



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Мобильный УЗИ-сканер-B1
по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023

1. Наименование медицинского изделия

Мобильный УЗИ-сканер-B1 по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023 (далее Изделие или УЗИ-сканер), в составе:

- 1) Мобильный УЗИ-сканер-B1 – 1 шт.,
- 2) Беспроводное зарядное устройство – 1 шт.,
- 3) USB-кабель – 1 шт.,
- 4) Адаптер – 1 шт.,
- 5) Программное обеспечение «Мобильный УЗИ-сканер» (скачиваемое) – 1 шт.,
- 6) Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983–2015, Вариант исполнения: Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный (0,160 кг или 0,25 кг или 1,00 кг), производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2016/3706.

2. Назначение медицинского изделия

Мобильный УЗИ-сканер-B1 представляет собой портативную диагностическую ультразвуковую систему общего назначения, предназначенную для использования квалифицированным врачом в целях проведения ультразвукового исследования.

Область применения:

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях (больницы, поликлиники, кабинеты врачей, фельдшерские акушерские пункты и др.), в домашних условиях, а также в системе неотложной медицинской помощи, в том числе в каретах скорой помощи при транспортировке пациентов, только квалифицированными медицинскими работниками.

3. Показания к применению

Медицинское изделие показано для диагностической ультразвуковой визуализации в следующих областях: ультразвуковое исследование плода, педиатрические исследования, обследование брюшной полости, органов малого таза, обследование малых органов (молочные железы, яички, щитовидная железа), урология (включая исследование предстательной железы), гинекология, акушерство, исследования периферических сосудов, исследования костно-мышечных тканей (стандартные и поверхностные). Изделие предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками.

4. Противопоказания

Изделие нельзя использовать для сканирования глаз.

Пациенты с гипертонией, ишемической болезнью сердца, нарушениями свертываемости крови и склонностью к кровотечениям.

5. Побочные действия

Не применимо для данного изделия.

6. Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения квалифицированными медицинскими работниками в отношении любого человека, которому показано выполнение ультразвукового исследования (взрослые и дети).

7. Комплектность

Мобильный УЗИ-сканер-B1 по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023, в составе:

- 1) Мобильный УЗИ-сканер-B1 – 1 шт.,
- 2) Беспроводное зарядное устройство – 1 шт.,
- 3) USB-кабель – 1 шт.,
- 4) Адаптер – 1 шт.,
- 5) Программное обеспечение «Мобильный УЗИ-сканер» (скачиваемое) – 1 шт.,
- 6) Руководство пользователя – 1 шт.

Принадлежности:

- 1) Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» по ТУ 9398-023-76063983–2015, Вариант исполнения: Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный (0,160 кг или 0,25 кг или 1,00 кг), производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2016/3706.

8. Описание и внешний вид

Мобильный УЗИ-сканер-B1 представляет собой портативную систему ультразвуковой визуализации на основе предустановленного программного обеспечения (ПО), предназначенную для диагностической визуализации.

УЗИ-сканер, использующий протокол быстрой беспроводной передачи данных Wi-Fi, взаимодействует с обычным планшетом (смартфоном), позволяя потребителям экспортировать ультразвуковые изображения, и отображать их в различных режимах работы. УЗИ-сканер оснащен аккумуляторной батареей (аккумулятором) в качестве внутреннего источника электропитания, многоканальным формирователем луча, предварительным преобразователем изображений, модулем связи по беспроводной сети Wi-Fi.



Рисунок 1. Общий вид медицинского изделия

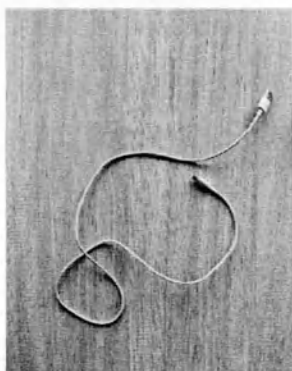
1. Мобильный УЗИ-сканер-B1; 2. Беспроводное зарядное устройство; 3. USB-кабель;
4. Адаптер



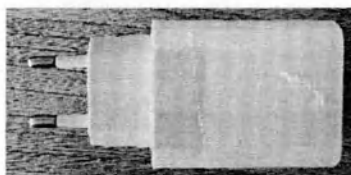
Мобильный УЗИ-сканер-B1



Беспроводное зарядное устройство



USB-кабель



Адаптер



Гель для ультразвуковых исследований и терапии «Медиагель» высокой вязкости бесцветный (0,160 кг или 0,25 кг или 1,00 кг), производства ООО «Гельтек-Медика», Россия, РУ № ФСР 2016/3706

Медицинское изделие состоит из основного блока и специального ПО для управления. В конструкцию основного блока входит сканер, набор схем, аккумуляторная батарея и другие необходимые компоненты.

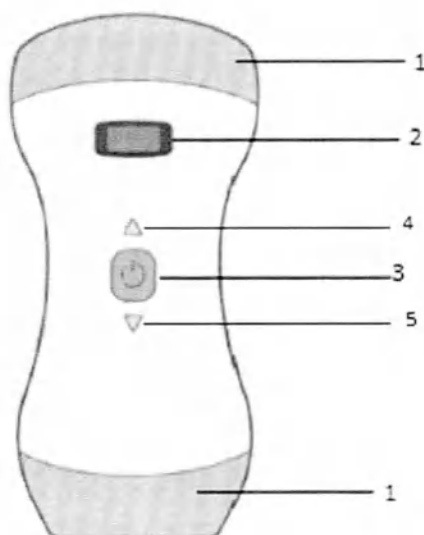


Рисунок 2. Схематическое изображение УЗИ-сканера

1. Ультразвуковая головка;
2. Дисплей с индикацией Wi-Fi соединения и остаточным зарядом батареи;
3. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ сканера;
4. Индикатор конвексного датчика;
5. Индикатор линейного датчика

- **Ультразвуковой сканер:** входит в контакт с поверхностью человеческого тела, осуществляет преобразование электрической и акустической энергии посредством пьезоэлектрического эффекта и обратного пьезоэлектрического эффекта, и собирает информацию о структуре тканей человека и параметрах гемодинамики.

- **Ультразвуковая часть:** обеспечивает полное управление ультразвуковым сканированием, формирование луча, обработку сигналов и передачу данных.
- **Аккумуляторная батарея:** обеспечивает электропитание всей системы.
- **Специальное управляющее ПО:** устанавливается на мобильные устройства общего назначения (например, планшеты и смартфоны), способные регулировать параметры изображения, выводить изображения на дисплей, определять количественные показатели и сохранять изображения.

9. Принцип действия

В основе работы УЗИ-сканера лежит использование ультразвуковой доплеровской технологии (сдвиг частоты, вызванный рассеянием или отражением акустических волн от движущегося объекта) и принципа ультразвукового эха (изображение или сигнал, формируемый отражением и рассеиванием ультразвуковых волн в различных тканях) для сбора информации о движении кровотока, динамике тканей и визуализации тканей органов человека. Ультразвуковая система является интегрированной, и подключается по беспроводной сети к мобильному устройству, оснащённому средством визуализации данных (монитором, дисплеем, сенсорным экраном). УЗИ-сканер может широко применяться при клинических ультразвуковых обследованиях человека.

Функции ПО

ПО Мобильного УЗИ-сканера-B1 реализует функцию получения и отображения ультразвуковых волн высокого разрешения в режиме реального времени на коммерческом устройстве (смартфоне или планшете) на базе Android или iOS с использованием сети Wi-Fi для передачи данных. Данное ПО является внешним ПО Мобильного УЗИ-сканера-B1 и реализует также следующие функции:

- Режимы получения изображений: В, В/М, С, D.
- Сканер и специальное ПО для управления могут подключаться по протоколу беспроводной связи Wi-Fi.
- Функция воспроизведения видео.
- Настраиваемые параметры включают в себя: усиление сигнала в В-режиме, глубину фокусировки, динамический диапазон, частоту, улучшение (оптимизация) изображения, положение фокуса, компенсацию усиления по времени, усиление в CF-режиме, изменение частоты повторения импульсов в CF-режиме, регулировку фильтра пульсации стенок сосудов, расположение кадра в режиме цветового доплера, угол области интереса в режиме цветового доплера (не используется на конвексном датчике), усиление в D-режиме, размер контрольного объема, угол отклонения (не используется на конвексном датчике), угол коррекции, изменение частоты повторения импульсов в D-режиме, коррекция базовой линии, положение контрольного объема.
- Функции редактирования / создания новой информации о пациенте, аннотаций, сохранения изображений, сохранения видео, просмотра данных, определения центральной линии, регулировки яркости, предустановка режима приложения и функций настройки.

- е) Функции измерений: длина, угол, окружность, площадь, траектория, глубина, частота сердечных сокращений, длительность, расстояние, скорость, систоло-диастолическое отношение, пакет измерительных параметров (функций) для акушерских обследований.
- ж) Функция хранения файлов формата DICOM (используется для хранения визуальных данных (изображений), полученных при ультразвуковом обследовании пациента).

