



中華民國文件證明專用
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)
DOCUMENT LEGALIZATION



中華民國文件證明書 DOCUMENT AUTHENTICATION

1. 國家／地區： 中華民國（臺灣）
Country: Republic of China (Taiwan)

此公文書
This public document

2. 簽署人 林秀艷
has been signed by Lin, Hsiu-Yen

3. 簽署人職務 民間公證人
acting in the capacity of Notary public

4. 用印人／單位 臺北地方法院
bears the seal/stamp of Taipei District Court

茲證明
Certified

5. 地點 臺北
at Taipei

6. 日期 March 19, 2024
the

7. 由 外交部
by Ministry of Foreign Affairs

8. 案號 113200000271-001
Number

9. 章戳
Seal/stamp:

10. 簽署
Signature:

Huang, Pin-Kuei

Junior Officer, Bureau of Consular Affairs

For The Minister of Foreign Affairs

11. 附註：
remarks:

本文件證明僅證明所附文書內之簽章屬實，至文書所載內容不在證明之列。

This document authentication only certifies the authenticity of the signature, seal or stamp and the capacity of the person who has signed the attached document. It does not validate the contents of the document for which it was issued.

本文件證明書核驗紀錄可於下列網站查證：

To verify the issuance of this authentication, please peruse the following website:
<https://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>



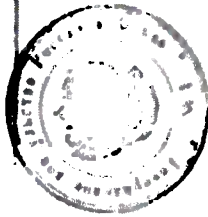
Q090692



Этот документ легализован в
государственном консульстве России в гор.
Стамбул

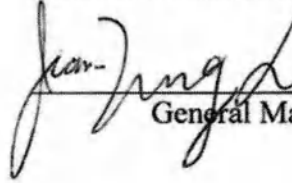
Копия М. Писарев В. В.
66 от «28» июня 2014г.

КОНСУЛЬТНЫЙ СБОР
РУССКАЯ



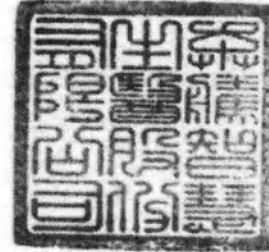
APPROVE / УТВЕРЖДАЮ

Aco Healthcare Co., Ltd. (Ако Хелскаре Ко, Лтд.)

 Jian Hung Liu / Цзянь-Хун Ли
General Manager / Генеральный директор

«05» марта 2024 г / March 05, 2024

Signature/Подпись



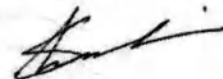
P.S./М.П.

USER MANUAL MEDICAL DEVICE
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Apache Ultrasonic Wireless Type Scanner
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache

(ver. 2.0)

113年度 10180

案號：年度北院民認字	號日期
Case No.:	Date: 2024-03-19
本文件之簽名或蓋章，在臺灣臺北地方法院所屬民間公證人林秀艷事務所認證。公證人：林秀艷	
Attested at the Lin, Hsiu-Yen Notary Public Office of Taiwan Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	
Lin, Hsiu-Yen	

Attested ☐ Chinese ☒ English version only
僅認證 ☐ 中文 ☒ 英文版本。

The Lin, Hsiu-Yen Notary Public Office,
Taiwan Taipei District Court, Republic of China
Add: 1F, No.69-1, Lin Yi St, Chong-Cheang Dist.,
Taipei City, Taiwan (R.O.C.)
Tel: (02) 2391-1239



УТВЕРЖДАЮ / APPROVE

Aco Healthcare Co., Ltd. (Ако Хелскаре Ко, Лтд.)

Цзянь-Хун Ли / Jian Hung Liu
Генеральный директор /General Manager

« » _____ **2024 г**

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Arache,
варианты исполнения
(версия 2.0)

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ	3
2. ОПИСАНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ	5
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
5. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ И КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	5
6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ.....	5
7. ВИД КОНТАКТА И МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ.....	5
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	6
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.....	6
11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
12. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	10
13. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ	20
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	21
15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	24
16. БЕЗОПАСНОСТЬ	24
17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	41
18. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	42
19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	42
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	42
21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	42
22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:	43
23. МАРКИРОВКА	44
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	53

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache, варианты исполнения:

I. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache C62 в составе:

1. Датчик Apache C62 – 1 шт.
2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств – 1 шт.
3. Адаптер питания – 1 шт.
4. Зарядная подставка – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Сумка для переноски – 1 шт.

II. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache L154 в составе:

1. Датчик Apache L154 – 1 шт.
2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств – 1 шт.
3. Адаптер питания – 1 шт.
4. Зарядная подставка – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Сумка для переноски – 1 шт.

(далее – изделие, сканер, Apache, система).

2. ОПИСАНИЕ, СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

2.1 Описание

Изделие представляет собой портативную ультразвуковую систему цветной визуализации, которая позволяет получать детальные изображения в высоком разрешении для диагностических целей. Система работает по беспроводной связи и для начала работы необходим обычный мобильный телефон.

Изделие представляет собой универсальную диагностическую ультразвуковую систему, контролируемую программным обеспечением. Основная функция системы – предоставление ультразвуковых данных и отображение изображений в В-режиме, М-режиме, РW-режиме и режиме цветного картирования или в комбинации этих режимов. Сканер состоит из двух основных компонентов: ручной датчик Apache и приложение Aco Apache Ultrasound app.

2.2 Принцип действия

Датчик Apache преобразует ультразвуковой сигнал и передает данные об отсканированном изображении в режиме реального времени в приложение Aco Apache Ultrasound app через беспроводное соединение мобильного устройства. 64-канальная архитектура формирования луча датчика максимизирует работу элементов преобразователя, что улучшает диагностическую значимость и точность системы.

В интерфейсе приложения Aco Apache Ultrasound app есть режим настройки управления и отображения изображения, сбора данных и функция хранения. Приложение Aco Apache Ultrasound app совместимо с мобильными устройствами на базе Android и iOS. Гарантируется надежная работа медицинского изделия со следующими мобильными устройствами: Samsung Galaxy Tab S6, Samsung Galaxy Tab S7, Samsung Galaxy S10, Samsung Galaxy S21, Google Pixel 4, HTC U11, LG G85 ThinQ, iPhone 11, iPhone 12, iPad Pro 11-inch (Gen2) и iPad Air (Gen4).



Рисунок 1 – Внешний вид изделия

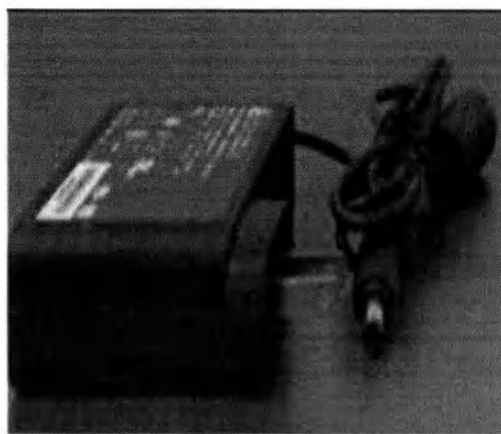


Рисунок 2 – Адаптер питания

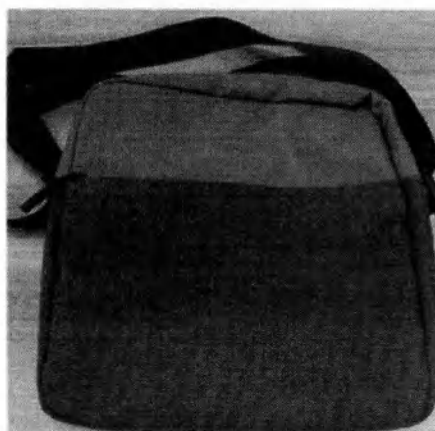


Рисунок 3 – Сумка для переноски

Датчик работает от литиевого аккумулятора, что позволяет пользователю свободно проводить обследование. Модуль ультразвукового преобразователя в датчике состоит из 128 элементов. 64-канальная схема формирования луча с прогрессивной динамической фокусировкой на прием позволяет датчику максимизировать работу всех элементов преобразователя для повышения диагностической эффективности и точности системы. Датчик отправляет обработанные ультразвуковые данные в приложение Aco Apache Ultrasound app по беспроводной связи, чтобы получить ультразвуковое изображение (IEEE 802.11b/g/n). Материалы контактной части преобразователя и корпус датчика, который также может контактировать с телом пациента, уже используются в различных диагностических ультразвуковых системах и было доказано, что являются биосовместимыми.

Приложение Aco Apache Ultrasound app работает на операционных системах OS или iOS. Главная функция приложения – получить ультразвуковые данные посредством беспроводной передачи и контроля данных. Приложение поддерживает В-режим, М-режим, РW-режим, режим цветового картирования, позволяет делать измерения на статичном скане или изображении и выбирать параметры контроля сканирования. Установки по умолчанию позволяют пользователю вносить минимальные изменения для обследования пациента, а меню «Настройка» дает возможность настраивать системы индивидуально для разных ситуаций.

2.3 Состав изделия

В состав изделия также входят сумка для переноски, зарядная подставка и медицинский блок питания AC/DC (адаптер питания). Зарядная подставка фиксирует датчик и заряжает внутренний аккумулятор датчика. Адаптер питания AC/DC используется для зарядки подставки датчика, когда он зафиксирован в зарядной подставке. Внутренние аккумуляторы датчика и зарядной подставки удовлетворяют требованиям безопасности стандарта IEC62133.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для отображения и анализа ультразвуковой информации во время различных процедур ультразвуковой визуализации, в диагностических целях, в следующих областях применения: исследования брюшной полости, исследования плода/акушерские исследования, гинекологические исследования.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования в медицинских кабинетах, клиниках, больницах и местах предоставления медицинских услуг для постановки диагноза пациентам, за исключением сред с высокой интенсивностью электромагнитного возмущения.

5. СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ И КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие нестерильное, многоразового использования.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, обученными клиническим процедурам и методикам ультразвуковых исследований и технологий.

7. ВИД КОНТАКТА И МАТЕРИАЛЫ ИЗДЕЛИЯ

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 часов) отдельных частей изделия (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Материалы изделия

Пункт	Описание	Материал	Марка	Производитель	Цвет	Контакт с кожей
А	Верхняя крышка	ПК-АБС	PC-450	CHIMEI Corporation, Taiwan	Белый	да
В	Акустическая линза	РС	Makrolon 2407	Covestro (Taiwan), Ltd	Прозрачный	нет
С	Модуль	Силиконовая	LSR6006A/B	Howren Trading Co.,	Серый	да

	датчика	резина		Ltd., Taiwan		
D	Кнопка включения	Десмопан	Desmopan 9370AU	Covestro (Taiwan), Ltd	Серый	нет
E	Нижняя крышка	ПК-АБС	PC-450	CHIMEI Corporation, Taiwan	Белый	да

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие применяется согласно назначению.

- вариант исполнения I (датчик Apache C62) применяется для исследований - абдоминальные исследования, плод/акушерство, гинекология, ЭхоКТ плода, скелетномышечное (традиционное), урология, педиатрия.
- вариант исполнения II (датчик Apache L154) применяется для исследований - скелетномышечное (традиционное и поверхностное), небольшие органы (молочные железы, мошонка, щитовидная железа), периферические сосуды, сонная артерия.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сканер не предназначен для офтальмологического или любого иного применения, при котором акустический луч направляется в глаз.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

10.1 Классификация безопасности:

В соответствии с типом защиты от электрического удара: внутренний источник питания, где адаптер относится к Классу 2.

В соответствии со степенью защиты от электрического удара: рабочая часть типа BF
Непрерывно работающее оборудование.

10.2 Символы и их значения

Символы и слова	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на возможную опасность, способную в случае наступления повлечь за собой травму.
 ОПАСНОСТЬ	Указывает на возможную опасность или непредусмотренные условия эксплуатации, способные в случае наступления повлечь за собой незначительную травму или повлиять на эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- не использовать изделие не по назначению.
- не использовать изделие в присутствии в воздухе воспламеняющихся газов и анестезирующих средств. Это может привести к взрыву. Система не соответствует стандарту IEC 60601-1 при использовании в средах AP/APG.
- использование переносных и мобильных устройств радиосвязи может повлиять на работу медицинского оборудования.
- не утилизировать изделие или любые его компоненты вместе с промышленными или бытовыми отходами.
- не разбирать, не прокалывать и не сжигать аккумуляторы. Не закорачивать контакты аккумуляторов, поскольку это может привести к возникновению пожара.
- не закорачивать цепь, не ломать, не ронять, не деформировать, не прокалывать, не менять полярность, не подвергать воздействию высоких температур и не разбирать. Неправильная эксплуатация может привести к травме.

- в случае утечки электролита и при попадании на кожу промыть кожу большим количеством воды, чтобы предотвратить кожное раздражение и не допустить воспламенения.
- при использовании изделия, не отвечающего минимальным техническим требованиям может ухудшиться качество изображений, появиться неожиданные результаты и возникает риск постановки неправильного диагноза.
- не заряжать изделие во время сканирования пациента.
- подключение к сомнительным точкам доступа может привести к тому, что незнакомые лица смогут увидеть ваш Wi-Fi сигнал, осуществить вредоносные действия и просмотреть все взаимодействия между мобильным устройством и датчиком. Всегда используйте только приложение Aco Apache Ultrasound app, чтобы подключиться и работать с датчиком Apache.
- если световые индикаторы указывают на сбой в системе, отключите изделие и свяжитесь с торговым представителем.
- если любой компонент изделия неисправен или настроен неправильно либо такая проблема подозревается, не использовать систему, пока этот компонент не починят. В противном случае это может создать угрозу безопасности для вас и пациента.
- не использовать изделие, пока не пройдете надлежащее обучение для безопасной и эффективной работы.
- нельзя снимать, модифицировать, блокировать любое устройство безопасности на изделии или мешать его работе.
- в случае появления признаков неисправности изделия немедленно прекратить работу и обратиться к торговому представителю.
- если аккумуляторы не заряжаются, необходимо связаться с торговым представителем для их замены.
- не хранить датчик и зарядную подставку рядом с источниками огня.
- не использовать неправильно работающий или поврежденный датчик или зарядную подставку.
- как и другое медицинское электрическое диагностическое оборудование, ультразвуковое оборудование в процессе обычной работы может мешать работе электрокардиостимулятора. Хотя вероятность таких помех невелика, примите во внимание эту потенциальную опасность и немедленно прекратите работу системы, как только заметите помехи в работе электрокардиостимулятора.
- изделие воздействуют радиочастотными электромагнитными полями или токами на пациентов. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации совпадают с диапазоном радиочастот, контуры ультразвуковых датчиков восприимчивы к радиочастотным помехам. Во время использования электрохирургического оборудования сильные шумы вызывают помехи на черно-белом изображении и полностью уничтожают цветное изображение.
- изделие не безопасно с точки зрения магнитно-резонансного излучения. Не устанавливайте Apache в помещении, где проводится процедура МРТ. Устройство представляет поражающую опасность.

11. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Размеры

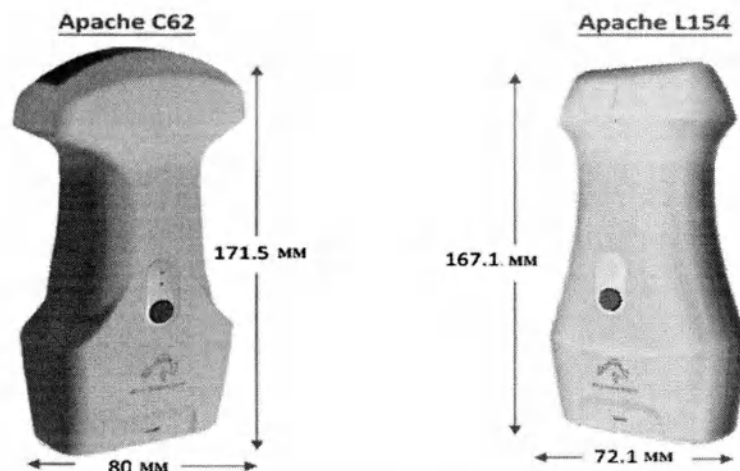


Рисунок 4 – Размеры

Датчик C62

высота: 171,49 мм $\pm$ 1 мм
 глубина: 80,01 мм $\pm$ 0,5 мм
 ширина: 39,96 мм $\pm$ 0,5 мм
 масса: 354 г ($\pm$ 5г)

Датчик L154

высота: 167,09 мм $\pm$ 1 мм
 глубина: 72,06 мм $\pm$ 0,5 мм
 ширина: 39,75 мм $\pm$ 0,5 мм
 масса: 344 г ($\pm$ 5г)

Зарядная подставка

- Размеры: 92,95 мм x 70,76 мм x 68,50 мм ($\pm$ 1 мм), масса 210 г ($\pm$ 3г)

Адаптер питания

- Размеры: 90,0 мм x 101,0 мм x 27,0 мм ($\pm$ 1 мм), масса 200 г ($\pm$ 5г), длина шнура 1180 ($\pm$ 5 мм)

Сумка для переноски

- Размеры: 320 мм x 280 мм x 80 мм ($\pm$ 5 мм), масса 280 г ($\pm$ 5г)

11.2 Технические и физические характеристики изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Технические и физические характеристики изделия

Модель	Apache C62	Apache L154
Датчик	• Тип: конвексный • Элементы: 128 • Глубина сканирования: 30 см • Радиус кривизны: 50 мм • Частота: 2-6 МГц • Центральная частота: 3,8 МГц • Угол обзора: 72 градуса	• Тип: линейный • Элементы: 128 • Глубина сканирования: 12 см • Частота: 4-15 МГц • Центральная частота: 7,5 МГц
Физический канал	64 канала	64 канала
Показания к применению	Абдоминальные исследования, плод/акушерство, гинекология, ЭхоКГ плода, скелетномышечное (традиционное), урология, педиатрия.	Скелетномышечное (традиционное и поверхностное), небольшие органы (молочные железы, мошонка, щитовидная железа), периферические сосуды, сонная артерия.
Вес	354 г ($\pm$ 0,5г)	347 г ($\pm$ 0,5г)
Глубина сканирования	Макс. 30 см	Макс. 12 см
Максимальное количество активных элементов на один импульс	64	64

Средняя частота	3,8 МГц	7,5 МГц
Расстояние между элементами	0,498 мм	0,3 мм
Номинальная ультразвуковая частота	1,8-6,2 МГц	2,8-14,2 МГц
Время работы	2,5 часа и дольше непрерывного сканирования в В-режиме (25 °С, новый аккумулятор). Еще 1,5 часа и дольше с зарядной подставкой (25 °С, новый аккумулятор).	2 часа и дольше непрерывного сканирования в В-режиме (25 °С, новый аккумулятор). Еще 1,5 часа и дольше с зарядной подставкой (25 °С, новый аккумулятор).
Шкала серого	256	256
Рабочий режим сканирования	В-режим, цветовой доплер, М-режим, PW-режим	
Характеристики изображения	Обработка изображений AcoClear, разрешение изображения Smart Resolution Imaging, трапецидальное сканирование, цвет/2D, автоматическая оптимизация, управление лучом в режиме 2D, предустановки для конкретной области применения.	
Улучшение изображения AcoClear	Оптимизация изображений в зависимости от клинического применения. Уменьшение зернистости изображения в В-режиме. Усиление визуализации структуры ткани. Лучшее разрешение и контраст. Непрерывность краев. Уменьшение количества артефактов.	
Ресурс аккумулятора	• 2,5 часа непрерывного сканирования • Зарядная подставка дополнительно 1,5 часа • За 1 час заряжается до 50 %	• 2 часа непрерывного сканирования • Зарядная подставка дополнительно 1,5 часа • За 1 час заряжается до 50 %
Питание	• Источник питания: внутренний литий-ионный аккумулятор DC 7,4В 2170mAh • Потребляемая мощность: DC12В 1,2 А макс.	
Степень защиты	IP67	
Условия эксплуатации	Температура: от 5 °C (41 °F) до 36 °C (102 °F)	
Условия хранения	Температура хранения: от - 20 °C (-4 °F) до 50 °C (122 °F)	
Соединение, беспроводная связь	WiFi 802.11 g/n	
Мобильное приложение	Android, iOS	
Кибербезопасность	Совместимость с HIPAA, AES 256, SSL/TLS	
Технологии и ПО	• Проспективный и ретроспективный захват • Режим «кинопетли» • Расширенные инструменты измерения • Конфигурируемые отчеты • Экспорт изображений в формате JPEG/MPEG4 на локальный диск или удаленное место хранения • DICOM 3.0 • Менеджер рабочего списка DICOM Modality Worklist • Загрузка данных в частное облако Aco Private Cloud	
Региональные медицинские стандарты	• FDA Класс II одобрено • TFDA Класс II одобрено	
Совместимые стандарты	• IEC60601-1 • IEC60601-1-2 • IEC60601-1-6 • ISO10993-1 • ISO14971	

	• IEC60601-2-37 • IEC62366 • IEC62304 • FCC (Wi-Fi модуль сертифицирован) • NCC
Поддерживаемое мобильное устройство на Android	Samsung Galaxy Tab S8, Samsung Galaxy Tab S7/S7+, Samsung Galaxy Tab S6, Samsung Galaxy S10, Samsung Galaxy S21, Google Pixel 4, HTC U11, LG G8S ThinQ
Поддерживаемое мобильное устройство на iOS	iPhone, XS, iPhone 11, iPhone 12, iPhone 13, iPad Pro 11-inch (Gen2), iPad Air (Gen4)
Минимальные требования к мобильному устройству	• CPU: Qualcomm Snapdragon 855/Apple A12 или выше • RAM: минимум 4 ГБ • Беспроводное соединение: соответствие IEEE 802.11n, поддержка Wi-Fi Direct (Android) • OS: Android 10 или выше, iOS 12 или выше • Минимум 30 МВ объем памяти для хранения информации о пациенте и изображений • Цветной дисплей, разрешение минимум 1280 x 800, размер не менее 14 см (5.5 дюймов) • Сенсорный интерфейс • Внутренние встроенные динамики • Совместимость со стандартом IEC 60950-1 • Настройка даты и времени

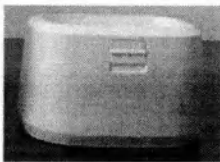
Версия программного обеспечения V2.0.0

Дата выхода: 26.01.2024

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии со стандартом IEC 62304 - B

11.3 Характеристики зарядной подставки и блока питания представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Характеристики зарядной подставки и блока питания

Название	Фотография	Спецификация
Зарядная подставка		Вход: 12В/1,2А Выход: 12В/1,1А Встроенный литиевый аккумулятор (DC 7,4 В, 2170 мАч), можно использовать как внешний аккумулятор с длительностью работы 1,5 часа при 25 °С
Адаптер питания *		Модель: MDS-030AAC12 Вход: AC 100-240V~0,6-0,4 А 50-60 Гц Выход: DC 12V, 2А макс. IP22

**Адаптер питания является покупным изделием,
Производитель DELTA ELECTRONICS, INC., Китай*

12. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

До начала работы со сканером и после необходимо провести визуальный осмотр, проверить поверхность сканера на наличие отклонений, таких как отслаивание, трещины и вздутие.

ПРИМЕЧАНИЕ При обнаружении отклонений необходимо немедленно прекратить использование сканера и связаться с уполномоченным представителем компании Aco Healthcare Co., Ltd.

Сканер необходимо очищать и дезинфицировать до и после проведения ультразвукового исследования. См. раздел «Техническое обслуживание, очистка и дезинфекция».

Информация по безопасности

- Настоятельно рекомендуется защищать устройство посредством шифрования информации и установки пароля или кода для блокировки экрана устройства в соответствии с правилами и требованиями безопасности, действующими в учреждении.
- Для того, чтобы начать пользоваться приложением Aco Apache Ultrasound app, необходимо создать учетную запись и пароль. Свяжитесь со специалистами отдела IT-безопасности, чтобы убедиться, что конфигурация устройства задана в соответствии с имеющимися требованиями информационной безопасности. Ваш отдел IT-безопасности несет ответственность за конфигурацию устройства с учетом местных правил безопасности и нормативно-технических требований.
- Как только датчик будет зарегистрирован от имени организации, другие организации не смогут использовать этот датчик. Все данные, передающиеся между датчиком Apache и приложением, принадлежат датчику, контролирующему доступ к данным.
- Не допускайте неавторизованного доступа к информации пациента. При завершении работы с системой, нажмите на экране мобильного устройства функцию блокировки On/Off или просто отключите систему от питания.
- Информация о пациенте и изображения хранятся отдельно, что не позволяет идентифицировать данные изображений.
- Датчик не имеет доступа и не хранит какую-либо информацию, позволяющую идентифицировать пациента.

Минимальные технические требования к мобильному устройству

- Qualcomm Snapdragon 855, Apple A13 или более быстродействующий процессор, минимум 6GB оперативной памяти.
- IEEE 802.11n 5G беспроводная сеть, прямая поддержка Wi-Fi (Android)
- Android 10 или iOS13, 14
- Минимум 30 MB объем памяти для хранения информации о пациенте и изображений (см. облачную базу данных для хранения Apache Cloud Image Database)
- Цветной дисплей, разрешение минимум 1280 x 800, размер не менее 14 см (5.5 дюймов)
- Сенсорный интерфейс
- Внутренние встроенные динамики
- Совместимость со стандартом IEC 60950-1
- Настройка даты и времени

Измерение

- В системе есть инструмент для измерения расстояния, площади и окружности эллипса. Одновременно отображается не больше пяти измерений. Изображение необходимо заархивировать, чтобы сохранить результаты.

Хранение данных

- Исследования и изображения можно загружать из ультразвуковой системы Apache в сетевой ресурс. Более подробную информацию см. в разделе «Хранение исследований».

Настройки системы

- Настройки для работы мобильного устройства и датчика можно найти в меню **SETTINGS** в приложении **Aco Apache Ultrasound app**.

Информация о системе

- Информацию о системе, в том числе документы, модель и серийный номер датчика, версию программного и аппаратного обеспечения можно найти в меню **HELP & ABOUT** в приложении **Aco Apache Ultrasound app**.

Беспроводное подключение к сети

- Для соединения мобильного устройства с сетью, поддерживающей стандарты IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, and IEEE Std 802.11n, мы рекомендуем использовать пароль с WPA-PSK (персональный ключ) для соединения с беспроводной точкой доступа.
- Информацию о конфигурации беспроводной или сотовой сети для вашего устройства см. в разделе «Подключение датчика».
- Ответственность за настройку средств защиты беспроводной сети, совместимых с используемой сетью, несет пользователь. Проконсультируйтесь с отделом безопасности информационных технологий медицинских систем, чтобы обеспечить настройку устройства в соответствии с конкретными требованиями к информационной безопасности.
- Для того чтобы не допустить рисков для пациентов, операторов и третьих сторон, рекомендуется контролировать и оценивать риски при изменении настроек сети и подключении к неизвестным точкам доступа.

12.1 Начало работы

12.1.1. Включение/Выключение датчика

- Нажмите на кнопку **Power** на датчике. Рядом с кнопкой замигает зеленая лампочка. Это означает, что устройство включено и ждет соединения.
- Для выключения устройства нажмите и удерживайте кнопку **Power**, зеленая лампочка перестанет мигать.

12.1.2. Световые индикаторы

- Быстрый мигающий зеленый: ожидание соединения.
- Статический зеленый: устройство соединено.
- Медленно мигающий зеленый: идет загрузка системы.
- Статичный желтый: сбой в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ Если световые индикаторы указывают на сбой в системе, отключите устройство и свяжитесь с уполномоченным представителем компании **Aco Healthcare Co., Ltd.**

12.1.3. Зарядка датчика

- Вставьте шнур электропитания в зарядную подставку. Следуйте инструкциям и поместите датчик вертикально в слот зарядной подставки. На датчике замигают белые лампочки. Когда появится статический белый свет, это означает, что зарядка завершена. Если после зарядки лампочки ошибочно мигают белым светом, это означает, что аккумулятор работает в неподходящих условиях (напр., слишком высокие или низкие температуры). Спустя некоторое время датчик начнет работать нормально.
- Зарядная подставка также может служить внешним аккумулятором и датчик можно заряжать без блока питания.

12.1.4. Использование датчика с дополнительным источником питания

Если уровень заряда аккумулятора низкий, можно подключить датчик к зарядной подставке перед использованием устройства.

1. Выньте шнур питания из зарядной подставки. Поставьте подставку на стол, затем вертикально установите датчик в зарядную подставку. Вы услышите щелчок, издаваемый защелками спереди и сзади подставки. Это означает, что устройство подключено.
2. Для того чтобы отсоединить датчик, удерживайте датчик одной рукой, а другой рукой отодвиньте защелки. Датчик отсоединится от подставки.

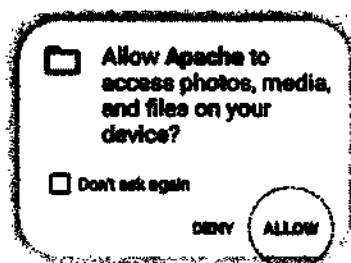
12.2 Установка приложения ACO APACHE ULTRASOUND APP

12.2.1. На устройства Android

1. На вашем мобильном устройстве перейдите по ссылке cloud.acosmartcare.com/apk и нажмите Download.
2. Когда загрузка приложения завершится, нажмите Install.
3. Или вы можете установить приложение из Google Play.
4. Почти на всех мобильных устройствах установленное приложение будет отображаться на основном экране. Если вы не видите изображения на экране, найдите его в списке приложений в вашем мобильном устройстве.

12.2.2. На устройства iOS

1. Приложение можно установить из Apple Store.
2. Почти на всех мобильных устройствах установленное приложение будет отображаться на основном экране. Если вы не видите изображения на экране, найдите его в списке приложений в вашем мобильном устройстве.
3. Откройте приложение и нажмите АССЕРТ, чтобы принять наши условия.
4. Разрешите приложению получить доступ к файлам.
5. Для того чтобы сохранить записи о состояниях пациентов, нажимайте ALLOW каждый раз, когда увидите такую подсказку.

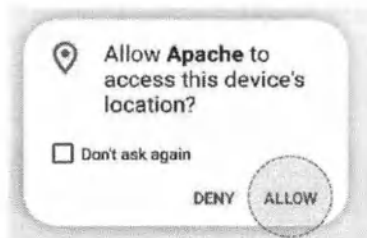


12.2.3. Обновление Aco Apache Ultrasound app

- Запустите приложение Aco Apache Ultrasound app. Когда появится последняя версия приложения, то вам будет предложено обновить приложение.
- Для того чтобы система работала эффективно, а также для сохранения информационной безопасности, при выходе существенного обновления приложение будет автоматически обновлено до последней версии.

12.2.4. Предоставление приложению доступа к местоположению

- Такой запрос есть в мобильных устройствах Android OS 10.
- Нажмите ALLOW для более эффективного соединения с датчиком.



12.2.5. Расширенные разрешения

1. Для лучшего качества изображений, нажмите Open Settings



2. Найдите Apache и нажмите, чтобы открыть элемент.
3. Разрешите Apache отображаться поверх других приложений.



