



SONOSCANNER

Premium Diagnostic Ultrasound

Моделі T-Lite та U-Lite

ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Rev 5.0 - 03/2024



1. РЕГУЛЯТОРНІ ВИМОГИ

Цей виріб відповідає нормативним вимогам, зазначеним нижче:

Положення/стандарти	Сфера застосування
РЕГЛАМЕНТ (ЄС) 2017/745	Європейський регламент щодо медичних виробів
2012/19/EU	Відходи електричного та електронного обладнання (WEEE)
2011/65/EU	Директива про обмеження використання деяких небезпечних речовин у електричне та електронне обладнання (RoHS)
IEC/EN 60601-1	Медичне електрообладнання - Частина 1: Загальні вимоги до базової безпеки і необхідну продуктивність
IEC/EN 60601-1-2	Медичне електрообладнання - Частина 1-2: Загальні вимоги до базової безпеки та суттєві експлуатаційні характеристики - Забезпечення стандарт: Електромагнітний сумісність - вимоги та тести
IEC/EN 60601-1-6	Медичне електрообладнання - Частина 1-6: Загальні вимоги до базової безпеки та основні характеристики - Стандарт застави: Юзабіліті
IEC/EN 60601-2-37	Медичне електричне обладнання - Частина 2-37: Особливі вимоги до основи безпеки та основні характеристики ультразвукового медичного діагностичного та моніторингового обладнання
EN ISO 10993-1	Біологічна оцінка медичних виробів - Частина 1: Оцінка та тестування в рамках процесу управління ризиками
IEC/EN 62366-1	Медичні прилади - застосування юзабіліті-інженерії до медичних приладів
EN ISO 14971	Медичні вироби - Застосування управління ризиками до медичних виробів
IEC/EN 62304	Програмне забезпечення для медичних виробів - Процеси життєвого циклу програмного забезпечення
EN ISO 13485	Вироби медичні - Системи управління якістю - Вимоги до нормативних документів цілі
РЕГЛАМЕНТ (УКР) №753	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753.

Цей посібник є довідником для **ультразвукових систем U та T LITE** і охоплює наступні моделі:

МОДЕЛЬ	Унікальний ідентифікатор пристрою
T LITE	37011046001160
T LITE PRO	37011046003218
U LITE EXP	37011046000484
U LITE PRO	37011046002914
U LITE SCP	37011046000002
U LITE SLP	37011046000170
U LITE SPA	37011046000248
U LITE SEP	37011046000316

2.ЗМІСТ

1.	РЕГУЛЯТОРНА ВИМОГА	I
2.	ЗМІСТ	II

РОЗДІЛ I ВСТУП

1.	ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ	I-2
1.1.	ЗМІСТ ПОСІБНИКА	I-2
1.2.	ЯК КОРИСТУВАТИСЯ ЦИМ ПОСІБНИКОМ	I-3
1.3.	ЗВЕРНІТЬСЯ ДО SONOSCANNER	I-3
1.4.	ВЕРСІЯ ПОСІБНИКА	I-3
1.5.	ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ	I-4
2.	ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ	I-5
3.	ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИСТРОЮ	I-6
4.	ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ (ЕМС)	I-7
4.1.	ЕЛЕКТРОМАГНІТНІ ВИПРОМІНЮВАННЯ	I-8
4.2.	ЕЛЕКТРОМАГНІТНИЙ ЗАХИСТ	I-9
4.3.	ОСНОВНА ПРОДУКТИВНІСТЬ	I-11
5.	ВИРОБНИК	I-11
6.	КОМУНІКАЦІЯ З СОНОСКАННЕР	I-11

РОЗДІЛ II НАЛАШТУВАННЯ СИСТЕМИ ТА ПІДГОТОВКА ДО РОБОТИ

1.	ВСТУП	II-2
2.	ОПИС ПРОДУКТУ	II-2
2.1.	БІОЛОГІЧНА БЕЗПЕКА	II-3
2.2.	БІОЕФЕКТИ	II-3
3.	ТЕХНІЧНИЙ ОПИС	II-4
4.	ЕКОЛОГІЧНІ ВИМОГИ	II-5
5.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ	II-6
5.1.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ T-LITE: ЛИЦЬОВА СТОРОНА	II-6
5.2.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ T-LITE	II-7
5.3.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ U-LITE: ЛИЦЬОВА СТОРОНА	II-8
5.4.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ U-LITE: НИЖНЯ СТОРОНА	II-9
5.5.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ U-LITE: ПРАВА СТОРОНА	II-9
5.6.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ T-LITE PRO: ЛИЦЬОВА СТОРОНА	II-10
5.7.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ T-LITE PRO	II-11
5.8.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ U-LITE PRO: ЛИЦЬОВА СТОРОНА	II-12
5.9.	ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ МОДЕЛІ U-LITE PRO	II-13
5.10.	МОНІТОР З РІДКОКРИСТАЛІЧНИМ ДИСПЛЕЄМ	II-14
6.	ПРИКЛАДНА ЧАСТИНА	II-14
7.	ПІДКЛЮЧЕННЯ СИСТЕМИ ДО РОЗЕТКИ	II-15
7.1.	АДАПТЕР ЖИВЛЕННЯ ЗМІННОГО СТРУМУ	II-15
7.2.	ПІДКЛЮЧЕННЯ АДАПТЕРА ЗМІННОГО СТРУМУ	II-16
8.	АКУМУЛЯТОР ПРИСТРОЮ	II-17
9.	ПОСТАЧАННЯ	II-17
10.	НЕОБОВ'ЯЗКОВІ ПИТАННЯ	II-18