10. Технические характеристики

10.1. Технические характеристики изделия

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Значение	
Масса изделия, г ±10%		
Мобильный УЗИ-сканер-B1	255,0	
Беспроводное зарядное устройство	50,0	
USB-кабель	20,0	
Адаптер	45,0	
Размеры изделия, мм ±10%		
Мобильный УЗИ-сканер-B1	158,0 × 70,0 × 28,0 (Д×Ш×В)	
Беспроводное зарядное устройство	100,0 × 9,0 (Ø × В)	
USB-кабель	3,0 × 1010,0 (Ø × Д)	
Адаптер	85,0 × 40,0 × 25,0 (Д×Ш×В)	
ЖК-дисплей	Диагональ 15 мм	
Требования к электропитанию		
Внутренний источник питания (аккумулятор) емкость	2800 мАч	
Рабочее напряжение	3.85 В ±10% постоянного тока	
Максимальная потребляемая мощность	12 ВА	
Режим работы	Продолжительный режим работы	
Время установления рабочего режима	Не более 30 секунд	
Время непрерывной работы от полностью заряженной аккумуляторной батареи	Не менее 2 часов (при эксплуатации в В-режиме)	
Время, требуемое для полного заряда аккумуляторной батареи	Не более 4 ч	
Зарядка должна осуществляться с использованием беспроводной технологии от блока питания, подключенного к сети переменного тока	Напряжение 220 В (±10%), частота 50 Гц (±1 Гц).	
Уровень звуковой мощности	Не более 40 дБ(А)	
Тип датчика	Конвексный (радиус кривизны R=60)	Линейный
Способ применения	поверхностный	поверхностный

Параметр	Значение	
Область применения	Брюшная полость, акушерство, гинекология, урология	Мышцы, сухожилия, суставы, поверхностные органы, неглубокие ткани, сосуды, нервы, молочная и щитовидная железа
Характеристики при работе сканера в В и В/М -режиме		
Тип датчика	Конвексный (радиус кривизны=60)	Линейный
Рабочая частота, МГц	3,5	7,5
Глубина сканирования, мм	≥180	≥50
Поперечная разрешающая способность, мм	≤2 (глубина ≤80) ≤3 (80 < глубина ≤130)	≤2 (глубина ≤40)
Продольная разрешающая способность, мм	≤1 (глубина ≤80) ≤3 (80 < глубина ≤130)	≤0,5 (глубина ≤50)
Размер слепой зоны, мм	≤3	≤3
Геометрическая точность позиционирования по горизонтали, %	≤5	≤5
Геометрическая точность позиционирования по вертикали, %	≤5	≤5
Погрешность измерения линейных размеров, %	±5	±5
Погрешность измерения окружности и площади, %	±10	±10
Погрешность отображения времени, %	±10	±10
Характеристики при работе сканера в доплеровском режиме (С и D-режим)		
Тип датчика	Конвексный (радиус кривизны=60)	Линейный
Рабочая частота, МГц	2,5	6,6
Глубина санирования, мм (С-режим)	≥80	≥30
Глубина сканирования, мм (D-режим)	≥80	≥30
Погрешность измерения скорости	±10 %	±10 %
Протокол передачи данных по Wi-Fi-соединению		
Протокол передачи данных между сканером и специализированным ПО для управления	протокол стандарта беспроводной связи 802.11n	
Формат хранения		
Тип файла для изображений	JPG, DICOM	
Тип файла для видео	MP4	

Таблица 2. Режимы формирования изображения

Наименование режима	Описание
В-режим	Предназначен для предоставления двумерных изображений и средств измерений анатомической структуры мягких тканей.
В/М-режим	Комбинированный режим, в интерфейсе программного обеспечения отображаются двумерное изображение В-режима и динамическое изображение М-режима с отображением движения структур в реальном времени.
С-режим	С-режим относится к доплеровским и служит для добавления свойств цветового кодирования информации по относительной скорости и направлению движения жидкости в В-режиме изображения.
Д-режим	Допплеровский эффект позволяет получить измерительные данные о скорости движения тканей и жидкостей. Допплеровский Д-режим позволяет селективно исследовать данные кровотока в области интереса.

10.2. Материалы используемые для изготовления изделия, имеющие контакт с организмом человека

Наименование компонента медицинского изделия	Материал, марка
Корпус УЗИ-сканера	АБС-пластик, марка CYCOLACT™ S157 (Saudi Basic Industries Corporation, Саудовская Аравия)
Акустическая линза датчика	Силикон, марка RTV630 (Momentive Performance Materials USA LLC, США)

10.3. Технические характеристики программного обеспечение (ПО)

Текущая версия аппаратно-программного обеспечения (версия прошивки): V1.0.

Версия установленного ПО для портативного УЗИ-сканера: не ниже Версии 1.0.0

Текущая версия специального ПО для управления портативным УЗИ-сканером
версия для iOS: V1.0

версия для Android™: V1.0

Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ Р МЭК 62304: Класс А

10.4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором МИ, утвержденным приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие в соответствии с ГОСТ Р 50444 относится к группе 5.

Защита от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие с внутренним источником питания. Адаптер питания – класс II.

Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1: рабочая часть типа ВF.

Степень защиты от проникания воды и пыли в соответствии с ГОСТ 14524: IPX4

Пригодность к использованию в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно.
Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: отсутствует.

11. Контакт с организмом человека

Кратковременный (менее 24 ч) поверхностный контакт с неповрежденной кожей.

12. Информация о стерилизации медицинского изделия

Изделие не содержит стерильных компонентов и не подвергается стерилизации.

13. Меры предосторожности

Используемые символы:

 Опасность	Указывает на наличие непосредственной опасной ситуации, которая, при отсутствии мер противодействия или предупреждения, может привести к смерти или серьезной травме человека.
 Предупреждение	Указывает на возникновение потенциально опасных ситуаций, которые, при отсутствии мер противодействия или предупреждения, могут привести к смерти или серьезной травме человека.
 Осторожно	Указывает на возникновение потенциально опасных ситуаций, которые, при отсутствии мер противодействия или предупреждения, могут привести к незначительной или умеренной травме человека.
Внимание	Указывает на наличие возможной опасной ситуации, которая, при отсутствии мер противодействия или предупреждения, может привести к порче имущества.

1) Перед применением, проверьте комплектность поставки изделия.

Опасность

2) Рабочая часть изделия имеет степень защиты ВF, изделие не может использоваться для прямого ультразвукового сканирования сердца.

3) Перед проведением ультразвуковой диагностики, проверьте рабочую среду, чтобы убедиться в безопасности эксплуатации медицинского изделия. Не применяйте УЗИ-сканер в среде, где присутствуют горючие газы (например, газы для анестезии, кислород, водород) или горючие жидкости (например, этанол). Несоблюдение этого требования может привести к взрыву.

Предупреждение

4) Запрещается разбирать изделие, так как это может стать причиной поражения электрическим током. Изделие не содержит деталей, пригодных для обслуживания потребителем. Модификация медицинского изделия запрещена.

5) Используйте зарядное устройство, входящее в комплект поставки. Зарядка медицинского изделия с помощью других зарядных устройств может привести к поражению электрическим током.

- 6) Замена аккумуляторной батареи неподготовленным персоналом может привести к возникновению таких опасных ситуаций, как перегрев, возгорание или взрыв.
- 7) Используйте медицинское изделие с осторожностью. Не подвергайте изделие ударам во избежание повреждения УЗИ-сканера. При обнаружении дефектов на поверхности УЗИ-сканера, вступающей в контакт с телом человека, немедленно прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь в сервисную службу. Использование медицинского изделия с поврежденной контактной поверхностью (например, при наличии на ней трещин, царапин) создает опасность поражения электрическим током.
- 8) Запрещается прикасаться к телу человека частями изделия, находящимися под напряжением (равно как и иного оборудования, например, допускать контакт с телом человека различных портов ввода и вывода сигналов). В случае выхода из строя изделия или другого оборудования возникает риск поражения электрическим током.
- 9) Перед началом эксплуатации, убедитесь в том, что медицинское изделие функционирует безопасно, и находится в надлежащем рабочем состоянии.
- 10) УЗИ-сканер имеет степень защиты IPX4, в связи с чем запрещается погружать его в жидкости, включая воду или растворы дезинфицирующих средств. Воздействие жидкости может стать причиной поражения электрическим током или неисправности изделия.
- 11) Не используйте УЗИ-сканер одновременно с электронным оборудованием, таким как высокочастотный электрический нож, высокочастотное оборудование для терапии или дефибриллятор, кардиостимулятор. Несоблюдение этого требования может привести к поражению пациента электрическим током.
- 12) Запрещается использовать датчик для сканирования глаз.
- 13) При проведении процедуры ультразвукового исследования следует руководствоваться принципом ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием): следует использовать УЗИ-сканер на минимально возможной выходной мощности. Длительность процедуры должна ограничиваться временем, необходимым для получения требуемой диагностической информации. Увеличение времени процедуры может нанести вред здоровью человека.
- 14) При наличии клинических показаний, оператор изделия должен разбираться в мощности акустического сигнала или должен иметь возможность получить величину теплового индекса соответствующей ткани. Особое внимание необходимо уделять снижению выходной мощности акустического сигнала и длительности облучения при сканировании эмбриона или плода.
- 15) УЗИ-сканер не требует калибровки.
- 16) При использовании монитора, поблизости не должно быть устройств большой мощности, включая высоковольтные кабели, рентгеновские аппараты, ультразвуковое оборудование или устройства для электризации.
- 17) Магнитные и электрические поля могут влиять на корректную работу УЗИ-сканера. Убедитесь в том, что все внешние устройства, работающие рядом с УЗИ-сканером, отвечают соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости. Учитывая потенциал мощного электромагнитного излучения, возможным источником помех может выступать любое из перечисленных ниже беспроводных коммуникационных устройств: элементы беспроводной домашней сети, беспроводные телефоны и их базовые станции, мобильные телефоны, портативные радиостанции или оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

18) Дополнительные устройства, подключенные к медицинскому изделию, должны отвечать соответствующим стандартам РФ. При необходимости подключения периферийных устройств или каких-либо электронных или механических устройств, рекомендуется перед подключением обратиться к местному представителю производителя или в сервисную службу.