4. Вернитесь в приложение Apache, чтобы завершить активацию разрешений.

12.2.6. Беспроводное соединение датчика

Убедитесь, что на вашем мобильном устройстве включен Wi-Fi.

12.2.7. Включение датчика

- Нажмите кнопку Power в середине датчика. Индикатор начнет мигать зеленым. Медленное мигание означает, что датчик загружается. Быстрое мигание означает, что датчик готов к соединению. Примерно через 30 секунд в PROBE LIST приложения появится название датчика. Нажмите на это название, чтобы соединиться.

12.2.8. Датчик не найден

Если датчик не найден, попробуйте обновить список датчиков.

12.2.9. Обновление программного обеспечения

- Как только будет доступна новая версия аппаратного обеспечения, рядом с названием датчика в меню предустановки появится кнопка UPGRADE.
- Дождитесь завершения обновления, обычно это занимает около 1 минуты.



12.2.10. Успешное подключение к датчику

- После нажатия на название датчика и успешного соединения с ним, выберите в меню настройку, с которой хотите дальше работать. Нажмите START EXAM, чтобы начать ультразвуковое исследование.
- Нажмите EDIT PRESET, чтобы настроить конфигурацию только для этой сессии.



12.3 Главное меню



Нажмите кнопку меню в верхнем левом углу, чтобы войти в главное меню:



NEW PATIENT: обследование нового пациента



EXAM LIST: просмотр списка обследований для скачивания и поиска



SETTINGS: настройки функций и сканирования



HELP & ABOUT: инструкции и информация о программном/аппаратном обеспечении

LOGOUT: выйти из аккаунта

12.4 Интерфейс ультразвукового исследования

Верхняя панель инструментов (информация и состояния устройства)

- Информацию о пациенте можно вводить вручную или загружать из списка WORK LIST внизу.
- Состояния датчика: POWER (питание < 10 %:),

Температура (температура > 45 °C или 113 °F:) и TIS/TIB/MI.

Кнопка END: нажмите на эту кнопку, чтобы закончить текущее исследование.



12.5 Плавающая панель инструментов

Для удобства вы можете расположить панель в любом месте слева или справа. Через 10 секунд простая панель автоматически исчезнет и появится, когда вы снова на нее нажмете. простая панель автоматически исчезнет и появится, когда вы снова на нее нажмете.

-  **Настройки:** здесь можно управлять расширенными настройками режима, который включен в данный момент.
-  **Заморозка:** заморозка или разморозка открытого на данный момент экрана.
-  **Запись видео (разморозка):** нажмите один раз, чтобы сохранить динамическое видео.
-  **Запись видео (заморозка):** нажмите один раз, чтобы сохранить заранее записанное динамическое видео.
-  **Сохранить изображение (заморозка):** нажмите один раз, чтобы сохранить изображение.

Нижняя панель инструментов (переключение режима)

-  **PRESET:** нажмите, чтобы открыть меню предустановки.
- Нажмите кнопку EXPAND, чтобы увидеть другие режимы исследования и нажмите для переключения



12.6 Режимы визуализации

-  Нажмите на кнопку SETTING на плавающей панели инструментов, чтобы настроить работу.

-  Нажмите на кнопку DONE для выхода из режима по окончании работы.

12.6.1. В-режим (по умолчанию)

-  Перемещение влево/вправо: настройка усиления сканирования (Gain)
-  Перемещение вверх/вниз: настройка глубины сканирования (Depth)
-  Сведение/разведение: увеличение размера при разведении, уменьшение размера при сведении. Масштаб отображается в верхнем правом углу.
-  Перемещение горизонтально/вертикально: перемещение изображения.
-  Двойное касание: уменьшает изображение вдвое или увеличивает сжатое изображение вдвое.
-  Касание и удерживание: перетаскивание изображения после вибрации.

12.6.2. Расширенные настройки

-  **MIDLINE:** показать или скрыть среднюю линию.

-  TGC: ползунки TGC для настройки усиления сигнала на разной глубине в конкретных областях (ближнем, среднем и удаленном полях) изображения.
-  ZOOM: прокрутка пальцем вертикально по экрану для настройки масштаба.

12.6.3. Режим цветового картирования

-  ROI: сначала выберите параметр, который хотите сконфигурировать (положение или размер) и перетащите, чтобы изменить настройки.
-  ZOOM: прокрутка пальцем вертикально по экрану для настройки масштаба.
-  SCALE: доступны две скорости потока, HIGH (высокая) и LOW (низкая).

12.6.4. М-режим

- Положение М-линии: перетащите верхнюю часть изображения одним пальцем и переместите горизонтально, чтобы выполнить настройки.
- Gain Value: перетащите нижнюю часть изображения одним пальцем и переместите вертикально, чтобы выполнить настройки усиления изображения.

12.6.5. Расширенные настройки

- Sweep Speed: доступно две скорости движения бумаги, FAST (быстрая) и SLOW (медленная).

12.6.6. PW-режим

- Sweep Speed: доступно две скорости движения бумаги, FAST (быстрая) и SLOW (медленная).
- (ICON) SV Size: размер объема образца.

12.7 Информация о пациенте

- Нажмите Patient Info в строке заголовка, чтобы ввести информацию вручную или загрузить данные из Work List.
- При редактировании загруженной информации о пациенте изменения вносятся только в информацию о текущем исследовании, исходные данные не меняются.

12.8 Запись изображения

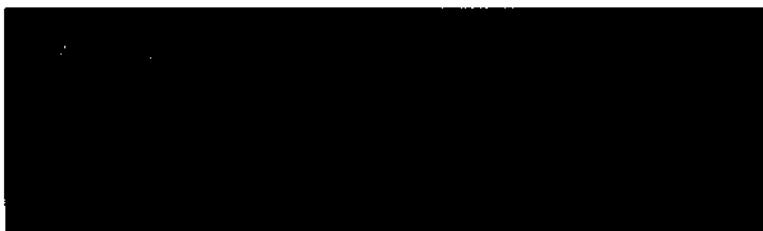
В верхнем левом углу появятся всплывающие окна, когда изображение будет успешно сохранено, а также цифровой индикатор.

Заморозка

Нажмите кнопку FREEZE на плавающей панели инструментов, чтобы заморозить изображение в режиме реального времени и получить доступ к ранее записанным динамическим изображениям

Для разморозки еще раз нажмите FREEZE 

- Для того чтобы продлить срок жизни аккумулятора и защитить датчик, устройство автоматически уходит в режим заморозки Freeze при простое мобильного устройства или датчика. Для того чтобы изменить настройки автоматической заморозки Auto-freeze, перейдите в SETTINGS в  главном меню MENU  в верхнем левом углу.



12.9 Запись видео

- Нажмите кнопку Acquire, чтобы начать запись динамического изображения. Нажмите Stop, чтобы прекратить запись и сохранить видео.
- Запись автоматически прекращается, когда предел времени записи исчерпан. Для того чтобы настроить длительность Cine-loop, перейдите в SETTINGS в  главном меню MENU  в верхнем левом углу.



12.10 Сохранение изображений

- Нажмите кнопку ACQUIRE, чтобы сохранить просматриваемое статическое изображение.
- Нажмите и удерживайте кнопку ACQUIRE 3 секунды, чтобы сохранить выбранный ряд динамических изображений.

12.11 Выбор изображения

- Кнопка Acquire: сохранение выбранного ряда динамических видео.
- White Box: нажмите и перетащите белый ящик для просмотра изображений. Также можно нажать на стрелки влево и вправо, чтобы просматривать изображения покадрово.
- Blue Bar (запись ряда динамических изображений): для того чтобы изменить диапазон проигрывания ряда динамических изображений, нажмите и перетащите концы синей полосы, указывающей на диапазон.

12.12 Поиск исследований

Нажмите на иконку, чтобы просмотреть сохраненное изображение, а также информацию к нему. В режиме просмотра нажмите кнопку DELETE в левом нижнем углу, чтобы удалить просматриваемое изображение.

12.13 Аннотирование

- Перед сохранением статического или динамического изображения нажмите ANNOTATION на плавающей панели инструментов, чтобы открыть инструменты для этой функции.
- Нажмите кнопку DELETE в правом нижнем углу на панели инструментов выбора изображения, чтобы удалить выбранное аннотирование или удерживайте, чтобы удалить все.

12.11.1. Инструменты аннотирования в В-режиме и режиме цветового картирования

-  Расстояние
-  Эллипс
-  Аннотирование

12.11.2. Инструменты аннотирования в М-режиме

-  Расстояние
-  Время ЧСС
-  Аннотирование

12.11.3. Инструменты аннотирования в режиме PW

-  Скорость
-  Вычисление
-  Время
-  Аннотирование

12.11.4. Расстояние и эллипс

- Система автоматически создаст первую точку калибровки. Вторую (и третью) точки калибровки нужно создавать вручную.
- Перетащите любые точки, чтобы изменить местоположение и область, которую нужно измерить.
- Результаты отображаются в информационной зоне в верхнем правом углу экрана.

12.11.5. Аннотирование

- Для быстрого и простого аннотирования внизу появится редактируемый список тэгов. Используйте строку поиска, чтобы найти нужные тэги.

12.14 Сохранение исследований

12.14.1. Этап 1. Завершение исследования

- После получения изображений, нажмите END , чтобы завершить текущее исследование.
- После нажатия на эту кнопку, появится примечание к этому исследованию.

12.14.2. Этап 2. Примечание к исследованию

- Здесь по желанию можно записывать диагноз и оставлять комментарии. Нажмите CONTINUE для загрузки.
- Следуйте всплывающей подсказке, чтобы выбрать архив, в который нужно загрузить исследование.

- Нажмите CLOSE в правом верхнем углу, чтобы отменить функцию окончания исследования End Exam и вернуться на страницу сканирования.

12.14.3. Этап 3. Загрузка исследования

- Быстрый поиск архива. Выберите архив и нажмите Upload, чтобы добавить исследование в очередь загрузки. При хорошей работе сети архив загрузится автоматически.
- Если вы не выбрали архив, нажмите Local, чтобы сохранить его временно на мобильном устройстве. Количество временно сохраненных исследований отображается в EXAM LIST в главном меню.
- После нажатия на Local или OK, приложение автоматически запустит новое исследование.

12.15 Список исследований

- Перейдите к Exam List в главном меню и выберите Local или конкретный архив (Archive), чтобы просмотреть все исследования в этом архиве.
- В верхнем правом углу можно задать поиск информации пациента по ID и имени.
- Нажмите на незагруженное исследование, чтобы просмотреть его содержание. Также можно удалить просматриваемое изображение.
- При просмотре записей исследования нажмите на кнопку PLUS в правом верхнем углу, чтобы запустить новое исследование для данного пациента.

12.16 Локально сохраненное исследование

- Здесь сохранены исследования, которые не были загружены в архив и добавлены в очередь загрузки.
- Долгим нажатием на исследование или нажатием на SELECT выберите запись, чтобы загрузить выбранное исследование в указанный архив.
- Нажмите SELECT ALL, чтобы загрузить все исследования в указанный архив.

12.17 Архив

Незавершенные загрузки отображаются вверху списка, где указывается прогресс загрузки.

-  : прогресс загрузки (10 %).
-  : пауза или возобновление загрузки.
- Нажмите на незагруженное исследование, чтобы просмотреть его или поставить на паузу/возобновить/отменить загрузку.
- Длинное нажатием на загруженное исследование вы получите ссылку на это исследование.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки состоит из одного варианта исполнения изделия, в том числе руководства по эксплуатации.

Комплект поставки (вариант) 1	Комплект поставки (варианта) 2
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache C62 в составе: 1. Датчик Apache C62 – 1 шт. 2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств – 1 шт. 3. Адаптер питания – 1 шт. 4. Зарядная подставка – 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 6. Сумка для переноски – 1 шт.	Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache L154 в составе: 1. Датчик Apache L154 – 1 шт. 2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств – 1 шт. 3. Адаптер питания – 1 шт. 4. Зарядная подставка – 1 шт. 5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 6. Сумка для переноски – 1 шт.

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

14.1 Техническое обслуживание

Перед каждым использованием визуально осмотрите датчик. Датчик не нужно калибровать. Если вы заметили явные и недопустимые изменения, например коррозию, изменение цвета, трещины, мелкие углубления, не используйте датчик и свяжитесь с уполномоченным представителем. Компания Асо также рекомендует регулярно проводить испытания датчик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием геля для ультразвука, дезинфицирующего средства или очищающего раствора, изучите информацию в разделе.

14.1.1. Тестирование датчиков

- Компания Асо рекомендует проводить тестирование датчика один раз в неделю или раз в месяц. Если во время тестирования появляется ошибка, не используйте датчик и свяжитесь с уполномоченным представителем компании Асо.

14.1.2. Устранение ошибок

Сообщение об ошибке	Устранение
Не удается войти в аккаунт. Попробуйте еще раз. (Неправильно введено имя пользователя и/или пароль).	Проверьте свой аккаунт и пароль к нему. Или обратитесь к администратору вашего учреждения, чтобы подтвердить разрешение к доступу.
Не удается войти в аккаунт. Проверьте соединение с сетью. (Пользователь пытается войти в приложение Асо Apache Ultrasound app, но отсутствует соединение с сетью).	Убедитесь, что устройство подключено к Wi-Fi или мобильному Интернету.
Нельзя завершить пустое исследование. (Пользователь нажимает на кнопку «Завершить исследование» без изображения или видео).	Для того чтобы не расходовать место хранения, можно сохранить только исследования с изображениями или видео.
Датчик отсоединен. (Датчик внезапно отсоединяется во время сканирования).	Проверьте аккумуляторы датчика или LED датчика, если датчик включен. Еще раз попробуйте соединить датчик. Если снова появляется ошибка, свяжитесь с вашим торговым представителем.
Ошибка датчика «Error XX (4, 8, 64, 128, 512, 1024, 2048, 4096, 8192)». Отключите и снова включите датчик. (Ошибка появляется на датчике).	Отсоедините датчик и снова выберите режим сканирования. Включите датчик и попробуйте соединиться. Если снова появляется ошибка, свяжитесь с вашим торговым представителем.
Датчик сильно нагрелся. Необходимо охладить датчик. (Датчик нагревается во время исследования).	Система ограничивает температуру при сканировании в целях безопасности. Охладите систему перед повторным использованием.
Не хватает места для хранения. (Пользователь нажимает «Завершить исследование», но на мобильном устройстве меньше 30 Мб свободного места).	Убедитесь, что на вашем мобильном устройстве достаточно свободного места. Освободите место для продолжения исследования.

14.2 Очистка и дезинфекция

Во время очистки и дезинфекции:

- Соблюдайте порядок проведения процедуры, описанный в этом документе. Не пропускайте описанные этапы.
- Следуйте инструкциям, рекомендациям и руководствам производителя чистящих и дезинфицирующих средств, а также региональным нормам.
- Проверяйте срок годности, концентрацию и эффективность используемых химических средств.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты, рекомендуемые производителями химических веществ.

14.2.1. Очистка датчика

- Перед очисткой

1. Перед чисткой обязательно проверьте датчик. Визуально осмотрите сканер на наличие явных и недопустимых изменений, таких как коррозия, изменение цвета, трещины, мелкие углубления. Если такие изменения присутствуют, не приступайте к чистке датчика и свяжитесь с вашим торговым представителем.
2. Выключите датчик и отсоедините от зарядной подставки.
3. Влажной мягкой тканью удалите остатки геля или загрязнения. Также можно промыть датчик под струей воды с применением губки. Руки должны быть в перчатках.

