

41

Использование

Меры предосторожности 17
Предусмотренные пользователи 18
Предусмотренные условия применения 18
Принцип работы аппарата 18
Противопоказания 17
Технология VCTE 18
Целевые группы населения 17
Указания 14

Измерение

Эластограмма 45
Отменить 45
Сброс 45

Калибровка датчика 57

Сообщение 46

Калибровка

Статус 35

Меры предосторожности 17

Тип обследования 18

Межквартильный размах

CAP 44
Эластичность 43

Настройка

Автоматическое отключение 33, 66
CAP 65
Clinical Research 66
Дата и время 60
DICOM 64
Калибровка 65
Обновление программного обеспечения 67
Обследование 65
Обслуживание 67
Опции 65
Печать 61
QR-код 60
Считыватель штрихового кода 67
Сеть 63
Учетные записи пользователя 63
Указания 65
Условие сохранения 65
Условия измерения 65
Защита программного обеспечения 68

Нормы и правила 76

Обновление программного обеспечения 67

Обратная разработка 13

Обследование 34

Архив 62
Блокировка в случае некалиброванного датчика 38
Дополнительные поля 38
Комментарии 46
Круговая диаграмма измерений 45
Настройка 65
Неоткалиброванный датчик 38
Окно «Сбор данных» 38
Опции 65
Печать 50
Пиктограмма измерений 45
Подробности обследования 50
Raw Data 34
Режим Clinical Research 34, 37
Режим RAW 37
Тип обследования 47
Удаление 50, 51, 62

- Условие сохранения 65
- Замена датчика 49
- Запрограммированная остановка 38
- Обслуживание 67**
- Обучение пользователей 19**
- Основные рабочие характеристики 12**
- Отключить электропитание 53**
- Ответственность 12**
- Параметры сети**
 - Hostname 63
 - Имя хоста 63
 - IP-адрес 63
 - Маска подсети 63
 - Шлюз 63
- Патенты 13**
- Пациент**
 - Безопасность данных пациента 68
 - FibroView 67
 - Gateway 67
 - Импорт DICOM 67
 - Отображение данных о пациенте 39, 68
 - Пациенты, ожидающие обследования 65
 - Регистрация 35
- Печать 50, 51, 61**
- Перейти в режим ожидания 53**
 - Кнопка 25
- Подключение 63**
 - DICOM 34, 35, 64
 - FibroView 34, 35, 67
 - Идентификаторы FibroScan 34
 - Совместный доступ к директории 63
 - Совместный доступ к файлу 34
 - Статус 34
 - TeamViewer 67
 - USB 34
- Право собственности 7**
- Предусмотренное использование 14**
- Предусмотренные пользователи 18**
- Предусмотренные условия применения 18**
- Принцип работы аппарата 18**
- Приветствие 49**
- Противопоказания 17**
- Процедура обследования 30**
 - Выбор типа обследования 30
- Раскладная стойка 26**
- Регионализация**
 - Язык 60
- Ремонт**
 - Батарея 57
 - Датчик 57
 - Режим ожидания 57
 - TeamViewer 67
- Режим Clinical Research 34, 37**
- Режим RAW 37**
- Результат**
 - CAP 44
 - Эластичность 43
 - IQR/ср. 43
 - Межквартильный размах 43
 - Протокол обследования 61
 - Стандартное отклонение 45
- SmartDepth 34**
- SmartExam 34**
- Standard Deviation SD 45**
- Считыватель штрихового кода**
 - Настройка 67
- Сетевой шнур 74**
- Система 66**
 - Идентификаторы 67
 - Свободное пространство на диске 34, 66
- Срок службы 12**
- Срок службы аккумуляторной батареи 12**
- Стандартное отклонение CAP 45**
- Подсказки 34**
- Технические характеристики аппарата 72**
 - Электрические характеристики 73
 - Характеристики окружающей среды 74
 - Механические характеристики 74
- Технология VSTE 18**
- Тесты утечки тока**
 - Меры предосторожности 58
- Тип обследования 49**
- Торговые марки 13**
- Целевые группы населения 17**
- Учетные записи пользователей 60**
- Учетные записи пользователя 62**
 - Пароль 63
 - Сброс 63
- Удаление измерений 45**
- Указания**
 - Настройка 65
- Ультразвуковые изображения 39**
- Ультразвуковые сигналы**
 - Индикатор качества сигналов 40
 - Режим А 40
 - Режим ТМ 40
- Условия измерения**
 - Настройка 46, 66
- USB 34**
- Вход 33, 34**
 - Автоматическое отключение 33
 - Пароль 33
- Внешний блок питания 24**
 - Характеристики 75
 - Подключение 26
- Выбор типа обследования 30**
 - Рекомендации 17
- Выключение аппарата 53**
- Защита программного обеспечения 68**

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «ДЕЛЬРУС»

ИНН 7731373530

121108, РФ, г. Москва, ул. Ивана Франко, 4, корп. 1, оф. 64

Тел.: +7 (499) 450-52-99

e-mail: delrus@delrus.ru, www.delrus.ru



Echosens

6 rue Ferrus

75014 PARIS

ФРАНЦИЯ

Тел: +33 1 44 82 78 50

Факс: +33 1 44 82 78 60

Сайт: www.echosens.com

Электронная почта: info@echosens.com

451086
17.08.2023

Утверждено
Фанни Патуро
Директор по качеству и нормативно-правовым вопросам
(подпись)

Штамп:
«ЭХОСЕНС»
6 rue Ferrus
75014, Париж - Франция
Тел.: +33 1 44 82 78 50
НДС FR 63 438 209 157

FibroScan®
430

**Руководство по эксплуатации
аппарата для неинвазивного определения степени фиброза печени FibroScan® 430 MINI
в составе, с принадлежностями**



0459

E332M006.7 - Версия 7 - 03/2022
(версия программного обеспечения 4.1)

RU

Гербовая печать:
Торгово-промышленная
палата Парижа

Торгово-промышленная палата
региона Париж Иль-де-Франс
От имени председателя
(подпись)

Штамп:
ЛЕ МАНАХ Кристель
Просмотрено исключительно для легализации
подписи ФАННИ ПАТУРО

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

РОССИЯ

1. *Французская Республика*
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Кристель ЛЕ МАНАХ**
3. выступающим/ей в качестве **Атташе**
4. скреплен печатью / штампом **Торгово-промышленной палаты Парижа**

Удостоверено

5. в г. Париже
6. **21 августа 2023 г.**
7. *Генеральным прокурором Апелляционного суда г. Парижа*
8. за № **2716**
9. Печать:
Гербовая печать (2 оттиска):
Апелляционный суд г. Парижа
10. Подпись: *(подпись)*
Мишель ЛЕРНУ
Генеральный Адвокат

«Апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Он не означает, что содержание документа верно или что Французская Республика одобряет его содержание».

/Документ составлен на русском языке/

Перевела



Чистякова Елена Александровна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Герасимова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якушевской Ирины Ивановны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чистяковой Елены Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/645-н/77-2023-2-2644.

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



Ю.А.Герасимова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 92 (девяносто два) листа.

Ю.А.Герасимова