⚠ Осторожно

1) Меры предосторожности, связанные с техникой клинических обследований: с настоящим изделием может работать только квалифицированный медицинский персонал. В Руководстве пользователя не описываются методы клинических обследований. Правильный метод обследования должен быть выбран квалифицированным медицинским работником на основании клинического опыта.

2) Данное медицинское изделие не предназначено для наблюдения за плодом в течение продолжительного времени.

3) Не используйте с УЗИ-сканером несовместимые средства обеспечения акустического контакта (ультразвуковой гель), средства для дезинфекции, защитные насадки для датчиков.

4) Для предотвращения инфекции, при использовании УЗИ-сканера следует надевать стерильные перчатки.

5) Обязательно используйте ультразвуковой гель во время обследования. Используйте средства обеспечения акустического контакта, отвечающие местным требованиям. Кроме того, обращение с ультразвуковым гелем также требует соблюдения действующих правил, чтобы гель не выступал источником возможной инфекции.

6) При проведении ультразвукового обследования при комнатной температуре отсутствует опасность термического ожога. Однако если ультразвуковой датчик находится на одном и том же месте в течение длительного времени (более 10 минут), пациент может получить тепловой ожог. Максимальное безопасное время нахождения датчика в одной точке при обследовании составляет не более 10 минут.

7) Не выполняйте техническое обслуживание компонентов медицинского электрооборудования во время эксплуатации. Ежедневное техническое обслуживание медицинского изделия необходимо проводить только после отключения питания.

8) УЗИ-сканер не проходил процедуру дезинфекции перед отправкой с завода-изготовителя. Перед использованием УЗИ-сканера необходимо обработать в соответствии с требованиями настоящего Руководства пользователя.

9) Элементы приема и передачи сигнала должны быть подключены к специальному оборудованию, соответствующему требованиям стандарта для данного типа оборудования.

10) Перед использованием УЗИ-сканера внимательно ознакомьтесь с Руководством пользователя.

11) Производитель предоставляет по запросу схемы электрические принципиальные, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, которая поможет персоналу сервисной службы отремонтировать те детали и части оборудования, которые были обозначены производителем как подлежащие ремонту сервисной службой.

12) Пользователю рекомендуется уделять внимание регулярному тестированию и техническому обслуживанию, в том числе регулярно проверять на наличие трещин и других механических дефектов, чтобы избежать повреждения внутренних компонентов изделия при погружении датчика в жидкость, избегать нештатных настроек изделия и нестандартных уровней мощности звука.

Внимание

- 1) После каждой процедуры ультразвукового обследования, с помощью мягкой ткани необходимо полностью удалить средство обеспечения акустического контакта с поверхности УЗИ-сканера. В противном случае остаток такого средства затвердеет на головке с акустической линзой, что негативно скажется на качестве ультразвуковых изображений при выполнении последующих процедур. Перед началом и после завершения каждой процедуры УЗИ-сканер необходимо очищать и дезинфицировать.
- 2) Во избежание повреждения изделия при работе, не используйте его: в местах, подверженных действию прямых солнечных лучей; в местах с резкими перепадами температуры; в пыльных помещениях; в местах, подверженных вибрации; рядом с источниками теплового излучения.
- 3) Выполнение повторных дезинфекций приводит к снижению безопасности и производительности УЗИ-сканера, что диктует необходимость проведения регулярных проверок функциональности и эффективности работы УЗИ-сканера.
- 4) В целях обеспечения безопасности данных рекомендуется, чтобы с медицинским изделием работал специально обученный потребитель. Потребителю рекомендуется задать пароль для входа в общую компьютерную платформу, и не использовать функцию автоматической блокировки экрана. Рекомендуется присваивать каждому пациенту соответствующий идентификатор и проверять его при вводе данных пациента. Необходимо убедиться, что сохраненные данные и их распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации пациента могут привести к неверному диагнозу. При необходимости хранения полученного изображения в течение длительного времени, рекомендуется своевременно сохранять его в надежной и защищенной программе хранения данных, например, в системе PACS для архивирования и передачи изображений. Перед любым сервисным обслуживанием изделия рекомендуется создать резервную копию данных УЗИ-сканера.
- 5) Изображения и расчеты, получаемые с помощью УЗИ-сканера, предназначены только для квалифицированного медицинского персонала в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза.
- 6) Сбои в работе УЗИ-сканера или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей полученных изображений. Потребитель изучить данное медицинское изделие и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки.
- 7) При появлении дефектов изображения или сбоев в работе УЗИ-сканера, остановите процедуру, выключите изделие и обратитесь в сервисную службу.

14. Способ применения

14.1. Инструкции по эксплуатации УЗИ-сканера (основной блок)

Включение / выключение изделия (ВКЛ/ВЫКЛ)

Короткое нажатие кнопки  для включения УЗИ-сканера. Длительное нажатие клавиши  в течение 3 секунд для переключения между датчиками. Длительное нажатие клавиши  в течение 5 секунд для выключения УЗИ-сканера.

Установка ПО:

1. Для загрузки ПО на смартфоне (планшете) пройдите по адресу: https://doctis.app/US_apps/ или отсканируйте один из представленных на рисунке 3 QR-кодов, а затем установите его. Для загрузки приложения Вы можете использовать App Store, Google play. Выбор магазина приложений зависит от типа переносного устройства (смартфон, планшет), который Вы будете использовать.



для устройств с операционной системой
Android



для устройств с операционной системой IOS

Рисунок 3. Установка ПО по QR-коду

2. Включите Wi-Fi на мобильном устройстве (телефоне или планшете)
3. Нажмите кнопку включения на УЗИ-сканере.
4. При включенном УЗИ-сканере среди сетей обнаружится сеть с названием, состоящим из префикса SX- и 11 знаков (букв и цифр) после дефиса.
5. Чтобы подключиться к УЗИ-сканеру введите пароль, состоящий из символов wxr и 7 последних символов наименования сети в нижнем регистре. Например, для сети SX-1CTGVCBLH001 пароль будет wxrcblh001.
6. Запустите приложение V.1.0
7. Для устройств с операционной системой Android:
Введите на мобильном устройстве пароль Администратора: по умолчанию 888888.
Далее в настройках Вы можете его изменить. Для проведения исследования введите пароль Оператора: по умолчанию 123456. Вы можете изменить его в настройках.
- Для устройств с операционной системой IOS:
Введите на мобильном устройстве пароль Администратора: по умолчанию 123456.
Далее в настройках Вы можете его изменить. Для проведения исследования введите пароль Оператора: по умолчанию 123456. Вы можете изменить его в настройках.

Активация/деактивации режима приостановки (режим стоп-кадра)

После включения питания необходимо кратковременно нажать кнопку  на УЗИ-сканере, чтобы выйти из режима ожидания, или нажать кнопку активации/ деактивации режима приостановки (режим стоп-кадра) на дисплее мобильного устройства для перехода в режим работы в реальном времени.

Аккумуляторная батарея / режим заряда аккумуляторной батареи

Режим зарядки: беспроводной). В режиме беспроводной зарядки сторона зарядной катушки УЗИ-сканера должна быть выровнена относительно беспроводного зарядного устройства.

При первом использовании, аккумуляторная батарея может иметь низкий уровень заряда, и ее потребуется сначала полностью зарядить. Не отключайте питание в процессе зарядки. Для обеспечения максимальной емкости аккумуляторной батареи, увеличения срока службы и повышения эффективности работы, в рамках первых трех циклов зарядки требуется полностью израсходовать заряд, и убедиться, что время второй и третьей зарядки превышает длительность первой процедуры зарядки. Новой полностью заряженной аккумуляторной батареи хватает примерно на 2 часа работы в В-режиме. Батарея подвержена эффекту

саморазрядки (примерно на 1 % в день), поэтому ее следует полностью заряжать и разряжать один раз в месяц. Если изделие не используется в течение длительного времени, остаточного заряда батареи может не хватить из-за длительного действия эффекта саморазряда.

14.2. Взаимодействие УЗИ-сканера и выделенного ПО

Описание протокола сетевой безопасности

1) Параметры рабочей среды

Требования к рабочей среде управляющего ПО указаны в таблице ниже:

ПО	Конфигурация аппаратного обеспечения	Программная среда	Сетевые параметры
Выделенное управляющее ПО для Мобильный УЗИ-сканер-В1 (для системы iOS)	Частота процессора: ≥ 2 ГГц Оперативная память: ≥ 2 Гб Дисплей: $\geq 4,7$ дюйма Разрешение: $\geq 1.334 \times 750$ Параметры яркости: функция определения освещенности окружающей среды, функция коррекции яркости дисплея	Операционная система: iOS версии 8.0 или более поздней	Сетевой протокол, совместимый с протоколом связи 802.11n
Выделенное управляющее ПО для портативного ультразвукового сканера (для системы Android™)	Частота процессора: ≥ 2 ГГц Оперативная память: ≥ 2 Гб Дисплей: $\geq 4,7$ дюймов Разрешение: $\geq 1.334 \times 750$ Параметры яркости: функция определения освещенности окружающей среды, функция коррекции яркости дисплея	Операционная система: Android™ версии 6.0 или более поздней	Сетевой протокол, совместимый с протоколом связи 802.11n

Выберите мобильное устройство с функцией определения освещенности окружающей среды и функцией коррекции яркости дисплея. Специальное ПО управления может выполнять функцию определения освещенности и коррекции яркости дисплея через мобильное устройство. Способ настройки мобильного устройства для системы Android™: выберите пункт меню «Настройки», вкладку «Дисплей» и раздел «Яркость». В открывшейся вкладке выберите пункт «Автоматическая регулировка яркости». Способ настройки мобильного устройства для системы iOS (версии до 10.0 включительно): выберите пункт меню «Настройки», вкладку «Дисплей» и раздел «Яркость». При использовании операционной системы версии iOS 11.0 или более поздней, выберите пункт меню «Настройки», вкладку «Общие» и раздел «Специальные возможности». В открывшейся вкладке выберите пункт «Настройка дисплея» и далее пункт «Автоматическая регулировка яркости».