- Процедура очистки

1. Выключите датчик и отсоедините от зарядной подставки.
2. Смочите мягкую ткань очищающим средством.
3. Используйте мягкую ткань для очистки датчика, начиная с хвостовой части датчика, протирая дальше по направлению к сканирующей головке. Удалите весь оставшийся гель и загрязнения.
4. Ткань выбросьте.
5. При необходимости повторите процедуру.
6. Удалите все остаточные органические материалы, грязь, очищающий раствор, промыв датчик очищенной водой. Убедитесь, что все органические материалы и очищающий раствор
7. полностью удалены. Не используйте очищенную воду повторно.
8. Тщательно вытрите поверхность датчика чистой мягкой тканью или марлей. Не высушивайте датчик теплым воздухом.



ОСТОРОЖНО

Отверстия и трещины на датчике могут привести к ненадлежащей очистке.
Погружение датчика в воду или жидкость запрещено

14.2.2. Дезинфекция датчика

- Перед дезинфекцией убедитесь, что датчик тщательно очищен.
- Рекомендуется обращаться к классификации Сполдинга для определения надлежащей дезинфекции медицинских изделий.
- После определения надлежащей дезинфекции, выберите подходящую процедуру дезинфекции с учетом следующих инструкций. Датчик нельзя дезинфицировать перед и во время использования.

Средний уровень дезинфекции

- Перед дезинфекцией осмотрите датчик. Визуально осмотрите датчик на наличие явных и недопустимых изменений, таких как коррозия, изменение цвета, трещины, мелкие углубления. Если такие изменения присутствуют, не приступайте к дезинфекции и свяжитесь с вашим торговым представителем.

- Выберите чистящее и дезинфицирующее средство для некритического применения из таблицы ниже.

Если датчик контактирует с поврежденной кожей или скелетными мышечными тканями, то он относится к полукритическим инструментам. Рекомендуется использовать чехол для датчика.

1. Перед дезинфекцией выключите датчик и отсоедините от зарядной подставки.
2. Смочите мягкую ткань дезинфицирующим средством.
3. Начните дезинфекцию датчика, начиная с хвостовой части, протирая дальше по направлению к сканирующей головке.
4. Тщательно протрите датчик сухой безворсовой тканью или оставьте сушиться на воздухе.
5. Смочите чистую мягкую ткань дезинфицирующим средством и протрите зарядную подставку.

6. Тщательно протрите зарядную подставку сухой безворсовой тканью или оставьте сушиться на воздухе.

7. Дезинфицируйте датчик и зарядную подставку отдельно.

Чистящие и дезинфицирующие средства для некритического применения

- Перечисленные ниже материалы являются химически совместимыми и были проверены на эффективность.
- Перечисленные далее продукты можно использовать для чистки и дезинфекции датчика.

Растворы, совместимые с датчиком

Стераниос 20% концентрированный ("Аниос", Франция) Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США) Сведения о концентрации раствора, способе дезинфекции и разбавления и мерах предосторожности см. в инструкциях, прилагаемых производителем химиката

ЧЕХОЛ ДАТЧИКА

Используйте только сертифицированные стерильные чехлы датчиков для профилактики заражения болезнетворными микроорганизмами, передающимися через кровь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед проведением исследования датчик необходимо подвергнуть дезинфекции и использовать стерильный гель и чехол.

- Осмотрите чехол перед и после исследования. Не используйте повторно одноразовые чехлы.
- Чехлы часто содержат латекс и тальк, чтобы предотвратить инфицирование во время диагностики. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызвать аллергические реакции у некоторых людей. Изучите состав на упаковке.

Гели для ультразвуковых исследований

Используйте одобренные гели для исследований, чтобы обеспечить надлежащую ультразвуковую передачу



ОСТОРОЖНО

- Перед исследованием нанесите гель на ту часть датчика, которая будет контактировать с пациентом. Не погружайте датчик в гель.
- Уберите гель стерильной салфеткой.
- Не используйте гели на основе лосьонов или минеральных масел, чтобы не допустить повреждения датчика и аннулирования гарантии.

Рекомендуемые гели

- Гель для ультразвуковых исследований стерильный "Медиагель-с" по ТУ 9398-002-76063983-2013, РУ № РЗН 2015/2542, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия
- Гель для ультразвуковых исследований стерильный «Медиагель-с» по ТУ 9398-002-76063983-2005, РУ №ФСР 2010/08249, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия

Рекомендуемые салфетки

- Салфетки спиртовые дезинфицирующие из нетканого материала "ЭликСисепт" по ТУ 21.20.24-002-40292633-2018, РУ № РЗН 2019/8599, производства ООО "ЭликСи", Россия
- Салфетки дезинфицирующие "ЭТЕЯ" по ТУ 9398-009-56739504-2011, РУ № ФСР 2012/13271, производства ЗАО НПО "Химсинтез", Россия
- Салфетки, дезинфицирующие по ТУ 9398-003-59004022-2010 в следующих исполнениях: - Дезклинер; - Дезклинер Био; - Дезклинер Проф., РУ № ФСР 2010/07538, производства ООО "Эстэйд-Сервисгруп", Россия

15. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

15.1 Хранение

Хранение датчика

Для переноски датчика используйте специальный футляр. Для правильного хранения датчика следуйте этим инструкциям:

- Всегда очищайте и дезинфицируйте датчик после каждого использования, чтобы не допустить перекрестного заражения.
- Не кладите в футляр с датчиком другие предметы, чтобы избежать повреждения датчика.

Ежедневное и длительное хранение

Для защиты датчика от повреждений следуйте этим инструкциям:

- Не храните датчик в месте, куда попадают прямые солнечные лучи, при слишком высокой или низкой температуре.
- Перед тем, как убрать датчик на хранение в футляр, тщательно очистите и высушите датчик.

Требования к условиям окружающей среды:

Температура: от -20 °C до 50 °C

Влажность: 0 % ~ 95 %

Давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

15.2 Условия эксплуатации

Температура: от 5 °C до 36 °C

Влажность: 0 % ~ 80 % (неконденсирующаяся)

Давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

- Когда датчик достают и сразу начинают с ним работать при температуре окружающего воздуха 25 °, то непрерывное время работы датчика составит не менее 30 минут.
- Если датчик Arasche хранили при температуре от -20 °C до 50 °C, датчику необходимо нагреться/остыть в течение 30 минут до рабочей температуры 25 °C.
- Максимальная температура поверхности датчик (при контакте с пациентами) составляет 48 °C. Когда достигается максимальная температура поверхности, датчик автоматически отключается.
- Максимальная температура зарядной подставки и блока питания может достигать выше 48°C. Не допускайте длительного касания подставки и блока питания во время работы системы

15.3 Транспортирование

Транспортирование может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утвержденными в установленном порядке при температуре от -20°C до 50°C, относительной влажности не более 95%, давлении 700 гПа-1060 гПа.

16. БЕЗОПАСНОСТЬ

16.1. Основы безопасности

Перед использованием системы внимательно прочитайте информацию по безопасности, процедурам безопасности и порядку действия в чрезвычайной ситуации, указанную в разделе «Безопасность» и убедитесь, что вам все понятно. Неправильная или небезопасная эксплуатация системы может привести к летальному исходу или привести к серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если любой компонент системы неисправен или настроен неправильно либо такая проблема подозревается, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ систему, пока этот компонент не починят. В противном случае это может создать угрозу безопасности для вас и пациента.
- Не используйте систему, пока не пройдете надлежащее обучение для безопасной и эффективной работы. Если вы не уверены, что сможете использовать систему безопасно и эффективно, не используйте ее. В противном случае это может нанести серьезный вред здоровью.
- Убедитесь, что вы хорошо понимаете принципы работы системы; если вы не понимаете, как работает система, не используйте ее при работе с пациентами. Эксплуатация системы без надлежащих знаний несет риск для вас и вашего пациента, а также негативно влияет на эффективность работы системы.
- Никогда не пытайтесь снять, модифицировать, заблокировать любое устройство безопасности на системе или помешать его работе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.
- Используйте систему только по назначению. Не используйте систему с изделиями, которые не были одобрены компанией Асо как совместимые с системой. В противном случае это может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.
- В случае появления признаков неисправности системы или датчика немедленно прекратите работу и обратитесь к уполномоченному представителю.
- Операторы несут ответственность за настройку устройства в соответствии с политикой безопасности, принятой в вашем учреждении. Уведомления и оповещения сторонних приложений могут негативно влиять на исследование.
- Тонкие иглы могут изгибаться при введении в ткани. Действительное положение иглы необходимо проверять по отраженным от нее сигналам. Не проводите процедуру, если игла не видна.
- Тканевые артефакты могут приводить к появлению ложного изображения иглы, что может усложнить определение действительного изображения иглы. Убедитесь, что при определении положения иглы не используется ее ложное изображение.

Безопасность аккумулятора

Аккумуляторами снабжены как датчик, так и зарядная подставка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если аккумуляторы не заряжаются, свяжитесь с вашим торговым представителем для их замены.
- Не храните датчик и зарядную подставку рядом с источниками огня.
- Не используйте неправильно работающий или поврежденный датчик или зарядную подставку.
- Если вы заметили протечку, деформацию или запах аккумулятора или обнаружили сбой при работе, зарядке или хранении аккумулятора, свяжитесь с вашим торговым представителем.

16.2. Безопасность оператора

16.2.1. Длительное травмирующее напряжение

Были проведены исследования среди большого числа операторов

УЗИ, работающих на оборудовании различного типа. Результаты исследования показали, что многократное ультразвуковое сканирование вызывает кистевой туннельный синдром (CTS) и

вызванные им нарушения работы скелетно-мышечного аппарата. В статье даются следующие рекомендации:

- В процессе сканирования следите, чтобы ваши суставы находились в оптимальном положении, и сохраняйте сбалансированную осанку.
- Старайтесь сильно не сжимать датчик.
- Делайте частые перерывы, чтобы мягкие ткани могли восстановить эластичность после неудобных положений и повторяющихся движений.

16.2.2. Воздействие глутаральдегида

- Управление США по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) издало постановление, устанавливающее допустимые уровни воздействия глутаральдегида на рабочем месте. Компания Асо не предоставляет дезинфицирующие средства, изготовленные на основе глутаральдегида, но дезинфицирующие средства данного типа рекомендуется использовать для дезинфекции датчиков, используемых при чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭ), интраоперационных, внутрисосудистых процедурах и биопсии.
- Чтобы снизить содержание паров глутаральдегида в воздухе, используйте ванночки для дезинфекции с крышкой или вентиляцией.

16.2.3. Инфекционный контроль

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов соблюдайте правила безопасности, установленные в вашем учреждении.

Одноразовая салфетка:

- Если есть опасения по поводу попадания инфекции на систему во время исследования, примите стандартные меры предосторожности и накройте систему одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционного заболевания, см. в правилах, утвержденных для вашего учреждения.

- Чистка системы от крови и инфицированных веществ

Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, очистите и дезинфицируйте систему и периферийные устройства в соответствии с инструкциями п. «Техническое обслуживание системы».

- Очень важно выполнять чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийных устройств.

16.3. Акустический выходной сигнал для Apache измерен и рассчитан в соответствии с IEC 62359 «Ultrasonics — Field Characterization — Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields» и изданным FDA в сентябре 2008 года документом «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers». Характеристика выходного сигнала и точность акустического измерения представлены в таблице 4 и таблице 5

Таблица 4 – Характеристика выходного сигнала.

Переменная	Значение	
In situ	Действительное значение интенсивности	
Вода	Интенсивность в воде	
e (натуральный логарифм)	2,7183	
e (фактор затухания) (дБ/см МГц)	Околоплодная жидкость	0,006
	Мозг	0,53
	Сердце	0,66
	Почки	0,79

	Печень	0,43
	Мышцы	0,55
l	Расстояние от поверхности кожи до глубины измерения (см)	
f	Комбинированная средняя частота датчика/системы/режима (МГц)	

Таблица 5 – Точность акустического измерения

Величина	Точность (стандартное отклонение в процентах)
P _г – пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа)	5,4 %
P – мощность ультразвука в милливаттах (мВт)	6,2 %
f _{awf} – средняя частота в мегагерцах (МГц)	6,2 %
PII.3 – интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²)	6,2 %
Величина	Погрешность измерения (в процентах, 95 % доверительное значение)
P _г – пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа)	± 11,3 %
P – мощность ультразвука в милливаттах (мВт)	± 10 %
f _{awf} – средняя частота в мегагерцах (МГц)	± 5 %
PII.3 – интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²)	+18 % ~ -23 %

16.4. Электробезопасность

- Датчик, программное обеспечение и устройство соответствуют стандарту IEC 60601-1.
- Датчики соответствуют требованиям к изолированной контактной части BF. Если датчик и программное обеспечение используются вместе с устройством, соответствующем стандарту IEC 60950-1, то система удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 к оборудованию с внутренним источником питания.

Соблюдайте следующие предупреждения и предостережения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для защиты пациентов и операторов от опасности поражения электрическим током, не используйте датчик для сканирования во время зарядки на зарядной подставке.
- При использовании дополнительного периферийного оборудования, сочетание оборудования рассматривается как медицинская электрическая система. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и проверку системы на соответствие этим требованиям. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с вашим торговым представителем.
- Всегда проверяйте датчик перед использованием, чтобы избежать опасности поражения электрическим током. Если вы заметили трещины, сколы на поверхности или соединительных деталях, не используйте такой датчик.
- Все устройства, находящиеся в контакте с пациентом, для которых не указано наличие защиты от разряда дефибриллятора, должны быть отсоединены от пациента до применения импульса дефибрилляции высокого напряжения.
- Как и другое медицинское электрическое диагностическое оборудование, ультразвуковое оборудование в процессе обычной работы может мешать работе электрокардиостимулятора. Хотя вероятность таких помех невелика, примите во внимание эту потенциальную опасность и немедленно прекратите работу системы, как только заметите помехи в работе электрокардиостимулятора.

- Датчик – это компоненты, контактирующий с пациентом. Он соответствует стандарту IEC 60601-1. Применение напряжения, превышающего стандартные значения, может (хотя и маловероятно) привести к поражению электрическим током пациента или оператора.
- Только оператору разрешается работать с устройством. Устройства, соответствующие стандарту IEC 60950-1, не проходили проверку соответствия температурным пределам, установленным в стандарте IEC 60601-1 для контакта с пациентом.
- Данное оборудование не предназначено для использования в жилых помещениях, поэтому защита от помех, вызванных источниками излучения, например радиосигналом, не гарантируется при использовании оборудования в неспециализированных учреждениях.
- Ультразвуковая система воздействует радиочастотными электромагнитными полями или токами на пациентов. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации совпадают с диапазоном радиочастот, контуры ультразвуковых датчиков восприимчивы к радиочастотным помехам. Во время использования электрохирургического оборудования сильные шумы вызывают помехи на черно-белом изображении и полностью уничтожают цветное изображение.
- Используйте только те принадлежности, которые предназначены для этой системы. Использование других принадлежностей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.
- Использование системы вблизи электромагнитных полей может привести к временному ухудшению качества ультразвукового изображения. Если наблюдается постоянная или скачкообразная интерференция, проявите осторожность при дальнейшем использовании системы. Если интерференция возникает часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите возможные источники излучения. Источниками излучения могут быть коммуникационные устройства, например сотовые телефоны. Излучение может быть вызвано наличием расположенного поблизости оборудования, передающего сигналы в СВЧ-диапазоне. Если в каком-либо месте электромагнитное излучение вызывает помехи, необходимо переместить систему.
- Убедитесь, что рабочая среда, в которой используется система, удовлетворяет условиям, описанным в разделе «Электромагнитное излучение». В этом разделе представлена подробная информация об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости. Если эти условия не соблюдаются, то это может снизить производительность системы.
- Использование системы в неподходящей среде может привести к пожару или взрыву. При работе с устройством необходимо соблюдать все правила противопожарной безопасности для той медицинской области, в которой вы работаете.
- При возникновении электрического или химического пожара используйте только подходящие для этого типа пожара средства тушения. Перед тушением пожара постарайтесь отсоединить устройство от других источников питания, если это безопасно. Это снизит риск поражения электрическим током. Использование воды или других жидкостей для тушения электрического пожара может быть смертельно опасно или привести к серьезным травмам.
- Не используйте систему в присутствии в воздухе воспламеняющихся газов и анестезирующих средств. Это может привести к взрыву. Система не соответствует стандарту IEC 60601-1 при использовании в средах AP/APG.
- Во избежание риска ожогов не следует использовать датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Риск ожогов возникает вследствие дефектов подключения высокочастотных хирургических нейтральных электродов.