РОЗДІЛ III ПОЧАТОК РОБОТИ

1.	ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ	III-2
----	---------------------	-------

2. УВІМКНІТЬ ПРИСТРІЙ	III-2
3. ВИМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ	III-3
3.1. Повне вимкнення живлення	III-3
3.1. Відключення системи від розетки	III-3
4. ПРОБЛЕМИ	III-4
4.1. Щоб підключити датчик	III-4
4.2. Щоб вибрати датчик	III-5
4.3. Щоб від'єднати датчик	III-5
4.4. Зберігання та транспортування датчиків	III-5
4.5. Вимоги до навколишнього середовища датчика	III-5

РОЗДІЛ IV	РЕЖИМИ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ ТА ПОВ'ЯЗАНІ З НИМИ НАЛАШТУВАННЯ	IV-1
------------------	---	-------------

1. ВИБІР РЕЖИМІВ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ	IV-2
1.1. Вибір режимів візуалізації пристрою	IV-2
2. РЕЖИМ Б	IV-6
3. КОЛЬОРОВИЙ РЕЖИМ	IV-6
4. ЕНЕРГЕТИЧНИЙ ДОПЛЕР	IV-7
5. ІМПУЛЬСНО-ХВИЛЬОВИЙ ДОПЛЕР	IV-7
6. М-РЕЖИМ	IV-8
7. ДОПЛЕР БЕЗПЕРЕРВНОЇ ХВИЛІ	IV-8
8. ПРЕСЕТИ	IV-10
8.1. Виберіть попереднє налаштування	IV-10
8.1. Виберіть стандартне налаштування за замовчуванням	IV-11

РОЗДІЛ V	ЗАХОДИ ТА ОГЛЯД	V-1
-----------------	------------------------	------------

1. ВИМІРЮВАННЯ В РЕЖИМІ 2D	V-2
1.1. Почніть вимірювання	V-2
1.2. Відстань	V-3
1.3. Окружність / площа	V-3
2. ВИМІРЮВАННЯ В РЕЖИМІ М	V-3
3. ВИМІРЮВАННЯ РЕЖИМУ PW	V-4
4. ТОЧНІСТЬ ВИМІРЮВАННЯ СИСТЕМИ	V-4
4.1. Діапазон і точність 2D-вимірювань	V-4
4.2. Вимірювання та точність у режимі М	V-5
4.3. Вимірювання та точність режимів PW та CW	V-5
5. ПЕРЕГЛЯД ТА ЗБЕРІГАННЯ	V-6
5.1. Зберігання зображень	V-6
5.2. Відновлення збережених даних	V-6
6. КЕРУВАННЯ ЗАПИСАМИ ПАЦІЄНТІВ	V-7
6.1. Створення нового пацієнта	V-7
6.2. Доступ до інформації про пацієнта	V-7
6.3. Ділитися дослідженням	V-7
7. ДОСТУПНІ ПРОГРАМИ	V-8
7.1. Розширений: Звичайні елементи керування та режими	V-9
7.2. Стандартний: Звичайні елементи керування та режими без даних пацієнта	V-9
7.3. Фізкультура: Для цілей MSK	V-9
7.4. Анестезія: Для цілей анестезії	V-9
7.5. BLUE: Для візуалізації легень	V-9
7.6. Преміум: Експертний контроль	V-9
7.7. Судинний доступ: Для біопсії	V-10
7.8. Діаліз: Оцінка кровотоку	V-11
7.9. ОВ : обчислює стандартну біометрію	V-13
7.10. Сечовий міхур: Оцінка об'єму сечового міхура	V-15