Специальное управляющее ПО: откройте специальное ПО для управления работой портативного сканера, и активируйте иконку «Регулировка яркости» в правом верхнем углу. Настройка яркости дисплея может быть выполнена вручную. Вместе с тем, функция мониторинга освещенности внешней среды и функция коррекции яркости дисплея запускаются автоматически (по умолчанию). Функция автоматически определяет текущий уровень освещенности окружающей среды и выполняет коррекцию яркости дисплея для

адаптации визуального восприятия человеком. Пользователи могут регулировать яркость вручную на основе автоматической регулировки яркости для достижения наилучшего качества изображения.

2) Программные средства обеспечения безопасности

Установленное управляющее ПО не включает в себя программных средств для обеспечения безопасности. ПО поддерживает общие протоколы и алгоритмы обеспечения безопасности. Для эффективного обеспечения безопасности компьютерной системы версия ПО должна быть актуальной.

3) Механизмы управления доступом

При входе в систему пользователь выбирает учетную запись администратора или оператора, в соответствии с идентификационными данными, и вводит пароль для входа в основной интерфейс. Администратор может устанавливать пароль администратора и оператора, настраивать канал беспроводной связи по протоколу Wi-Fi, просматривать изображения и видео, сохраненные администратором и оператором. Оператор может только изменять пароль оператора, не может настраивать канал беспроводной связи по протоколу Wi-Fi, и имеет доступ к просмотру сохраненных оператором изображений и видеозаписей. Другие лица, у которых нет авторизации, не могут выполнять вышеуказанные операции.

5) Требования к программной среде и обновлениям ПО для обеспечения безопасности

Управляющее ПО должно своевременно обновляться, для гарантии совместимости с последней версией ПО, используемого для контроля безопасности. Обратитесь к представителю производителя (см. раздел 21) для получения доступа и загрузки последней выпущенной версии управляющего ПО.

Подключение мобильных устройств к УЗИ-сканеру (основной блок)

Когда сканер включен, используйте мобильное устройство, чтобы найти точку доступа Wi-Fi сканера и ввести пароль для подключения.

Запуск программного обеспечения

После подключения сканера запустите ПО на мобильном устройстве.

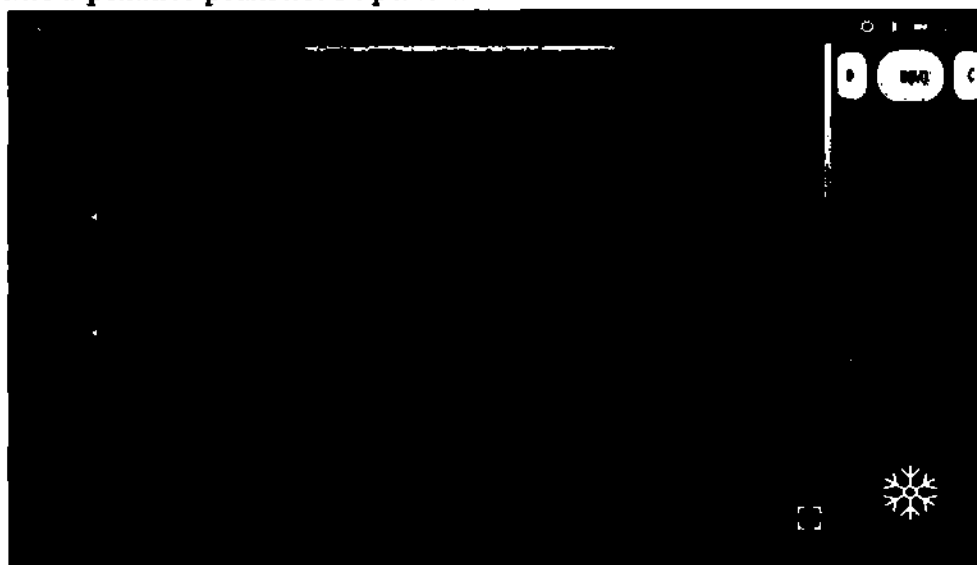
Внимание	1. Поскольку при работе устройств по протоколам беспроводной передачи данных Bluetooth и Wi-Fi используются общие антенны, потребуется отключить функцию (модуль) Bluetooth мобильного устройства; в ином случае работа модуля Bluetooth повлияет на передачу данных по протоколу Wi-Fi и может привести к остановке передачи изображений. 2. Отключите функцию определения местоположения мобильного телефона. 3. При изменении подключения мобильного устройства требуется перезапуск УЗИ-сканера перед подключением.
-----------------	---

14.3. Обзор программного обеспечения

Управляющее ПО имеет функцию самодиагностики операционной среды, которая позволяет автоматически адаптироваться к дисплеям разных размеров и разрешений. Для обеспечения недоступности данных изображений и невозможности получения соответствующей информации без авторизованного входа в систему используется технология шифрования. В устройствах под управлением операционной системы Android™, при входе в файловую систему универсального мобильного устройства открывается каталог файлов, полученных с Мобильным УЗИ-сканером-V1. Все файлы зашифрованы, и не могут быть открыты обычным способом. Функции просмотра, экспорта и удаления файлов доступны только в интерфейсе управляющего ПО. В устройствах под управлением системы iOS, доступ к каталогу файловой системы универсального мобильного устройства невозможен без специального управляющего ПО. Аналогичным образом, функции просмотра, экспорта и удаления сохраненных файлов доступны только в интерфейсе управляющего ПО.

14.3.1 Работа УЗИ-сканера в В-режиме

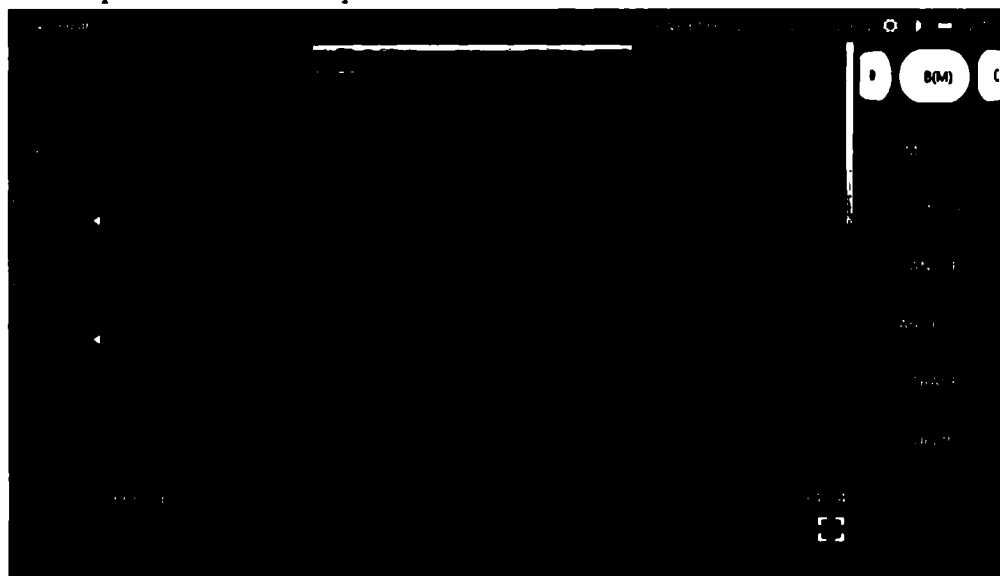
1) Отображение в режиме реального времени



Параметр (Preset)	Значение параметра выбирается с учетом области применения и цели обследования
Усиление (B-Gain)	Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в В-режиме. Значение усиления отображается в нижней части дисплея. Параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения. Для регулировки необходимо смещать текущее положение индикатора влево или вправо. Диапазон регулировки: от G30 до G105. При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов, но при этом могут увеличиться помехи
Глубина (Depth)	Данная функция служит для регулировки глубины сканирования. Значение отображается в области параметров изображения в левой части дисплея. Параметр можно также отрегулировать в области параметров изображения. Увеличение глубины позволяет увидеть более глубокие ткани, тогда как уменьшение глубины позволяет увидеть ткани ближе к поверхности. При увеличении глубины снижается частота кадров.