Датчики и программное обеспечение соответствуют стандарту IEC 60601-1.

Датчики соответствуют требованиям к изолированной контактной части BF. Если датчик и программное обеспечение используются вместе с устройством, соответствующем стандарту IEC 60950-1, то система удовлетворяет требованиям стандарта IEC 60601-1 к оборудованию с внутренним источником питания.

16.5. Электромагнитная совместимость

Система изготовлена в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости. Использование этой системы вблизи электромагнитных полей может привести к временному ухудшению качества изображения. Используйте систему с осторожностью, если возникают помехи. Если это происходит часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите возможные источники излучения. Такие излучения могут исходить от мобильных устройств или средств связи, работающих на микроволновых сигналах в том же или соседнем помещении. Если электромагнитные помехи приводят к нарушению работы оборудования, необходимо переместить систему.

- Система и устройство Android относятся к оборудованию класса А согласно международному стандарту CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам.

- Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование должно использоваться с соблюдением особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, а также должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в документах, которые прилагаются к системе.

Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом

Электростатический разряд (ЭСР) представляет собой природное явление, которое чаще всего возникает в условиях низкой влажности при повышенной температуре или кондиционировании воздуха. В условиях низкой влажности люди и предметы накапливают электрические заряды, которые могут привести к электростатическим разрядам.

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности

- Руководствуйтесь мерами предосторожности, связанными с ЭСР при работе с датчиком.
- К стандартным мерам предосторожности относится обработка антистатическим веществом ковровых покрытий и линолеума; заземленное соединение между системой и столом/койкой пациента.
- Не касайтесь контактов разъема, если на нем стоит символ, указывающий на чувствительность к электростатическому разряду.

16.6. Электромагнитные излучения

Пользователь системы должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации, см. таблицу ниже

Рекомендации изготовителя – электромагнитное излучение			
1	Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь прибора обязан убедиться, что данный сканер используется в такой среде.		
2	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Рекомендации по работе в электромагнитной среде
3	Радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Apache использует радиочастотную энергию (РЧ) только для выполнения внутренних функций, поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий и вероятность возникновения помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования практически отсутствует.
4	Радиопомехи CISPR 11	Класс А	Apache пригодна для применения в любых учреждениях, кроме жилых и подключенных к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, эксплуатируемые в бытовых целях
5	Гармонические составляющие потребляемого тока по 61000-3-2	Класс А	

6	Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	
---	--	---------------	--

Встроенная в Apache система радиосвязи (Тх/Рх) работает в диапазоне 2,4 ГГц – 5 ГГц и поддерживает:

- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g и IEEE Std 802.11n, пропускная способность 20 МГц или 40 МГц SISO и 20 МГц MIMO. Максимальная ERP 16 дБМ.

16.7. Электромагнитная устойчивость



- Используйте только рекомендованные принадлежности для соединения с системой. В противном случае, электромагнитная устойчивость системы может быть нарушена.

Примечание:

- Рекомендации, указанные в данном разделе, могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.
- Хотя расположенные поблизости устройства соответствуют применимым стандартам к устойчивости, требования к этим изделиям могут быть не такими строгими, как к медицинским изделиям. Лицо, устанавливающее и эксплуатирующее расположенное поблизости оборудование должен убедиться, что оборудование работает надлежащим образом в электромагнитной среде, в которой установлена система. Пользователь должен проконсультироваться со специалистами по электромагнитной совместимости и обратиться к руководству по безопасности, чтобы обеспечить безопасную эффективную работу установленной системы.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Пользователь прибора обязан убедиться в том, что данный сканер используется в этой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды (для профессиональной медицинской среды)
Электростатический разряд (ЭСР), IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы (всплески), IEC 61000-4-4	+2 кВ для линий электропередач +1 кВ для входных/выходных линий	+2 кВ для линий электропередач Не применимо	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для профессиональной больницы среды.
Скачки напряжения, IEC 61000-4-5	+0,5 кВ, +1 кВ междуфазное +0,5 кВ, +1 кВ, +2 кВ фазное относительно земли	+0,5 кВ, +1 кВ междуфазное Не применимо	Качество электроснабжения должно быть такое же, как для профессиональной больницы среды.
Падения напряжения,	Падения напряжения:	Падения напряжения:	Качество электроснабжения

кратковременные перерывы в подаче электропитания и колебания напряжения во входных линиях подачи электропитания, IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикл 0 % UT; 1 цикл 70 % UT; 25/30 циклов Перерывы в подаче электропитания: 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикл 0 % UT; 1 цикл 70 % UT; 30 циклов Перерывы в подаче электропитания: 0 % UT; 300 циклов	должно быть такое же, как для профессиональной больницы среды. Если требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется обеспечить получение системой электроэнергии от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.): 0,15 МГц – 80 МГц 6 В (среднеквадр.): в ISM диапазоне 0,15 МГц – 80 МГц	3 В (среднеквадр.): 0,15 МГц – 80 МГц 6 В (среднеквадр.): в ISM диапазоне 0,15 МГц – 80 МГц	Портативное и передвижное РЧ оборудование для связи должно использоваться рядом с системой Arasche и ее элементами, включая кабели, с учетом рекомендуемого расстояния, вычисляемого при помощи уравнения, примененного к частоте передатчика.
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	80 % АМ при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 кГц 80 % АМ при 1 кГц	80 % АМ при 1 кГц 3 В/м 80 МГц – 2,7 кГц 80 % АМ при 1 кГц	Рекомендованное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц to 2,7 ГГц Где Р – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с рекомендациями производителя передатчика, а d это рекомендованное расстояние в метрах (м). Помехи могут возникнуть, если поблизости находится оборудование с символом 
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить сканер ультразвуковой беспроводного типа Arasche усилителя изображения на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

ПРИМЕЧАНИЕ UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

• Тестирование системы Arasche проводили со следующими спецификациями в отношении устойчивости системы к РЧ в соответствии с IEC 60601-1-2.

Частота (МГц)	Полоса (МГц)	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)
---------------	--------------	--------	-----------	---------------------	----------------	--

385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710, 745, 780	704-787	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 18 Гц	0,2	0,3	9
810, 870, 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Полоса LTE 1,3,4,25 UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Полоса LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

16.8. Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи в системе могут возникать по разным причинам и зависят от режима, в котором работает оборудование, настроек управления визуализацией, типа используемого датчика, типа электромагнитных волн и уровня их интенсивности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему с осторожностью, когда наблюдаются постоянные или периодически повторяющиеся электромагнитные помехи.

16.8.1. Типичные помехи в ультразвуковых системах визуализации

В следующей таблице содержится описание нескольких типичных помех, наблюдаемых в системах визуализации. Даже если помехи не видны на изображении, они могут негативно влиять на работу системы. Если результаты диагностики вызывают сомнение, необходимо использовать другие методы для подтверждения диагноза.

Режим визуализации	ЭСР	РЧ	Линия электропитания
Двухмерный режим	Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении. Изменение режима работы, настроек системы	Вспышки в центре изображения.	Штрихи или диагональные линии на изображении или вспышки.

	или перезагрузка системы.		
М-режим	Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении. Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы.	Увеличение фоновых шумов на изображении или белые линии в М-режиме.	Штрихи или диагональные линии на изображении или вспышки.
Цветовое картирование	Кратковременные вспышки или большие области цветного шума на выведенном на дисплей или записанном изображении. Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы.	Цветные вспышки, не имеющие отношения к ультразвуковому изображению, изменения цвета тока крови	Цветные вспышки, не имеющие отношения к ультразвуковому изображению, изменения цвета тока крови

Примечание:

Электростатический разряд (ЭСР), вызванный разрядкой электрического заряда, накопленного на отдельных поверхностях или людях. Кондуктивные помехи на линиях электроснабжения или подключенных кабелях, вызванные другим оборудованием (импульсные источники питания, устройства электрического управления) и природными явлениями, такими как молния или грозовой разряд. Радиочастотная (РЧ) энергия от радиочастотного передающего оборудования, такого как беспроводные устройства (мобильные телефоны, теле- и радиостанции).

16.8.2. Рекомендуемое расстояние

- Рекомендуется соблюдать расстояние между любым передающим РЧ-оборудованием и ультразвуковой системой в целях уменьшения риска возникновения помех, влияющих на работу системы. В таблице ниже представлены рекомендуемые расстояния для уменьшения риска возникновения помех. Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать не ближе к системе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое с помощью уравнения, применяемого для вычисления частоты передатчика. Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ-передатчиками (в соответствии с результатами исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации), должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона, указанного в таблице. Оборудование, отмеченное особыми символами, может вызывать помехи в работе системы.
- Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), устройства радиолобительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах АМ и FM, нельзя с точностью спрогнозировать теоретически. с точностью. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает допустимый уровень соответствия РЧ, указанный в таблице, систему следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе системы, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение настроек или местоположения системы.

Примечание:

- На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений предметов и людей, поэтому расстояния, указанные в таблице ниже применимы не ко всем ситуациям.

- Рекомендуется соблюдать следующие расстояния в зависимости от частоты передатчика (как показано в таблице ниже, для более высокого частотного диапазона применяется для значений 80 МГц и 800 МГц).

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала передатчика (Вт)	Расстояние с учетом частоты передатчика в метрах		
	От 15 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{p}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной мощностью выходного сигнала, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить при помощи уравнения, используемого для вычисления частоты передатчика, где p это максимальная мощность выходного сигнала передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для значений 80 МГц и 800 МГц применимо расстояние для более высокого диапазона частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство применимо не для всех ситуаций, так как на распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений предметов и людей.

Ультразвуковая система может быть чувствительна к РЧ-помехам в полосе пропускания датчика. Например, для датчика С62, работающего на частоте 2-6 МГц, частотный диапазон помех, создаваемых полем напряженностью 3 В/м, может составлять от 1 до 10 МГц, см. раздел «Электромагнитные помехи». Bluetooth WLAN беспроводное сетевое устройство мощностью 0,1 Вт, работающее на частоте 2,4 ГГц, должно быть расположено не ближе 2,3 м от любой части системы. Например, если портативный передатчик имеет максимальную мощность излучения 1 Вт и рабочую частоту 100 МГц, он должен использоваться только на расстоянии более 1,2 м от системы.

16.8.3. Предотвращение электромагнитных помех и ограничения при использовании

Медицинские приборы способны либо создавать электромагнитные помехи, либо испытывать их воздействие. Медицинский специалист должен оценить, насколько артефакт, вызванный помехой, повлияет на качество изображения и последующую постановку диагноза.

Ультразвуковая система спроектирована таким образом, что она способна принимать сигналы на радиочастотах, поэтому она восприимчива к помехам, создаваемым источниками радиочастотной энергии. Примерами источников помех могут служить другие медицинские приборы, продукты информационной технологии, радиосигналы и мобильные средства связи.

16.9. Безопасность оборудования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если система или датчики находились при температуре выше 40 °С, дайте им остыть до рабочей температуры, прежде чем включать систему или подключать датчики. Не допускайте контакта датчика с пациентом, если температура датчика превышает 43 °С. Дайте датчику остыть в течение 25 минут.
- Если датчики находились при температуре выше 40 °С только кратковременно, время, за которое устройства вернутся к комнатной температуре, может быть меньше 25 минут.
- Если система или датчики находились при температуре ниже 0 °С, дайте им нагреться до рабочей температуры, прежде чем включать систему или подключать датчики.
- Если система или датчики находились при температуре ниже 0 °С, дайте датчикам нагреться до рабочей температуры в течение 20 минут. В противном случае возможно повреждение устройств вследствие конденсации влаги внутри них. Если датчики находились при температуре ниже 0 °С кратковременно, то время, за которое устройства вернутся к комнатной температуре, может быть меньше 20 минут.
- Как правило, водонепроницаемым является только датчик. Не погружайте другие части системы в жидкость, за исключением случаев, специально оговоренных в инструкции по чистке датчиков.
- Не протирайте систему, периферические устройства или датчики абразивными чистящими средствами, ацетоном, МЭК, разбавителем краски или другими сильными растворителями.
- Если вы не планируете пользоваться устройством месяц и больше, то аккумуляторы необходимо хранить при температуре ± 20 °С, при этом они должны быть заряжены на 50 %. Эти меры позволят продлить срок годности аккумуляторов.



ОСТОРОЖНО

- Для того чтобы избежать повреждения, не заряжайте датчик или аккумулятора при помощи зарядных устройств других производителей, кроме Асо.
- Для того чтобы избежать повреждения, не подвергайте датчик или зарядную подставку воздействию солнечных лучей.
- Не используйте аккумуляторы в среде с температурой ниже 0 °С или выше 40 °С.
- Не заряжайте аккумуляторы в среде с температурой ниже 0 °С или выше 40 °С

16.10. Магнитно-резонансная безопасность



ОСТОРОЖНО

- Ультразвуковая система Араше не безопасна с точки зрения магнитно-резонансного излучения.
- Не устанавливайте ультразвуковую систему Араше в помещении, где проводится процедура МРТ.
- Устройство представляет поражающую опасность.

Совместимость устройства

Только компания Асо или авторизованные Асо деловые партнеры могут вносить в систему изменения или дополнения. Для лучшей эксплуатационной пригодности такие изменения и дополнения должны соответствовать действующим законам и нормам в конкретной юрисдикции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если изменения или дополнения в систему вносятся неквалифицированным лицом или используются запасные части, неодобренные компанией Асо, то гарантия на систему утрачивает силу. Более того, такие действия могут привести к повреждению системы и нанести вред здоровью.

16.11. Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности. При использовании системы соблюдайте меры предосторожности в отношении биологической безопасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Будьте осторожны при выполнении ультразвуковых процедур. Придерживайтесь принципа ALARA (настолько мало, насколько возможно).
- Выберите правильную область применения до начала исследования и используйте ее на протяжении всего исследования. Некоторые области применения позволяют исследовать органы, для которых установлены более низкие ограничения акустического выходного сигнала.
- Не пользуйтесь системой, если обновление информации выполняется неравномерно или нестабильно, это свидетельствует о неисправности оборудования. Запишите код ошибки, выключите систему и свяжитесь со службой поддержки.
- Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. См. «Медицинское предостережение FDA о латексе».
- Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами и уполномоченного представителя. Внутренние компоненты системы нельзя дезинфицировать. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

Примечание: датчики в системе не содержат латекс, который контактировал бы с человеком.