	Регулировка глубины: при работе с линейным датчиком 20 – 80 мм; с конвексным датчиком: 90 – 305 мм
Динамический диапазон (DR)	Динамический диапазон регулируется в пределах от 40 до 110 дБ
Частота (F)	Регулировка частоты: при работе с линейным датчиком 7,5 МГц; с конвексным датчиком 3,5 МГц
Оптимизация (ENH)	Для оптимизации изображения предусмотрено 5 уровней (в диапазоне оптимизации 0 – 4)
Положение фокуса (Focus position)	Линейный датчик имеет 2 точки фокусировки, конвексный датчик имеет 1 фокусную точку, которые регулируются в 4 положениях. В зоне фокуса более высокие контрастность и разрешение, обеспечивающие повышенную четкость изображения. Чем больше фокусное число, тем ниже частота кадров изображения. Регулировка положения фокуса зависит от интересующей области обследования
Компенсация (TGC)	Контролируемый параметр усиления (компенсация усиления по времени)
Функция проводника для пункционной иглы (Puncture guide line function)	Предусмотрены две вспомогательные функции для проведения пункции (введение проводника с пункционной иглой в плоскости и вне плоскости)

2) Отображение в режиме стоп-кадра

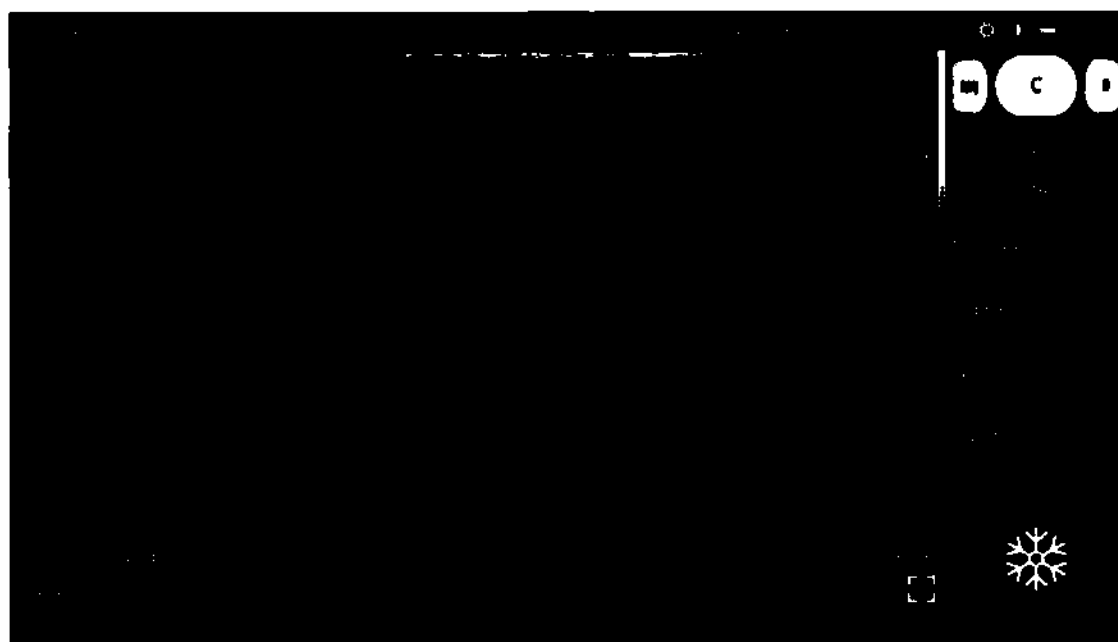


Стоп-кадр (Freeze/unfreeze)	Активируйте соответствующую клавишу (Freeze / Unfreeze) для переключения между режимом стоп-кадра и отображением в режиме реального времени
Измерения (Measurement)	Функции измерений включают в себя измерение следующих параметров: длина, угол, окружность, площадь, траектория, глубина, частота сердечных сокращений, длительность, расстояние, скорость кровотока, систоло-диастолическое отношение, пакет

	измерительных параметров (функций) для акушерских обследований
Аннотирование (Annotation)	В режиме стоп-кадра активируйте соответствующую клавишу (Comment), а затем щелкните в любом месте изображения. На дисплее появится поле для комментария, в котором можно ввести необходимые данные (аннотацию / комментарий). Текущее изображение можно сдвигать влево и вправо, чтобы добавлять комментарий к каждому кадру экрана с изображением
Воспроизведение (Replay)	Функция воспроизведения записанного видео файла
Сохранение Изображения (Save image)	Сохранение изображения, выведенного на дисплей в режиме стоп-кадра
Сохранение Видеозаписи (Save video)	Сохранение видеоизображения с заданным числом кадров перед активацией режима стоп-кадра
Регулировка (Setting)	1. Регулировка количества кадров в видео файле (диапазон от 100 до 1000 кадров). 2. Настройка макета страницы. 3. Смена беспроводного канала связи по протоколу Wi-Fi. Остановка изображения на дисплее может быть связана с тем, что выбранный канал связи Wi-Fi слишком перегружен. Оператор может выбрать другой доступный канал связи Wi-Fi для подключения, после чего перезагрузить хост (основной блок), и выполнить новое подключение основного блока к мобильному устройству (планшет, смартфон). 4. Контроль доступа: для входа в систему требуется ввести пароль.
Информация о пациенте (Patient)	Функция введения или редактирования персональных данных о пациенте, включая кодовый идентификатор, имя, пол, возраст (дату рождения), и т.д.

14.3.2 Работа УЗИ-сканера в режиме цветового доплера

1) Отображение в режиме реального времени

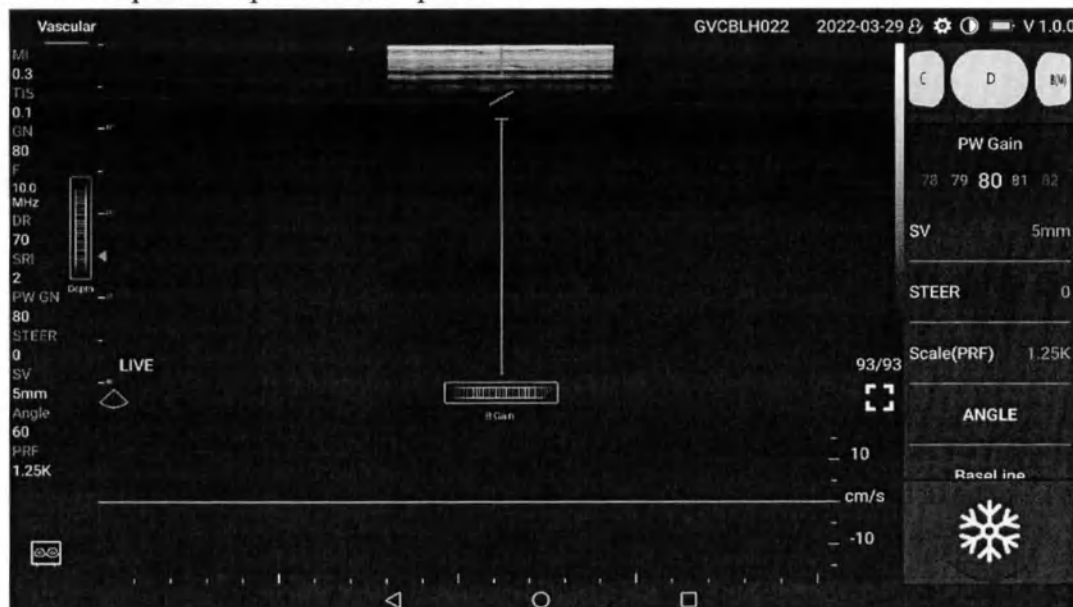


С-режим (вход / выход) (Enter / Exit C mode)	Для переключения режимов необходимо смещать текущее положение полосного индикатора влево или вправо (верхняя часть панели настройки параметров, справа)
Усиление цвета	Функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в цветовом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения (правая часть дисплея с параметрами контроля). Диапазон регулировки усиления составляет 0 – 99
Шкала (PRF) (Scale(PRF))	В правой части дисплея с параметрами контроля можно выполнять регулировку частоты повторения импульсов (параметр PRF). Предусмотрено 4 набора рабочих частот, значения которых зависят от типа датчика. Частоты: линейного датчика 1.250; 2.000; 3.200; 4.000; конвексного датчика 1.250; 1.600; 2.000; 2.500
Фильтр (WF)	В правой части дисплея с параметрами контроля можно выполнять регулировку фильтра пульсации стенок сосудов. Всего предусмотрено 16 уровней регулировки (от 0 до 15)
Инверсия (Invert)	Задание режима отображения цветового потока. При включении этой функции цветовая шкала инвертируется
Размер области интереса (Color box size)	Для активации функции необходимо нажать пальцем на стрелку в нижнем углу цветовой рамки и потянуть ее в направлении, указанном стрелкой
Положение области интереса (Color box position)	Для активации функции необходимо провести пальцем в любом положении в пределах области изображения на дисплее, чтобы отрегулировать положение рамки области интереса

Регулировка (Steer)	Для регулировки угла наклона области интереса, в ее нижней части необходимо смещать текущее положение влево или вправо. Всего предусмотрено 3 значения угла при регулировке: -12, 0, +12
----------------------------	--

14.3.3 Работа УЗИ-сканера в режиме импульсно-волнового доплера

1) Отображение в режиме реального времени



D-режим (вход / выход) (Enter / Exit D mode)	Для переключения режимов необходимо смещать текущее положение полосного индикатора влево или вправо (верхняя часть панели настройки параметров, справа)
Усиление (D Gain)	Функция предназначена для регулировки усиления импульсного доплера. Значение усиления отображается в области параметров изображения (правая часть дисплея с параметрами контроля). Диапазон регулировки усиления составляет 0 – 99
Контрольный объем (SV)	В правой части дисплея с параметрами контроля можно выполнять регулировку размера контрольного объема. В зависимости от типа датчика, предусмотрены следующие размеры контрольного объема: линейный датчик: 1 мм / 2 мм / 5 мм конвексный датчик: 1 мм / 3 мм / 5 мм
Регулировка (Steer)	Изменение угла наклона контрольного объема при работе в D-режиме. Предусмотрено 5 значений угла при регулировке: -12, -7, 0, +7, +12
Угол (Angle)	В правой части дисплея с параметрами контроля можно выполнять регулировку доплеровского угла. Предусмотрено 3 значения угла при регулировке: -60, 0, +60
Шкала (PRF) (Scale (PRF))	В правой части дисплея с параметрами контроля можно выполнять регулировку PRF. Предусмотрено 4 набора рабочих частот, значения которых зависят от типа датчика: линейный датчик: 1.250; 2.000; 3.200; 4.000 конвексный датчик: 1.250; 1.600; 2.000; 2.500
Базовая линия (Baseline)	Функция определяет нулевую скорость спектра. Регулировка выполняется в правой части дисплея с параметрами контроля

Положение контрольного объема (Sampling gate position)	Для активации функции необходимо провести пальцем в любом положении в пределах области изображения на дисплее, чтобы отрегулировать положение контрольного объема
---	---

2) Отображение в режиме стоп-кадра

В данном режиме можно выполнять измерение скорости кровотока, частоты сердечных сокращений, систоло-диастолического отношения.

Скорость: скорость кровотока. В режиме стоп-кадра активируйте кнопку «Измерить» (Measure) в правой части дисплея с параметрами контроля, и в выпадающем меню выберите пункт «Скорость» (Speed). Затем в нижней области отображения спектра выберите положение, в котором необходимо измерить скорость кровотока, и нажмите на правый верхний угол области изображения. На дисплее появится значение измеренной скорости кровотока в выбранном положении.

Частота сердечных сокращений: количество ударов сердца в минуту. Для измерений частоты сердечных сокращений в настоящем медицинском изделии используется метод двухтактного цикла. В режиме стоп-кадра активируйте кнопку «Измерить» (Measure) в правой части дисплея с параметрами контроля, и в выпадающем меню выберите пункт «Частота сердечных сокращений (2)» (Heart Rate (2)). После этого в нижней области отображения спектра выберите пик, а затем интервал справа, после чего выберите следующий пик. На дисплее появится значение измеренной частоты сердечных сокращений.

Систоло-диастолическое отношение: отношение скорости кровотока во время систолы к конечной диастоле (отношение максимальной скорости кровотока к минимальной). В режиме стоп-кадра активируйте кнопку «Измерить» (Measure) в правой части дисплея с параметрами контроля, и в выпадающем меню выберите пункт «Систоло-диастолическое отношение» (S/D). Затем нажмите на систолический пик в нижней области отображения спектра, после чего выберите тот же сердечный цикл. Нажмите на спад скорости кровотока в фазе конечной диастолы в области изображения. На дисплее появится значение измеренного систоло-диастолического отношения.



15. Обслуживание и ремонт

15.1. Очистка и дезинфекция

УЗИ-сканер непосредственно контактирует с телом пациента. Во избежание переноса бактериальной инфекции, после завершения каждой процедуры ультразвуковой диагностики УЗИ-сканер необходимо очищать и дезинфицировать.



Предупреждение

1. Перед выполнением процедуры очистки тщательно осмотрите поверхность УЗИ-сканера.
2. Запрещается погружать УЗИ-сканер в любые жидкости, включая воду или растворы дезинфицирующих средств. Воздействие жидкости может стать причиной поражения электрическим током или неисправности.
3. Категорически запрещается выполнять газовую или термическую стерилизацию УЗИ-сканера.

Внимание

1. УЗИ-сканер необходимо очищать после каждого использования.
2. Для очистки УЗИ-сканера можно использовать только мягкую ткань. Запрещается использовать для чистки датчика хирургические щетки; даже при использовании мягкой щетки поверхность датчика может быть повреждена.
3. После дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства для тщательного удаления остатков дезинфицирующего средства, химических агентов или других веществ, вредных для организма человека.
4. Меры предосторожности при использовании дезинфицирующего средства: ознакомьтесь с инструкцией по выбору концентрации дезинфицирующего средства и методу дезинфекции, изложенной в предоставленном производителем руководстве пользователя. Следуйте всем указаниям производителя в отношении способа разведения, выбора концентрации и процедуры применения.

Очистка

- а) При очистке УЗИ-сканера используйте стерильные перчатки, чтобы предотвратить возможный перенос инфекции.
- б) Протирайте УЗИ-сканер чистой мягкой тканью, смоченной в чистой воде или мыльном растворе, чтобы удалить остаток средства обеспечения акустического контакта. Выполняйте процедуру до тех пор, пока поверхность УЗИ-сканера не станет полностью чистой.
- в) Обязательно удалите с поверхности УЗИ-сканера все остатки моющего средства, и протрите УЗИ-сканер чистой мягкой тканью. Не подвергайте УЗИ-сканер термической сушке.

Дезинфекция

- 1) Для сохранения внешнего вида изделия необходимо после каждого применения проводить чистку корпуса. Высушивайте изделие после протирки естественным путем в токе воздуха или используйте чистую мягкую ткань.
- 2) Наружные поверхности УЗИ-сканера устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 1 % раствором хлорамина).

- 3) Не допускается протирать изделие органическими растворителями.
- 4) Избегайте попадания жидкости внутрь изделия, это может привести к замыканию электропроводки.
- 5) После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности изделия должны быть полностью сухими.

15.2. Обслуживание

Для увеличения срока службы изделия и достижения оптимальных рабочих характеристик необходимо проявлять осторожность при эксплуатации. Соблюдайте все указанные ниже меры:

- 1) Перед использованием проверьте целостность корпуса УЗИ-сканера и поверхности датчика;
- 2) Во время процедуры ультразвуковой диагностики на поверхность датчика наносится необходимое количество средства обеспечения акустического контакта (ультразвуковой гель). Без использования геля, получаемые изображения будут нечеткими;
- 3) Не допускайте падения УЗИ-сканера на пол или ударной нагрузки при контакте с твердыми поверхностями;
- 4) Не допускайте нагрева УЗИ-сканера.
- 5) Регулярно проводите очистку памяти мобильного устройства, чтобы обеспечить достаточное пространство для хранения данных, и предотвратить сбой таких программных функций, как хранение изображений / видеозаписей.

Техническое обслуживание

- 1) При использовании и выполнении очистки изделия соблюдайте осторожность, чтобы не повредить важные элементы маркировки (включая серийный номер изделия).
- 2) Регулярно выполняйте техническое обслуживание изделия, соблюдая при этом следующие основные правила.

Контрольный перечень для ежедневных проверок

- После каждого использования тщательно протирайте ультразвуковой датчик мягкой тканью, смоченной в чистой воде.
- Проверяйте наличие повреждений или признаков естественного износа УЗИ-сканера; при обнаружении, прекратите его использование.
- Выполняйте процедуру очистки поверхности УЗИ-сканера после каждого применения.
- Выполняйте процедуру дезинфекции УЗИ-сканера после каждого применения.
- Перед выполнением очистки или дезинфекции, выключите изделие.

Безопасное использование и техническое обслуживание аккумуляторной батареи

Внимание	1. Замену встроенной аккумуляторной батареи может выполнять только профессионально подготовленный специалист с помощью инструментов. 2. Для обеспечения безопасной эксплуатации аккумуляторной батареи необходимо следить за тем, чтобы текущий заряд был на определенном уровне. В процессе эксплуатации не допускайте избыточной зарядки и полной разрядки аккумуляторной батареи. 3. Раз в месяц полностью заряжайте и разряжайте аккумуляторную батарею.
-----------------	--

	4. Для обеспечения безопасной эксплуатации аккумуляторной батареи не используйте ее в условиях высоких температур.
--	--

15.3. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Способ устранения
Отсутствие отклика после нажатия кнопки включения/выключения электропитания	УЗИ-сканер может находиться в режиме зарядки аккумуляторной батареи (изделие не может работать в режиме зарядки).
Отсутствие соединения между УЗИ-сканером и удаленным мобильным устройством по протоколу беспроводной связи Wi-Fi	Проверьте готовность канала подачи сигнала по протоколу Wi-Fi. Проверьте правильность ввода пароля для подключения к каналу связи по протоколу Wi-Fi
Наличие помех, напоминающих снег, при выводе изображения на дисплей	Убедитесь в отсутствии поблизости другого работающего оборудования, способного вызывать интерференцию (электромагнитные помехи). Выключите такое оборудование или (при невозможности отключения) перенесите УЗИ-сканер в другое место на достаточном удалении от оборудования, вызывающего помехи
Отсутствие яркости изображения	Отрегулируйте яркость
Аккумуляторная батарея не заряжается	Проверьте беспроводное зарядное устройство. Убедитесь в отсутствии повреждений USB-кабеля

15.4. Техническая поддержка

Запрещается вносить любые изменения и модификации в изделие. Ремонт изделия могут выполнять только уполномоченные лица. При необходимости ремонта спирометра, просим направить неисправное изделие по адресу представителя производителя ООО «ДМО» 121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

15.5. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия, производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы изделия.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 1 год при нормальных условиях использования. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный спирометр или его часть новым или аналогичным. Гарантийный срок хранения изделия 3 месяца.