16.11.1. Медицинское предостережение FDA о латексе

- Латекс является компонентом множества медицинских изделий, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, маски для анестезии и стоматологические прокладки. Однако в отчете «Об аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс» (29 марта, 1991) говорится о серьезных аллергических реакциях на латекс (природный каучук) от крапивницы до анафилаксии, возникающих у некоторых людей. По данным медицинских литературных источников протеины, содержащиеся в латексе, являются основной причиной аллергических реакций. Однако пока неизвестно, какое количество протеина может вызвать серьезную реакцию. Так как латекс все чаще используется в медицинских изделиях и других потребительских продуктах, вероятно, поэтому все больше людей сталкиваются с чувствительностью на латекс. Около 6 %-7 % врачей, работающих в операционных и 18 %-40 % пациентов с расщеплением позвоночника имеют аллергию на латекс.
- FDA сотрудничает с производителями медицинских изделий, чтобы стремиться к максимальному сокращению уровня латексных белков в медицинских изделиях.
- FDA рекомендует медицинским работникам проверять пациентов на чувствительность к латексу и быть готовыми предоставить своевременную помощь при аллергической реакции.

Принцип ALARA

- При использовании ультразвуковой диагностики следует руководствоваться принципом «настолько мало, насколько возможно» (as low as reasonably achievable — ALARA). Решение о том, можно ли проводить ультразвуковую диагностику, принимается квалифицированным персоналом. Невозможно сформулировать всеобъемлющий набор правил, описывающих правильные действия для каждой ситуации. Если воздействие ультразвуком при получении диагностических изображений настолько мало, насколько это возможно, биологическое влияние на пациента минимально.
- Ультразвуковая система оснащена различными элементами управления. Результаты исследования можно оптимизировать благодаря этим элементам управления. Поскольку пороговое значение ультразвукового влияния при диагностике не установлено, специалист по УЗИ обязан контролировать совокупный объем передаваемой пациенту энергии. Специалист по УЗИ должен находить компромисс между временем воздействия и качеством диагностических изображений.
- Пользователь должен неизменно придерживаться принципа ALARA. Развитие технологии ультразвуковой диагностики и рост ее применения влечет за собой необходимость увеличения объема и качества информации, направляющей действия пользователя. Индексы, отображаемые на дисплее, предназначены для предоставления этой важной информации.
- Индексами, отображаемыми на дисплее можно манипулировать, чтобы соблюдать принцип ALARA. На использование этих индексов влияют самые разные факторы, а именно: значения индексов, размер тела, расположение кости по отношению к фокальной точке, затухание в теле и время воздействия ультразвука. Время воздействия является
- наиболее важным фактором, поскольку пользователь может его контролировать. Возможность ограничения значений индексов с течением времени способствует поддержанию принципа ALARA.

Применение принципа ALARA

- Специалист УЗИ должен быть знаком с основами режима визуализации и уметь принимать аргументированные решения в отношении того, какой режим использовать с учетом принципа ALARA. Например, двухмерная визуализация предоставляет анатомическую информацию, а визуализация в режиме цветового картирования — информацию о кровотоке. Кроме того, частота датчиков, значения системных настроек, методы сканирования и опыт оператора позволят специалисту по УЗИ соблюдать принцип ALARA.
- Решение о продолжительности акустического воздействия при заключительном анализе принимается оператором системы. Это решение должно учитывать следующие факторы: тип пациента, тип исследования, историю болезни пациента, сложность получения диагностически значимой информации и потенциальное местное нагревание пациента в зависимости от температуры поверхностей датчиков. При осторожном использовании системы воздействие на пациента должно быть ограничено наименьшим значением индекса, определяющим кратчайший промежуток времени, необходимый для получения приемлемых результатов диагностики.
- Большое значение индекса не обязательно означает, что биологический эффект действительно присутствует, но к такому значению следует относиться серьезно. Необходимо принимать все возможные меры для уменьшения воздействия при большом значении индекса. Наиболее результативным средством для этого является ограничение времени воздействия.
- Оператор может воспользоваться элементами управления системы для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического сигнала. Эти элементы управления задействованы в методах, используемых оператором в соответствии с принципом ALARA. Элементы управления можно разделить на три категории: прямого действия, косвенного действия и элементы управления приемом.

16.12. Пределы акустического выходного сигнала

Пределы акустического выходного сигнала

Данная ультразвуковая система поддерживает мощность акустического выходного сигнала ниже определенных пределов в зависимости от области применения, как указано ниже.

В связи со значительными различиями мощности сигнала необходимо выбрать требуемую область применения и придерживаться именно ее, чтобы обеспечить использование правильных пределов для каждого конкретного случая.

Пределы для офтальмологических областей применения

- $I_{\text{ср.в.з}} \leq 720 \text{ мВт/см}^2$

- $MI \leq 1,9$

- $TI \leq 6,0$

Элементы управления прямого действия

- Ультразвуковая система предоставляет как автоматические (по умолчанию) настройки, так и ручные (определяемые пользователем) настройки. Пользователь несет ответственность за надлежащее клиническое использование как в случае с автоматической или ручной настройкой.

- Элемент управления мощностью выходного сигнала оказывает непосредственное влияние на интенсивность акустического сигнала. В зависимости от выбранной области применения существует несколько допустимых диапазонов интенсивности. Можно выбрать уровень интенсивности ниже максимального уровня. Для обеспечения безопасности необходимо выбирать самую низкую интенсивность, при которой возможно хорошее качество изображения.

- Выбор области и мощность выходного сигнала напрямую влияют на интенсивность акустического сигнала. Доступны разные диапазоны допустимой акустической интенсивности или мощности выходного сигнала. На одном из начальных этапов любого исследования необходимо определить для выбранной области применения правильный диапазон интенсивности акустического сигнала. Например, не рекомендуется при исследовании плода использовать уровень интенсивности для периферических васкулярных исследований.

Элементы управления косвенного действия

- Элементы управления косвенного действия влияют на интенсивность акустического сигнала косвенно. С помощью этих элементов управления регулируется режим визуализации, частота повторения импульсов, глубина фокуса, длительность импульса и выбор датчика.

- Выбранный режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. В общих словах, ультразвуковой луч может быть движущимся (сканирующим) или стационарным (без сканирования). Движущийся или сканирующий ультразвуковой луч рассеивает энергию по поверхности исследуемой области, как в случае с В-режимом и режимом цветового картирования. Стационарный ультразвуковой луч позволяет концентрировать энергию в одном месте, например в режиме доплера.

- Разрешение изображения зависит от фокуса ультразвукового луча. Чтобы сохранить или увеличить разрешение при изменении фокуса, требуется изменение глубины фокуса. Для каждого типа исследования требуется определенная глубина фокуса. Правильный выбор глубины фокуса позволяет улучшить разрешение области исследования. Данная система автоматически определяет фокус.

- Выбор датчика косвенно влияет на акустическую интенсивность. При изменении частоты меняется коэффициент затухания для ткани. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше затухание ультразвуковой энергии. При высокой рабочей частоте датчика требуется увеличить интенсивность выходного сигнала для сканирования на большей глубине. Если при большем усилении и повышении мощности выходного сигнала не происходит соответствующего повышения качества изображения, требуется меньшая частота датчика.

Элементы управления приемом

С помощью элементов управления приемом оператор может повысить качество изображений.

Элементы управления приемом не влияют на выходной сигнал. Элементы управления

приемом влияют только на процесс приема ультразвуковых эхо-сигналов. Эти элементы управления позволяют регулировать усиление, компенсацию усиления по времени (TGC), динамический диапазон и обработку изображений. Следует запомнить, что прежде чем увеличить мощность выходного сигнала, необходимо оптимизировать элементы управления приемом. Например, перед повышением мощности выходного сигнала оптимизируйте величину усиления для улучшения качества изображения.

Пример применения принципа ALARA

- Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора области применения с учетом анатомического строения пациента отрегулируйте мощность выходного сигнала, чтобы обеспечить сохранение изображения при минимальной возможной мощности. После сохранения изображения отрегулируйте фокус датчика и увеличьте усиление приема для последующей унификации представления тканей. Если после увеличения коэффициента усиления можно получить изображение удовлетворительного качества, следует уменьшить мощность выходного сигнала. Только после настройки этих параметров следует повышать уровень выходного сигнала.
- Например, при сканировании печени пациента в В-режиме необходимо оптимизировать усиление элемент управления обработкой изображений перед повышением уровня выходного сигнала. После сохранения двухмерного изображения печени можно использовать режим цветового картирования для определения кровотока.
- Таким образом, выберите надлежащую частоту датчика и область применения; начните сканирование при минимальной выходной мощности; оптимизируйте параметры настройки изображения. Если на данном этапе полученное изображение нельзя использовать для диагностики, увеличьте выходную мощность.

Дополнительная информация

Ультразвуковая диагностика — это важнейший инструмент медицины, и, как любой инструмент, она должна использоваться разумно и эффективно. Следите за тем, чтобы сканирование не проводилось без клинической необходимости и чтобы продолжительность сканирования была минимальной. Не выполняйте исследование в ущерб качеству. Если исследование низкого качества, то может потребоваться повторное исследование, следовательно, время воздействия увеличится.

16.13. Механический и тепловой индексы

Экран выходного сигнала

- На экране выходного сигнала системы отображаются два основных индекса: механический (MI) и тепловой (TI).
- Механический индекс отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до 1,9 с приращением 0,1.
- Тепловой индекс включает следующие значения: мягкая ткань (TIS), кость (TIB) и кость черепа (TIC). Одновременно может отображаться только один вариант. Для каждого применяемого датчика выбирается подходящее для данного сочетания индексов значение по умолчанию. Индекс TIB, TIS или TIC отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до максимального выходного значения (в зависимости от типа датчика и области применения) с приращением 0,1.
- Зависимость значений по умолчанию от вида исследования оказывает влияние на значение индекса. Значение по умолчанию — это состояние элемента управления системы, предварительно установленное изготовителем или оператором. Значения по умолчанию устанавливаются автоматически после включения питания ультразвуковой системы, ввода новых данных о пациенте в базу данных системы или изменения типа исследования.

Система определяет, какие из трех тепловых индексов будут отображаться на основании следующих критериев:

- Соответствие области применения: индекс TIS используется для визуализации мягких тканей, индекс TIB — для фокусировки на кости или около кости, а индекс TIC — для визуализации области через кость, расположенную близко к поверхности, как при краниальных исследованиях. Ослабляющие факторы, под действием которых может искусственно повышаться или понижаться значение теплового индекса: кровоток, положение кости или мышечной ткани. Например, если в области исследования находится ткань с низким уровнем затухания, например околоплодная жидкость, то действительное значение температуры в локальной зоне выше, чем показывает тепловой индекс, что потенциально опасно.
- Режим сканирования и режим без сканирования влияют на тепловой индекс. В режимах сканирования нагревание происходит вблизи поверхности, тогда как в режимах без сканирования могут нагреваться более глубокие области в фокальной зоне.
- Убедитесь, что индексы сохраняют минимальное значение. Не спешите проводить исследование. Продолжительность воздействия не должна наносить ущерб достоверности диагностики.

16.13.1. Отображение механического индекса (MI)

Механический индекс ультразвукового устройства описывает механический эффект ультразвука (кавитационный эффект) для оценки потенциала механических биоэффектов. Кавитационный эффект выпускает энергию, когда акустический луч, проникая через ткани, сжимает окружающие пузырьки газа. Значение механического индекса меняется в зависимости от типа ткани, пикового давления разреженности и частоты ультразвукового сигнала. Чем выше индекс MI, тем больше вероятность появления механических биоэффектов. Когда значение механического индекса превышает безопасное значение, это может нанести вред тканям. Индекс MI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.

16.13.2. Отображение тепловых индексов (TI)

- Индекс TI – это отношение затухания ультразвуковой мощности на поверхности организма человека, в тканях организма или костной ткани к мощности, необходимой для нагрева окружающей ткани на 1 градус Цельсия. Это означает, что индекс TI информирует пользователя о вероятности роста температуры в тканях тела. Он оценивает рост температуры в тканях тела с определенными свойствами. Действительная величина роста температуры зависит от таких факторов, как тип ткани, васкуляризация, режим работы и т. д. Индекс TI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.
- Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о вероятности нагревания в области фокуса или в однородных мягких тканях, когда ультразвуковой луч прошел через мягкие ткани или жидкость.
- Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о вероятности нагревания в кости, в области фокуса или рядом с ней, когда ультразвуковой луч прошел через кость.
- Тепловой индекс кости черепа (TIC) информирует пользователя о вероятности нагревания в кости черепа, в области фокуса или рядом с ней, когда ультразвуковой луч прошел через кость черепа.

16.13.3. Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности (I_{spta})

- Пиковое в пространстве среднее во времени значение интенсивности измеряет исходную мощность в момент прохождения акустического луча. Это значение зависит от амплитуды сигналов акустического возбуждения, количества возбуждаемых волн и частоты повторения импульсов. В целом, чем выше амплитуда сигнала, тем больше количество возбуждаемых волн, сильнее частота повторения импульсов и выше значение I_{spta} .
- Для того чтобы учесть эффект ослабления ткани на акустическое давление, значение модифицировано с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см-МГц ($I_{spta.3}$).
- Система регулирует настройки амплитуды сигнала возбуждения и количества возбуждаемых волн на основании IEC стандартных измерений ($I_{spta.3} \leq 720 \text{ мВт/см}^2$), но эта информация не отображается.

16.13.4. Точность и достоверность отображения механического и теплового индексов

Индексы MI и TI определяются в системе с точностью до 0,1 единицы измерения.

Оценки точности отображения индексов MI и TI для системы приводятся в **ПРИЛОЖЕНИЕ А** к Руководству по эксплуатации. Отображаемые значения основаны на IEC 62359 и помогают оператору системы соблюдать принцип ALARA за счет осторожного пользования системой. Эти значения не следует рассматривать как действительные значения исследуемых тканей и органов. Многие допущения в процессе измерения и расчета, а также параметры, встроенные в процесс измерения и расчета системы, являются защитными и соответствуют отраслевым стандартам. Для большинства типов тканей величина выше, чем действительная. Например:

- Отраслевой стандарт для модели индекса TI допускает повышение температуры в установившемся режиме, подразумевая, что для достижения установившегося режима ультразвуковой датчик достаточно долго находится в одном положении.
- Для моделей индекса TI определены защитные значения характеристик тканей. Это защитные значения скорости абсорбции ткани или кости, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности ткани.
- Измеряемые значения для области, заполненной жидкостью, понижаются с использованием соответствующего промышленным стандартам защитного коэффициента затухания 0,3 дБ/см МГц.

При оценке точности отображаемых значений во внимание принимаются следующие факторы: погрешность оборудования, версии программного обеспечения, точность алгоритмов оценки и отклонения в показаниях измерений. Различия между датчиками и системами также является важным фактором. Погрешность датчиков вызвана действием пьезоэлектрических кристаллов, величинами импеданса при различных исследованиях и отклонениями фокуса чувствительных линз. Существуют исходные статистические ошибки в алгоритмах разных версий программного обеспечения, используемых для оценки значений выходного акустического сигнала. Погрешности лабораторных измерений объясняются, кроме того, различиями калибровки и производительности гидрофона, допустимыми отклонениями позиционирования, выравнивания и оцифровки, сменой операторов, проводящих исследования.

Так как все измерения проводятся в резервуаре с водой, и акустический сигнал затухания в воде практически отсутствует, измерения в резервуаре с водой выше фактического акустического сигнала, передаваемого через тело. Таким образом, необходимо, чтобы коэффициент затухания для ткани имитировал интенсивность акустических волн в теле человека. В большинстве современных ультразвуковых систем принято защитное значение 0,3 дБ/см МГц, описывающее средний коэффициент затухания в теле и скорость. Таким образом, при оценке точности данных на экране учитывается диапазон погрешности датчиков и систем, собственные погрешности акустического выходного сигнала и отклонения в показаниях измерений. При оценке точности отображаемых данных не учитываются ошибки измерений, выполненных в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, и влияние нелинейных потерь измеряемых значений.