Гарантия не действует в следующих ситуациях:

1. Настоящая гарантия распространяется только на неисправности, возникающие при использовании медицинского изделия в условиях, указанных в Руководстве пользователя.

2. Гарантийные обязательства не распространяются на повреждения медицинского изделия в результате несчастных случаев, неправильного применения, злоупотреблений, падений и попыток модифицировать или переделать любую часть изделия.
3. Повреждения поверхности не входят в перечень услуг по бесплатному ремонту или замене.
4. Производитель не несет ответственность за повреждения, вызванные другим оборудованием или несанкционированным подключением другого оборудования.
5. При возникновении проблем с медицинским изделием в течение гарантийного срока, потребителю надлежит сообщить об этом представителю производителя ООО «ДМО», указав серийный номер изделия, дату покупки, и описать характер возникшей проблемы.

16. ЭМС и Электробезопасность

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Мобильный УЗИ-сканер-В1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мобильного УЗИ-сканера-В1 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Мобильный УЗИ-сканер-В1 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Мобильный УЗИ-сканер-В1 не следует подключать к другому оборудованию
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Мобильный УЗИ-сканер-В1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мобильного УЗИ-сканера-В1 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Не применимо	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Не применимо	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Не применимо	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Мобильного УЗИ-сканера-В1 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Мобильного УЗИ-сканера-В1 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Мобильный УЗИ-сканер-В1 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Мобильного УЗИ-сканера-В1 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Не применимо	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой

			полосе частот^{б)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Мобильного УЗИ-сканера-В1 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Мобильного УЗИ-сканера-В1 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Мобильного УЗИ-сканера-В1.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И МОБИЛЬНЫМ УЗИ-СКАНЕРОМ-В1»

Мобильный УЗИ-сканер-В1 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Мобильного УЗИ-сканера-В1 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Мобильным УЗИ-сканером-В1, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечание

1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

Примечание 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Сведения о частотах приема и передачи, вида модуляции и излучаемой мощности приемного устройства изделия:

Частота, МГц	Диапазон частот, МГц	Сеть, протокол	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)
2,450	2.400 ~ 2.570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n	импульсная модуляция (217 Гц)	2
5.240	5.100 ~ 5.800	WLAN 802.11 a/n	импульсная модуляция (217 Гц)	0,2
5.240				
5.785				

17. Технические данные об уровнях акустического выхода

Перечень обозначений

Обозначение	Термин
A_{aprt}	Площадь сечения на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
d_{eq}	Эквивалентный диаметр пучка
f_{awf}	Частота акустического воздействия
$I_{pa,a}$	Усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания
I_{pi}	Интеграл интенсивности за импульс
$I_{pi,a}$	Интеграл интенсивности за импульс с учетом затухания
$I_{a,u}(Z_s)$	Усредненная во времени интенсивность с учетом затухания
MI	Механический индекс
P	Выходная мощность
P_a	Выходная мощность с учетом затухания
$P_{r,a}$	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
P_r	Пиковое акустическое давление разрежения
p_{rr}	Частота повторения импульсов
TI	Тепловой индекс
TIB	Тепловой индекс кости
TIC	Тепловой индекс черепной кости
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
t_d	Длительность импульса
X, Y	Размеры на выходе пучка для уровня минус 12 дБ
z_b	Глубина для теплового индекса кости
z_{bp}	Глубина контрольной точки
z_s	Глубина для теплового индекса мягких тканей

Датчик: УЗИ-сканер-В1 (конвексный датчик)

Режим: В-режим

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирова ния
			На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти
Максимальное значение индекса		0,70	0,33			0,33			НП	
Акустические параметры	$P_{r,a}$	1,21								
	P		23,07	НП		23,07	НП		НП	НП
	Мин. знач. $[P_{a(Zs)},$ $I_{10,a(Zs)}]$				НП					
	z_s				НП					
	z_{bp}				НП			НП		
	z_b							НП		
	z в максимуме $I_{pi,a}$	5,28			НП			НП		
	$d_{eq}(z_b)$							НП		
	f_{awf}	3,04	3,04	НП		3,04	НП		НП	НП
	Разме р A_{apri}	X Y	0,29 0,75	НП НП		0,29 0,75	НП НП		НП НП	НП НП
Другая полезная информация	t_d	0,42								
	p_{rr}	3197,50								
	P_r в максимуме I_{pi}	2,04								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							НП		
	$I_{pa,a}$ в максимуме MI	115,60								
	Фокусное расстояние	FL_x	6,00		НП			НП		
		FL_y	5,00		НП			НП		
Условия контроля работы	Фокус, мм	60	60	НП	НП	60	НП	НП	НП	НП
	Глубина, мм	90	90	НП	НП	90	НП	НП	НП	НП
	Частота, МГц	3,5	3,5	НП	НП	3,5	НП	НП	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (конвексный датчик)

Режим: В/М-режим (комбинированный В+М режим)

Обозначение индекса		MI	TIS			TIV			TIC	
			Сканирование	Без сканирования		Сканирование	Без сканирования		Сканирование	Без сканирования
				На поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности
Максимальное значение индекса		0,70	0,66			1,43			НП	
Акустические параметры	$p_{r.a}$	1,21								
	P		23,07	23,07		23,07	23,07		НП	НП
	Мин. знач. $[P_a(Z_s), I_{ta}, \alpha(Z_s)]$				18,65					
	z_s				0,79					
	z_{bp}				0,79			0,79		
	z_b							4,65		
	z в максимуме I_{pia}	5,28			5,28			5,28		
	$d_{eq}(z_b)$							0,28		
	f_{awf}	3,04	3,04	3,04		3,04	3,04		НП	НП
	Размер A_{apri}	X	0,29	0,29		0,29	0,29		НП	НП
		Y	0,75	0,75		0,75	0,75		НП	НП
Другая полезная информация	t_d	0,42								
	p_{rr}	B: 3197,50 M: 3197,50								
	p_r в максимуме I_{pi}	2,04								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							0,28		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	115,60								
	Фокусное расстояние	FL_x	6,00		6,00			6,00		
		FL_y	5,00		5,00			5,00		
Условия контроля работы	Фокус, мм	60	60	60	60	60	60	60	НП	НП
	Глубина, мм	90	90	90	90	90	90	90	НП	НП
	Частота, МГц	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	3,5	НП	НП

Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (конвексный датчик)

Режим: С-режим

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирова ния
			На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти
Максимальное значение индекса		0,70	0,51			0,51			НП	
Акустические параметры	$p_{r.a}$	1,21								
	P		B: 21,36 C: 16,92	НП		B: 21,36 C: 16,92	НП		НП	НП
	Мин. знач. $[P_a(Z_s), I_{Ia}, \alpha(Z_s)]$				НП					
	z_s				НП					
	z_{bp}				НП			НП		
	z_b							НП		
	z в максимуме I_{pia}	5,28			НП			НП		
	$d_{eq}(z_b)$							НП		
	f_{awf}	B: 3,04	B: 3,04 C: 2,50	НП		B: 3,04 C: 2,50	НП		НП	НП
	Разме р A_{apri}	X Y	0,29 0,75	НП НП		0,29 0,75	НП НП		НП НП	НП НП
Другая полезная информация	I_d	0,42								
	p_{rr}	2960,90								
	p_r в максимуме I_{pi}	2,04								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							НП		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	115,60								
	Фокусное расстояние	FL_x	6,00		НП			НП		
		FL_y	5,00		НП			НП		
Условия контроля работы	Фокус, мм	60	60	НП	НП	60	НП	НП	НП	НП
	Глубина, мм	90	90	НП	НП	90	НП	НП	НП	НП
	Частота, МГц	B: 3,5 C: фикс	B: 3,5 C: фикс	НП	НП	B: 3,5 C: фикс	НП	НП	НП	НП
	Частота повторения импульсов, кГц	2,5	2,5	НП	НП	2,5	НП	НП	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (конвексный датчик)

Режим: D-режим

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирова ния
			На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти
Максимальное значение индекса		0,76	0,72			2,87			НП	
Акустические параметры	$p_{r.a}$	1,20								
	P		НП	60,44		НП	60,44		НП	НП
	Мин. знач. $[P_{\alpha}(Z_s), I_{ia}, \alpha(Z_s)]$				48,72					
	z_s				0,79					
	z_{bp}				0,79			0,79		
	z_b							4,45		
	z в максимуме I_{pia}	5,23			5,23			5,23		
	$d_{eq}(z_b)$							0,27		
	f_{awf}	2,50	НП	2,50		НП	2,50		НП	НП
	Разме р A_{apri}	X Y	НП	0,29 0,75		НП	0,29 0,75		НП	НП
Другая полезная информация	t_d	2,27								
	p_{rr}	2500,00								
	p_r в максимуме I_{pi}	1,81								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							0,27		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	78,23								
	Фокусное расстояние	FL_x			6,00			6,00		
		FL_y			5,00			5,00		
Условия контроля работы	Фокус, мм	60	НП	60	60	НП	60	60	НП	НП
	Глубина, мм	90	НП	90	90	НП	90	90	НП	НП
	Частота, МГц	фикс	НП	фикс	фикс	НП	фикс	фикс	НП	НП
	Частота повторения импульсов, кГц	2,5	НП	2,5	2,5	НП	2,5	2,5	НП	НП
	Размер выборки, мм	1	НП	1	1	НП	1	1	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (линейный датчик)