17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технического документа при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящим нормативным документом.

Гарантийный срок хранения изделия - 1 год с даты изготовления, при соблюдении условий хранения.

Срок службы изделия 5 лет.

18. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Производитель изделия заботится о защите окружающей среды и стремится к обеспечению продолжительного безопасного и эффективного использования данной системы благодаря надлежащей поддержке, техническому обслуживанию и обучению. Производитель разрабатывает и производит оборудование в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее, оборудование может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

Производители электрического и электронного оборудования обязаны соблюдать требования Директивы Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и предоставлять информацию о повторном использовании и обработке каждого изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не утилизируйте устройство или любые его компоненты вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам или нефть, а также другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Кроме того, устройство содержит конфиденциальную информацию, которую необходимо удалить надлежащим образом. Компания Асо рекомендует обратиться в организацию по обслуживанию перед утилизацией системы.

Утилизация аккумуляторов

Аккумуляторы встроены в устройство. Устройство следует утилизировать экологически безопасным способом. Утилизируйте устройство в соответствии с местным законодательством.

Утилизация медицинского изделия осуществляется в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Aco Healthcare Co., Ltd. (Ако Хелскаре Ко, Лтд.)

No. 581-1, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City 114696, Taiwan (R.O.C.) (№ 581-1, улица Жуйгуан., район Нейху, город Тайбэй 114696, Тайвань)

телефон: +886-3-5820446, e-mail: service@acohealthcare.com, dk.lee@acohealthcare.com

место производства:

Compal Electronics, Inc. (Компал Электроникс, Инк.),

No. 581 & 581-1, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City, Taiwan (R.O.C.) (№ 581 и 581-1, Жуйгуан-Роуд, район Нейху, город Тайбэй, Тайвань (Республика Китай))

ООО «Голден Медикал Групп», Россия,

194362, г. Санкт-Петербург, поселок Парголово, Выборгское шоссе, д.503, корп.3, литера А.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ООО «Голден Медикал Групп»

адрес: 199004, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №7, линия 6 В.О., д.23, литера А, помещ. 15-Н, ком.5, gmgus@bk.ru.

21. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации подлежат:

- изделия с дефектами, выявленными при эксплуатации, хранении и транспортировании в течение установленного гарантийного срока;
- изделия, у которых выявлено несоответствие упаковки, маркировки, и комплектности требованиям сопроводительной документации.

- информацию(сообщение) о нежелательных событиях(явлениях), которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) при применении изделия.

Рекламации не подлежат:

- истечение срока гарантийных обязательств на изделие;
- случаи, если обнаруженные дефекты явились результатом несоблюдения потребителем условий и правил эксплуатации (применения), хранения и транспортирования.

Рекламации направлять уполномоченному представителю производителя ООО «Голден Медикал Групп», по адресу: 199004, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №7, линия 6 В.О., д.23, литера А, помещ. 15-Н, ком.5, gmgrus@bk.ru.

22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

[№ 19-4]: ANSI/AAMI ES60601-1:2020/(R)2020 и A1:2020 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

[№ 19-8]: ANSI/AAMI IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – дополнительный стандарт: электромагнитные характеристики . Требования и испытания».

[№ 12-293]: IEC 60601-2-37, версия 2.1 2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37: Особые требования к безопасности и функциональным характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и контрольного оборудования».

[№ 2-258]: ISO 10993-1, пятая версия 2018-08 «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: оценка и тестирование в процессе управления риском».

[№ 2-245]: ISO 10993-5, третья версия 2009-06-01 «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: in vitro исследование цитотоксичности».

[№ 2-174]: ISO 10993-10, третья версия 2010-08-01 «Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: тесты на кожную сенсибилизацию и раздражение».

[№ 13-79]: IEC 62304, версия 1.1 2015-06 «Программное обеспечение медицинских изделий – процессы жизненного цикла программных средств».

IEC 62359 «Ultrasonics — Field Characterization — Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой).

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

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

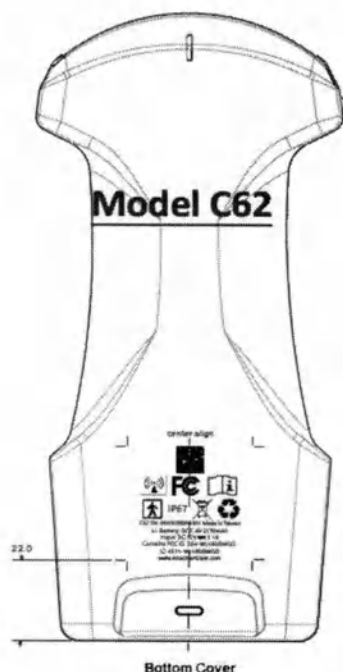
ГОСТ Р МЭК 62359-2011 Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики

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

23. МАРКИРОВКА

23.1. Маркировка на изделии в стране производителя

23.1.1. Маркировка датчика C62 (лазерная гравировка)



23.1.2. Маркировка датчика L154 (лазерная гравировка):

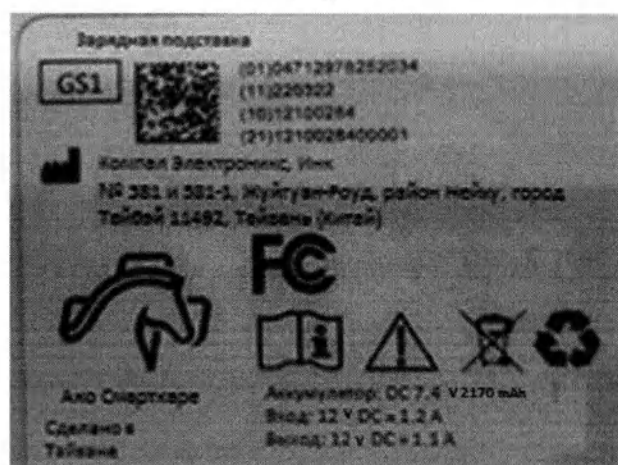
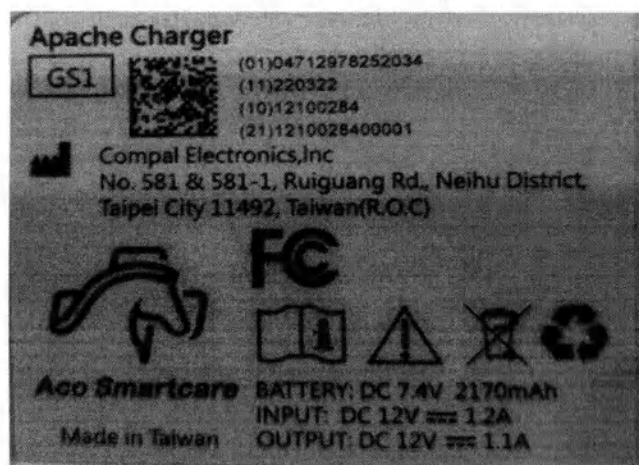


На датчике имеется индивидуальная маркировка, выполненная способом лазерной гравировки, на которой указывается:

- модель датчика – C62 или L154;
- серийный номер SN;
- страна изготовления – Made in Taiwan;
- обозначение литий-ионный аккумулятор DC 7,4V 2170мАч;
- вход: DC 12V = 1,1A;
- IP67;
- Штрих-код UDI;
- символ Wi-Fi;
- номер сертификата модуля Wi-Fi (IC: 4511-WL18DBMOD; FCC ID: Z64-WL18DBMOD);
- коммерческое обозначение Aco Smartcare;
- сайт производителя;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», тип рабочей части «BF», «Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры», «Не выбрасывайте. Утилизируйте в соответствии с законодательством», «Символ сертификации Wi Fi»

23.1.3. Маркировка зарядной подставки:

перевод:

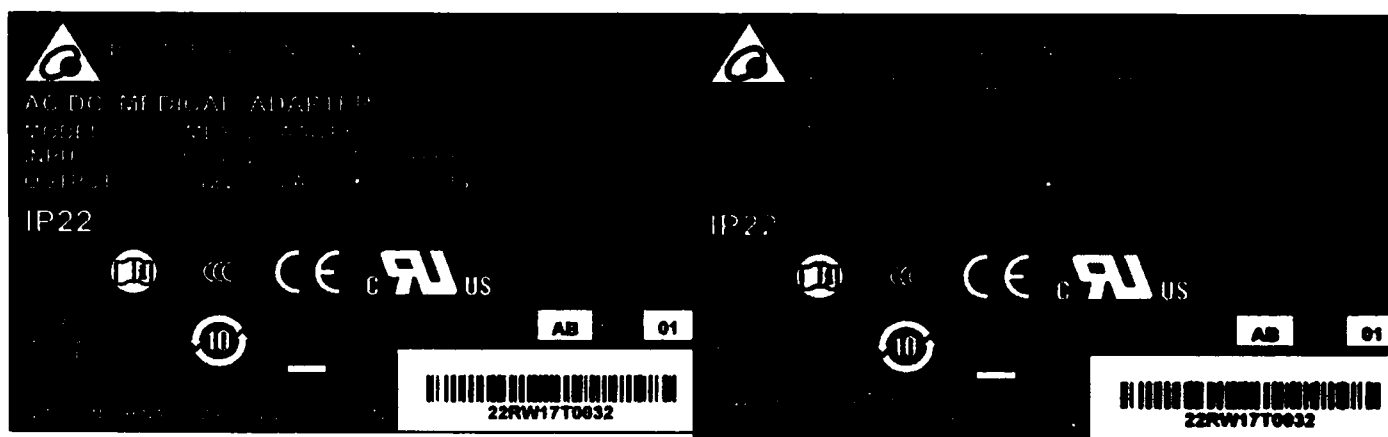


На зарядной подставке имеется индивидуальная маркировка, на которой указывается:

- наименование Apache Charger;

- штрих-код UDI;
- идентификатор устройства (01);
- дата изготовления (11);
- номер партии (10);
- серийный номер всего изделия (21);
- наименование и адрес производства;
- коммерческое обозначение Aco Smartcare;
- аккумулятор DC 7,4 V 2170 mAh;
- вход: DC 12V=1,2A;
- выход: DC 12V=1,1A;
- страна изготовления – Made in Taiwan;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры», «Не выбрасывайте. Утилизируйте в соответствии с законодательством», «Осторожно!», «Символ сертификации Wi Fi».

23.1.4. Маркировка адаптера питания¹: перевод:



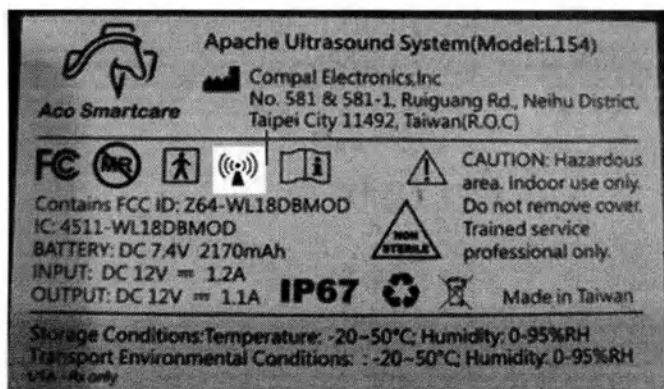
На адаптере питания имеется индивидуальная маркировка, на которой указывается:

- производитель DELTA ELECTRONICS INC.;
- наименование адаптера AC/AD MEDICAL ADAPTER;
- модель MDS-030AAC12;
- вход: 100-240В, 0,6-0,4А, 50-60Гц;
- выход: 12В=2А;
- IP22;
- серийный номер SN;
- штрих-код;
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», «Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры», «Предназначен для использования только внутри помещений», «Символ о соответствии китайским нормам, касающимся использования техники безопасности», «Символ о соответствии китайским нормам - в конструкции адаптера используется экологически чистый материал», «Символ о соответствии канадским и американским стандартам безопасности»;
- информация о контроле версий, используемая только производителем адаптеров (DELTA ELECTRONICS, INC.), не связано с нормативным символом.
- страна изготовления – MADE IN CHINA.

¹ адаптер питания является покупным изделием, производитель DELTA ELECTRONICS, INC., Китай

23.2. Маркировка на потребительской упаковке в стране производителя

(на примере варианта исполнения II): перевод:



(01)04712978252034
(11)200913
(10)12345678
(21)1234567890123

На потребительской упаковке изделия имеется маркировка, на которой указывается:

- наименование Apache Ultrasound System, модель L154 или C62;
- коммерческое обозначение Aco Smartcare;
- наименование и адрес производства;
- номер сертификата модуля Wi-Fi (IC: 4511-WL18DBMOD; FCC ID: Z64-WL18DBMOD);
- символ Wi-Fi;
- аккумулятор DC 7,4В 2170мАч
- вход: DC 12В, 1,2А
- выход: DC 12В, 1,1А
- IP67
- надпись «сделано в Тайване»;
- надпись ОСТОРОЖНО: Опасная зона. Использование только в помещении. Не снимайте крышку. Использовать может только обученный специалист.
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», тип рабочей части «BF», «Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры», «Не выбрасывайте. Утилизируйте в соответствии с законодательством», «Осторожно!», «Не стерильное», «Символ сертификации Wi Fi», «Символ небезопасности МРТ».
- условия хранения и условия транспортирования;
- штрих-код UDI;
- идентификатор устройства (01);
- дата изготовления (11) в формате (ГГ-ММ-ДД);
- номер партии (10);
- серийный номер всего изделия (21).

23.3. Макет маркировки, наносимой на потребительскую упаковку изделия на русском языке на примере варианта исполнения: I. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache C62

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache C62 в составе:

1. Датчик Apache C62 – 1 шт.
2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств – 1 шт.
3. Адаптер питания – 1 шт.
4. Зарядная подставка – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Сумка для переноски – 1 шт.

аккумулятор: DC 7.4V 2170мАч
вход: DC 12V 1.2A
выход: DC 12V 1.1A

IP67

ВНИМАНИЕ: Не снимайте крышку! Использование и обслуживание только в помещении обученным специалистом.



SN



Aco Healthcare Co., Ltd. (Ако Хелскаре Ко, Лтд.)
No. 581-1, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City 114696, Taiwan (R.O.C.)
(№ 581-1, улица Жуйгуан., район Нейху, город Тайбэй 114696, Тайвань)



Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «Голден Медикал Групп», по адресу: 199004, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №7,
линия 6 В.О., д.23, литера А, помещ. 15-Н, ком.5, gmgus@bk.ru.

РУ _____ сделано в Тайване
+50



На потребительской упаковке изделия должна быть маркировка, на которой указывается:

- наименование варианта исполнения и состав изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- аккумулятор: DC 7.4V 2170мАч
- вход: DC 12V 1.2A
- выход: DC 12V 1.1A
- IP67
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- надпись «сделано в Тайване»;
- надпись **ВНИМАНИЕ:** не снимайте крышку! Использование и обслуживание только в помещении обученным специалистом.
- символы «Обратитесь к инструкции по применению», тип рабочей части «BF», «Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры», «Не выбрасывайте. Утилизируйте в соответствии с законодательством», «Осторожно!», «Неионизирующее магнитное излучение. Система содержит средства беспроводной связи», «Температурный диапазон хранения».

23.5. Макет маркировки, наносимой на транспортную упаковку изделия на русском языке на примере варианта исполнения II. Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache L154

Сканер ультразвуковой беспроводного типа Apache L154 в составе:

1. Датчик Apache L154 – 1 шт.
2. Приложение Aco Apache Ultrasound app для мобильных устройств – 1 шт.
3. Адаптер питания – 1 шт.
4. Зарядная подставка – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Сумка для переноски – 1 шт.



SN



Aco Healthcare Co., Ltd. (Ако Хелскаре Ко, Лтд.)

No. 581-1, Ruiguang Rd., Neihu Dist., Taipei City 114696, Taiwan (R.O.C.)

(№ 581-1, улица Жуйгуан., район Нейху, город Тайбэй 114696, Тайвань)

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Голден Медикал Групп», по адресу: 199004, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ №7, линия 6 В.О., д.23, литера А, помещ. 15-Н, ком.5, gmgus@bk.ru.

РУ _____ сделано в Тайване

+50



-20C

На транспортной упаковке изделия должна быть маркировка, на которой указывается:

- наименование варианта исполнения и состав изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- наименование, адрес уполномоченного представителя производителя в РФ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления;
- надпись «сделано в Тайване»;
- символы «Температурный диапазон транспортирования», «Не допускать попадания влаги», «Не подвергать воздействию солнечного света».

Примечания

1. Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.
2. Допускается наносить другие манипуляционные знаки и информационные надписи по ГОСТ 14192, обеспечивающие сохранность изделия при погрузочно-разгрузочных работах, транспортировании и хранении.

23.7. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
Rx only	Согласно Федеральному закону Соединенных штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.
	Изолированное соединение с пациентов, контактная часть типа BF (IEC 60601-1).
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
	Разъем для датчика.
	Системный микрофон.
	Порт входа/выхода USB.
	Классификационный знак Канадской ассоциации стандартов CSA.
	Неионизирующее магнитное излучение. Этот символ используется, только если система содержит средства беспроводной связи.
	Символ сертификации Wi-Fi (символ США, который регулирует и сертифицирует устройства Wi-Fi перед выходом на рынок США).
	Символ небезопасности МРТ (этим устройством небезопасно пользоваться в кабинете МРТ)
	Изделие класса II (основное электричество имеет двойную изоляцию)
	Предназначен для использования только внутри помещений
	Символ указывает о соответствии китайским нормам, касающимся использования техники безопасности.
	Символ указывает о соответствии китайским нормам (в конструкции адаптера используется экологически чистый материал)
	Продукция соответствует канадским и американским стандартам безопасности.
	Это информация о контроле версий, используемая только производителем адаптеров (Delta), не связано с нормативным символом.
	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/ЕС.

	Уполномоченный представитель в Европейском союзе.
	«6» означает, что изделие защищено от попадания пыли; полная защита от контакта, проверка до 8 часов с использованием потока воздуха. «7» означает, что изделие устойчиво к погружению в воду на 30 минут на глубину 1 метр.
	Необходимость сбора электрического и электронного оборудования в отдельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). Если также используются символы Pb или Hg, то компоненты данного устройства могут соответственно содержать свинец или ртуть, которые перерабатываются или уничтожаются в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов. Лампы подсветки ЖК-монитора системы содержат ртуть.
	Не выбрасывайте. Утилизируйте в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством.
	Глобальная классификация медицинских изделий.
	Глобальный номер товара.
	Модель устройства.
	Дата изготовления.
	Законный изготовитель.
	Обозначает правильное положение упаковки при транспортировке.
	Не допускать попадания влаги.
	Хрупкое устройство. Необходимо соблюдать осторожность при обращении.
	Не использовать в случае повреждения.
	Не подвергать воздействию солнечного света.
	Нестерильно.
	Номер по каталогу.
	Код партии.

SN	Серийный номер.

Таблицы акустического выходного сигнала

- В-режим (модель: С62)

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.9632	0.1852		1.034		N/A
Значение компонента индекса			0.1852	0.1852	1.034	0.1852	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.734					
	P (мВт)		58.2		58.2		N/A
	$P_{I \times I}$ (мВт)		12		12		
	Z_s (см)			N/A			
	Z_b (см)					N/A	
	Z_{MI} (см)	3.958					
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	3.958					
	f_{awf} (МГц)	3.241	3.241		3.241		N/A
Дополнительная информация	p_{gr} (Гц)	15					
	s_{gr} (Гц)	15					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	189.6					
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	2.683					
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	6.641					
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	2.59					
Состояние оперативного контроля	Контроль 1	Брюшная полость	Брюшная полость		Брюшная полость		N/A
	Контроль 2	5	5		5		N/A
	Контроль 3	Н	Н		Н		N/A
	Контроль 4	Вкл	Вкл		Вкл		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- (a) Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- (b) Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- (c) Control 1: предустановка
- (d) Control 2: глубина (см)
- (e) Control 3: акустическая мощность
- (f) Control 4: режим THI (тканевой гармонии)

- В-режим (модель: L154)

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.7541	0.1494		0.6585		N/A
Значение компонента индекса			0.1494	0.18494	0.6585	0.1494	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.972					
	P (мВт)		29.12		29.12		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		5.46		5.46		
	Z_s (см)			N/A			
	Z_b (см)					N/A	
	Z_{MI} (см)	1.386					
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	1.386					
	f_{awf} (МГц)	6.841	3.412		4.212		N/A
Дополнительная информация	prf (Гц)	15					
	srp (Гц)	15					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	194.7					
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	3.713					
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	7.164					
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	2.673					
Состояние оперативного	Контроль 1	Сосудистая	Сосудистая		Сосудистая		N/A
	Контроль 2	4	12		12		N/A
	Контроль 3	Н	Н		Н		N/A
	Контроль 4	Выкл	Вкл		Вкл		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- (a) Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- (b) Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- (c) Control 1: предустановка
- (d) Control 2: глубина (см)
- (e) Control 3: акустическая мощность
- (f) Control 4: режим THI (тканевой гармоника)

- Режим цветового картирования (модель: C62)

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.919	0.5127		2.197		N/A
Значение компонента индекса			0.1527	0.5127	2.197	0.5127	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.385					
	P (мВт)		145.1		145.1		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		45.6		45.6		
	Z_s (см)			N/A			
	Z_b (см)					N/A	
	Z_{MI} (см)	4.28					
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	4.28					
	f_{awf} (МГц)	2.272	2.272		2.272		N/A
	p_{gt} (Гц)	139.6					
Дополнительная информация	s_{gt} (Гц)	12.69					
	n_{pps}	11					
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	122.9					
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	51.67					
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	92.03					
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	1.898					
Состояние оперативного контроля	Контроль 1	Брюшная полость	Брюшная полость		Брюшная полость		N/A
	Контроль 2	7	7		7		N/A
	Контроль 3	5	5		5		N/A
	Контроль 4	H	H		H		N/A
	Контроль 5	L	L		L		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- (a) Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- (b) Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- (c) Control 1: предустановка
- (d) Control 2: глубина (см)
- (e) Control 3: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 4,3 см, нижняя граница 6,9 см и самая узкая левая и правая границы.
- (f) Control 4: режим THI (тканевой гармоника)

- Режим цветового картирования (модель: L154)

Метка индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса	0.6784	1.091		3.58		N/A
Значение компонента индекса		1.091	1.091	3.58	3.58	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.765				
	P (мВт)		158.3	158.3		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		50.46	50.46		
	Z_s (см)		N/A			
	Z_b (см)				N/A	
	Z_{MI} (см)	1.745				
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	1.745				
	f_{awf} (МГц)	6.771	4.54	4.54		N/A
Дополнительная информация	ргг (Гц)	66.46				
	сгг (Гц)	6.042				
	n_{pps}	11				
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	109.8				
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	38.81				
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	59.97				
Состояние оперативного контроля	p_i до Z_{pii} (Мпа)	1.565				
	Контроль 1	Сосудистая	Малая часть		Малая часть	N/A
	Контроль 2	12	12	12		N/A
	Контроль 3	2	N/A	N/A		N/A
	Контроль 4	N/A	6.5	6.5		N/A
	Контроль 5	H	H	H		N/A
	Контроль 6	L	L	L		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- (a) Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- (b) Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- (c) Control 1: предустановка
- (d) Control 2: глубина (см) 7
- (e) Control 3: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 1,6 см, нижняя граница 2,4 см и самая широкая левая и правая границы.
- (f) Control 4: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 5,2 см, нижняя граница 8 см и самая узкая левая и правая границы.
- (g) Control 5: акустическая мощность
- (h) Control 6: картирование кровотока

- М-режим (модель: С62)

Метка индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса	0.7021	0.3549		1.378		N/A
Значение компонента индекса		0.3199	0.3549	1.378	0.3845	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.1395				
	P (мВт)		121.7	121.7		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		20.5	20.5		
	Z_s (см)		3.32			
	Z_b (см)				4.28	
	Z_{MI} (см)	4.529				
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	4.529				
	f_{awf} (МГц)	3.947	3.264	3.264		N/A
Дополнительная информация	prr (Гц)	250				
	srr (Гц)	N/A				
	n_{pps}	N/A				
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	111.4				
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	11.21				
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	37.55				
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	2.466				
Состояние оперативного контроля	Контроль 1	Нерв	Брюшная полость	Брюшная полость		N/A
	Контроль 2	5	5	5		N/A
	Контроль 3	Н	Н	Н		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- Control 1: предустановка
- Control 2: глубина (см)
- Control 3: акустическая мощность

- М-режим (модель: L154)

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.7905	0.1841		1.37933		N/A
Значение компонента индекса			0.1844	0.1575	0.3933	0.1745	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	2.033					
	P (мВт)		17.39		17.39		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		5.747		5.747		
	Z_s (см)			1.66			
	Z_b (см)					1.66	
	Z_{MI} (см)	1.549					
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	1.549					
	f_{awf} (МГц)	6.617	3.264		3.264		N/A
Дополнительная информация	prf (Гц)	250					
	srf (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	216.7					
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	13.12					
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	20.13					
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	2.395					
Состояние операции	Контроль 1	Сосудистая	Сосудистая		Сосудистая		N/A
	Контроль 2	4	12		12		N/A
	Контроль 3	Н	Н		Н		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- Control 1: предустановка
- Control 2: глубина (см)
- Control 3: акустическая мощность

- PW-режим (модель: C62)

Метка индекса		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.822	1.033		2.869		N/A
Значение компонента индекса			0.6534	1.033	1.849	2.869	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.243					
	P (мВт)		158		158		N/A
	$P_{I \times I}$ (мВт)		60.37		60.37		
	Z_s (см)			3.2			
	Z_b (см)					4.331	
	Z_{MI} (см)	3.92					
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	3.92					
	f_{awf} (МГц)	2.285	4.54		4.54		N/A
Дополнительная информация	prf (Гц)	2000					
	srf (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	100.7					
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	396.5					
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	734.4					
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	1.647					
Состояние оперативного контроля	Контроль 1	Нерв	Брюшная полость		Брюшная полость		N/A
	Контроль 2	5	10		10		N/A
	Контроль 3	Н	Н		Н		N/A
	Контроль 4	N/A	9		9		N/A
	Контроль 5	4	N/A		N/A		N/A
	Контроль 6	L	Н		Н		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- (a) Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- (b) Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- (c) Control 1: предустановка
- (d) Control 2: глубина (см)
- (e) Control 3: акустическая мощность
- (f) Control 4: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 8,7 см, нижняя граница 9,3 см.
- (g) Control 5: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 3,7 см, нижняя граница 4,3 см.
- (h) Control 6: картирование кровотока

- PW-режим (модель: L154)

Метка индекса	MI	TIS		TIB		TIC
		На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса	0.6755	1.196		2.107		N/A
Значение компонента индекса		0.9328	1.196	2.107	2.092	N/A
Сопутствующие акустические параметры	$P_{r, \alpha}$ до Z_{MI} (Мпа)	1.445				
	P (мВт)		93.16	93.16		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		43.1	43.1		
	Z_s (см)		1.664			
	Z_b (см)				1.664	
	Z_{MI} (см)	1.399				
	$Z_{pii, \alpha}$ (см)	3.92				
	f_{awf} (МГц)	2.285	4.54	4.54		N/A
Дополнительная информация	prf (Гц)	2000				
	srf (Гц)	N/A				
	n_{pps}	N/A				
	$I_{pa, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ (Вт/см ²)	106.8				
	$I_{zpta, \alpha}$ до $Z_{pii, \alpha}$ или $Z_{sil, \alpha}$ (мВт/см ²)	351.6				
	I_{zpta} до Z_{pii} или Z_{si} (мВт/см ²)	557.7				
	p_i до Z_{pii} (Мпа)	1.782				
Состояние оперативного контроля	Контроль 1	Сосудистая	Сосудистая	Сосудистая		N/A
	Контроль 2	4	12	12		N/A
	Контроль 3	H	H	H		N/A
	Контроль 4	N/A	7.5	7.5		N/A
	Контроль 5	1.5	N/A	N/A		N/A
	Контроль 6	L	L	L		N/A

Данные для этих рабочих условий не сообщаются, так как отсутствуют значения глобального максимального индекса по следующим причинам:

- (a) Этот индекс не требуется для данного режима работы.
- (b) Датчик не предназначен для транскраниального или цефалического исследования в неонатальном периоде.
- (c) Control 1: предустановка
- (d) Control 2: глубина (см)
- (e) Control 3: акустическая мощность
- (f) Control 4: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 7,5 см, нижняя граница 7,6 см, самая широкая левая и правая границы.
- (g) Control 5: глубина ROI центра (см). Верхняя граница ROI 1,5 см, нижняя граница 1,9 см.
- (h) Control 6: картирование кровотока

КИТАЙСКАЯ РЕСПУБЛИКА (ТАЙВАНЬ) / ЛЕГАЛИЗАЦИЯ ДОКУМЕНТОВ

АУТЕНТИФИКАЦИЯ ДОКУМЕНТА

1. Страна: Китайская Республика (Тайвань).

Этот официальный документ

2. Был подписан: Lin, Hsiu-Yen (Линь, Сю-Йен)

3. Выступающим в качестве: Государственного нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом Окружного суда Тайбэя.

Удостоверено

5. В городе: Тайбэй.

6. Дата: 19 марта 2024 г

7. Министерством иностранных дел.

8. Под номером: 113200000271-001

9. Печать/штамп.

10. Подпись:

Huang, Pin-Kuei (Хуан, Пин-Куэй)

Секретарь Бюро консульских дел

Для Министерства иностранных дел.

11. Примечания:

Эта аутентификация документа подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа и полномочия лица, подписавшего прилагаемый документ. Аутентификация документа не подтверждает содержание или документ, для которого она была выдана.

QR-код

Для проверки подлинности данной аутентификации документа, пожалуйста, посетите следующий веб-сайт:

<http://docauth.boca.gov.tw/BOCAWeb/index4/qry>

Q090692

-1-

-

-2-

113 Номер 0180

Прямоугольная синяя печать:

Дата: 19 марта 2024 г

Заверено Lin, Hsiu-Yen (Линь, Сю-Йен), в нотариальной конторе Тайваньского окружного суда Тайбэя, Китайская Народная Республика, и подтверждает, что подписи/печати в этом документе являются подлинными.

Lin, Hsiu-Yen (Линь, Сю-Йен)

Государственный нотариус.

Личная подпись

Удостоверена только версия на: ☐ Китайском ☒ Английском языке.

Личная подпись.

Синяя печать: Lin, Hsiu-Yen (Линь, Сю-Йен), Государственный нотариус в нотариальной конторе Тайваньского окружного суда Тайбэя, Китайская Народная Республика.

Адрес: 1F, No. 69-1, Lin Yi St., Chong-Cheng Dist., Taipei City, Taiwan (R.O.C.) (1 этаж, № 69-1, улица Линь Ий, район Чонг-Ченг, город Тайбэй, Тайвань (Китайская Народная Республика).

Тел: (02)2391-1239

Круглая синяя печать: Министерство иностранных дел, Бюро консульских дел.

-3-

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-10- 2493

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



[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 64 лист(-а,-ов).

[Handwritten signature]

Л.В. Моисеева