Режим: В-режим

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирова ния
			На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти
Максимальное значение индекса		0,67	0,23			0,23			НП	
Акустические параметры	$p_{т.а}$	1,73								
	P		6,60	НП		6,60	НП		НП	НП
	Мин. знач. $[P_a(Z_s), I_{Ia},$ $a(Z_s)]$				НП					
	Z_s				НП					
	Z_{bp}				НП			НП		
	Z_b							НП		
	Z в максимуме I_{pia}	1,06			НП			НП		
	$d_{eq}(Z_b)$							НП		
	f_{awf}	7,37	7,37	НП		7,37	НП		НП	НП
	Разме р A_{apri}	X Y	0,10 0,24	НП НП		0,10 0,24	НП НП		НП НП	НП НП
Другая полезная информация	t_d	0,18								
	p_{rr}	6328,00								
	$p_{т.в}$ максимуме I_{pi}	2,40								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							НП		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	122,60								
	Фокусное расстояние	FL_x	1,20		НП			НП		
		FL_y	1,10		НП			НП		
Условия контроля работы	Фокус, мм	8, 20	8, 20	НП	НП	8, 20	НП	НП	НП	НП
	Глубина, мм	40	40	НП	НП	40	НП	НП	НП	НП
	Частота, МГц	7,5	7,5	НП	НП	7,5	НП	НП	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (линейный датчик)

Режим: В/М-режим (комбинированный В+М режим)

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканиро вание	Без сканирования		Сканиро вание	Без сканирования		Сканиро вание	Без сканирова ния
			На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти
Максимальное значение индекса		0,67	0,46			1,17			НП	
Акустические параметры	$p_{r.a}$	1,73								
	P		6,60	6,60		6,60	6,60		НП	НП
	Мин. знач. $[P_a(Z_s), I_{ia}, \alpha(Z_s)]$				5,13					
	z_s				0,26					
	z_{bp}				0,26			0,26		
	z_b							1,06		
	z в максимуме I_{pia}	1,06			1,06			1,06		
	$d_{eq} (z_b)$							0,20		
	f_{awf}	7,37	7,37	7,37		7,37	7,37		НП	НП
	Разме р A_{apri}	X	0,10	0,10		0,10	0,10		НП	НП
		Y	0,24	0,24		0,24	0,24		НП	НП
Другая полезная информация	t_d	0,18								
	p_{rr}	B: 6328,00 M: 6328,00								
	p_r в максимуме I_{pi}	2,40								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							0,20		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	122,60								
	Фокусное расстояние	FL_x	1,20		1,20			1,20		
		FL_y	1,10		1,10			1,10		
Условия контроля работы	Фокус, мм	8, 20	8, 20	8, 20	8, 20	8, 20	8, 20	8, 20	НП	НП
	Глубина, мм	40	40	40	40	40	40	40	НП	НП
	Частота, МГц	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	7,5	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (линейный датчик)

Режим: С-режим

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирования		Сканиров ание	Без сканирова ния
			На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	На поверхно сти
Максимальное значение индекса		0,67	0,30			0,30			НП	
Акустические параметры	$p_{r.a}$	1,73								
	P		В: 6,61 С: 2,31	НП		В: 6,61 С: 2,31	НП		НП	НП
	Мин. знач. $[P_a(Z_s), I_{ta}, \alpha(Z_s)]$				НП					
	z_s				НП					
	z_{bp}				НП			НП		
	z_b							НП		
	z в максимуме I_{pia}	1,06			НП			НП		
	$d_{eq}(z_b)$							НП		
	f_{awf}	В: 7,37	В: 7,37 С: 6,69	НП		В: 7,37 С: 6,69	НП		НП	НП
	Разме р A_{aprt}	X Y	0,10 0,24	НП НП		0,10 0,24	НП НП		НП НП	НП НП
Другая полезная информация	I_d	0,18								
	p_{rr}	6331,10								
	p_r в максимуме I_{pi}	2,40								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							НП		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	122,60								
	Фокусное расстояние	FL_x	1,20		НП			НП		
		FL_y	1,10		НП			НП		
Условия контроля работы	Фокус, мм	12	40	НП	НП	12	НП	НП	НП	НП
	Глубина, мм	12	40	НП	НП	40	НП	НП	НП	НП
	Частота, МГц	В: 7,5 С: фикс	В: 7,5 С: фикс	НП	НП	В: 7,5 С: фикс	НП	НП	НП	НП
	Частота повторения импульсов, кГц	4,0	4,0	НП	НП	4,0	НП	НП	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

Датчик: УЗИ-сканер-B1 (линейный датчик)

Режим: D-режим

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB			TIC	
			Сканирование	Без сканирования		Сканирование	Без сканирования		Сканирование	Без сканирования
			На поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	На поверхности
Максимальное значение индекса		1,03	0,29			1,32			НП	
Акустические параметры	$p_{r.a}$	2,66								
	P		НП	9,22		НП	9,22		НП	НП
	Мин. знач. $[P_{\alpha}(Z_s), I_{ta}, \alpha(Z_s)]$				7,22					
	z_s				0,26					
	z_{bp}				0,26			0,26		
	z_b							1,07		
	z в максимуме I_{pia}	1,09			1,09			1,09		
	$d_{eq}(z_b)$							0,09		
	f_{awf}	6,69	НП	6,69		НП	6,69		НП	НП
	Размер X p_{Aopri} Y		НП	0,10		НП	0,10		НП	НП
Другая полезная информация	t_d	0,83								
	p_{rr}	4000,00								
	p_r в максимуме I_{pi}	3,41								
	d_{eq} в максимуме I_{pi}							0,09		
	$I_{pa.a}$ в максимуме MI	151,70								
	Фокусное расстояние	FL_x			1,20			1,20		
		FL_y			1,10			1,10		
Условия контроля работы	Фокус, мм	12	НП	12	12	НП	12	12	НП	НП
	Глубина, мм	40	НП	40	40	НП	40	40	НП	НП
	Частота, МГц	фикс	НП	фикс	фикс	НП	фикс	фикс	НП	НП
	Частота повторения импульсов, кГц	4,0	НП	4,0	4,0	НП	4,0	4,0	НП	НП
	Размер выборки, мм	1	НП	1	1	НП	1	1	НП	НП
Примечание: НП – изделие не предназначено для проведения соответствующих исследования в указанном режиме, показатели не определены.										

18. Информация об утилизации медицинского изделия

Изделие подлежащее утилизации при достижении предельного состояния, которое характеризуется невозможностью или нецелесообразностью ремонта подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.2790-10 как отходы класса «А».

19. Транспортировка и хранение

Условия хранения и транспортировки

Температура от -10 до + 55 °С

Относительная влажность от 0 до 93% (без образования конденсата)

Примечание:

Упаковка изделия соответствует всем требованиям, предъявляемым к перевозкам авиационным, железнодорожным, автомобильным и водным транспортом, однако во время транспортировки следует избегать воздействия атмосферных осадков (дождя или снега), высоких ударных нагрузок, и длительного воздействия яркого солнечного света.

Перед хранением в течение длительного времени, остаточный заряд аккумуляторной батареи должен составлять 60 – 80 % от максимального.

Если срок хранения превышает 6 месяцев, изделие следует включить, проверить нормальную работу УЗИ-сканера, а также убедиться в том, что остаточный заряд аккумуляторной батареи соответствует вышеуказанным требованиям, затем продолжить хранение.

Условия эксплуатации

Температура от +10 до +40 °С

Относительная влажность от 35 до 85% (без образования конденсата)

20. Срок службы

Срок службы составляет 5 лет.

21. Контактная информация

Производитель:

ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс» (ООО «ДМО»)

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru

Место производства:

ООО «БИПУЛЬС»

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Ал. Сосновая, д. 6А, стр. 1, этаж 2, К16

По всем вопросам следует обращаться в ООО «ДМО»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Телефон: 8 800 500-02-99, www.doctis.ru, devices@doctis.ru

22. Сведения о маркировке

Макет шильдика



Макет потребительской упаковки



МОБИЛЬНЫЙ УЗИ-СКАНЕР-B1

по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023



ООО «Диджитал Медикэл Оперейшнс»

121205, г. Москва, Б-р Большой (Инновационного центра Сколково тер.), д. 42, стр. 1, эт 4, пом. 1594, раб. 2

Место производства: ООО «БИПУЛЬС»

124489, г. Москва, г. Зеленоград, Ал. Сосновая, д. 6А, стр. 1, этаж 2, К16



SN

Питание от аккумулятора

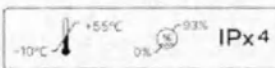
3,85 В — 2800 мАч

Мощность

12 ВА

РУ _____

Дата регистрации _____



ДОКТИС

МОБИЛЬНЫЙ УЗИ-СКАНЕР-B1

по ТУ 26.60.12-003-02923507-2023

ДОКТИС

С заботой о вашем здоровье



Инструкция



doctis.ru

8 800 500 0299



doctis_ru



devices@doctis.ru

23. Экспликация символов, нанесенных на упаковку

Символ	Описание
	Серийный номер медицинского изделия
	Изготовитель
	Дата изготовления (месяц, год)
	Хранить в указанном температурном диапазоне
	Диапазон значений относительной влажности х
	Рабочая часть типа BF
IPx4	Степень защиты IP
	Неионизирующая радиация
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

	Особая утилизация
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Этой стороной вверх
	Пригодный для вторичной переработки

24. Соответствие стандартам Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- 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 Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- 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 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-1-2021 «Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1 Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 45

листов

Генеральный директор

ООО «ДМО»

Лежнин С.А.