7.11.	Судинний: Оцінює ІМТ	V-18
7.12.	Кардіо: Оцінки базового кардіо	V-22

РОЗДІЛ VI	ДАТЧИКИ СОНОГРАФА	VI-1
1. ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ		VI-2
1.1. Заходи безпеки при поводженні		VI-2
1.2. Водонепроникність		VI-2
1.3. Небезпека ураження електричним струмом		VI-2
1.4. Механічна небезпека		VI-3
1.5. Поводження з кабелем		VI-3
1.6. Ергономіка		VI-3
2. МАРКУВАННЯ (для датчиків, що використовуються з моделлю Пристрою)		VI-3
3. ВИКОРИСТАННЯ ДАТЧИКА		VI-4
3.1. З'єднувальні гелі		VI-4
4. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ		VI-4
4.1. Використання захисних оболонок		VI-4
4.2. Використання направляючих для біопсії		VI-5
5. ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ		VI-9
5.1. Перевірка датчиків		VI-9
5.2. Екологічні вимоги		VI-9
6. ВВЕДЕННЯ ДАТЧИКА		VI-10
6.1. Доступні датчики		VI-10
7. ПОВОДЖЕННЯ З ДАТЧИКАМИ ТА ІНФЕКЦІЙНИЙ КОНТРОЛЬ		VI-12
7.1. Процес очищення та дезінфекції датчика		VI-12
7.2. Планове технічне обслуговування		VI-13

РОЗДІЛ VII	БЕЗПЕКА	VII-1
1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ		VII-2
2. ПРОТИПОКАЗАННЯ		VII-2
2.1. Попереджувальні написи, що використовуються в посібнику з експлуатації:		VII-2
3. ВАЖЛИВІ ВКАЗІВКИ З БЕЗПЕКИ		VII-3
4. ЕЛЕКТРОМОНТАЖ		VII-5
5. ЗОВНІШНЄ ПІДКЛЮЧЕННЯ ІНШОГО ПЕРИФЕРІЙНОГО ПРИСТРОЮ		VII-5
6. ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ		VII-5
7. ВКАЗІВКИ ЩОДО БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ		VII-8
8. ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ		VII-9
9. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА		VII-9
10. ПРИБИРАННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ		VII-10
11. УТИЛІЗАЦІЯ		VII-10
12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА		VII-10
13. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОТЕНЦІЙНУ НЕБЕЗПЕКУ УЛЬТРАЗВУКУ		VII-11
14. РОЗРАХУНОК ІНТЕНСИВНОСТІ НА МІСЦІ		VII-12
15. ПОКАЗНИКИ ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ		VII-14
16. ПЕРешкоди		VII-15
17. МІРКУВАННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ ДАТЧИКА		VII-16
18. ІНШІ МІРКУВАННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ		VII-16
19. БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТА		VII-17
19.1. Ідентифікація пацієнта		VII-17
19.2. Діагностична інформація		VII-17
20. ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ		VII-17
21. СИСТЕМА БЕЗПЕКИ		VII-18
22. ЕТИКЕТКИ ПРИСТРОЇВ		VII-18
23. МІСЦЕ РОЗТАШУВАННЯ ВЕРСІЙ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ		VII-21

24. ТИП ОБЛАДНАННЯ VF	VII-21
25. АКУСТИЧНИЙ ВИХІД	VII-22
26. ЗВ'ЯЗОК ТА КІБЕРБЕЗПЕКА	VII-60
26.1. ДСТУПНІ ПРОТОКОЛИ	VII-60
26.2. ОНОВЛЕННЯ ПРОТОКОЛІВ	VII-60
26.3. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ САЙТУ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ	VII-60
26.4. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЗАЛЕЖНІСТЬ	VII-61
26.5. ЖУРНАЛИ	VII-61
26.6. ПОВЕДІНКА ПРИ ПІДОЗРІ НА ПОРУШЕННЯ БЕЗПЕКИ	VII-61

РОЗДІЛ VIII	ОБСЛУГОВУВАННЯ КОРИСТУВАЧА	VIII-1
--------------------	-----------------------------------	---------------

1. ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ	VIII-2
2. ДОПОМОГА СИСТЕМИ	VIII-2
2.1. РК-МОНИТОР:	VIII-2
2.2. ЗАПОБІГАННЯ ПЕРЕШКОДАМ СТАТИЧНОЇ ЕЛЕКТРИКИ:	VIII-2
3. НЕСПРАВНІСТЬ СИСТЕМИ	VIII-3
4. УТИЛІЗАЦІЯ СИСТЕМИ	VIII-3
5. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ	VIII-3
6. ДОДАТКИ	VIII-3
6.1. ДОСЛІДЖЕННЯ:	VIII-4
6.2. АДАПТЕР:	VIII-4

РОЗДІЛ IX	РОЗШИРЕНА КОНФІГУРАЦІЯ	IX-1
------------------	-------------------------------	-------------

1. ЗАХИСТІТЬ ПРИСТРІЙ ПАРОЛЕМ ЗАВАНТАЖЕННЯ	IX-2
1.1. ЯК ВСТАНОВИТИ ПАРОЛЬ	IX-2
1.2. ВВЕДІТЬ ПАРОЛЬ	IX-3
2. WIFI ТАВ	IX-4
2.1. ПРОЦЕДУРА ПІДКЛЮЧЕННЯ ПРИСТРОЮ ДО Wi-Fi:	IX-4
3. ВКЛАДКА "ІНШЕ"	IX-5
3.1. НАЛАШТУВАННЯ ВІДОБРАЖЕННЯ	IX-5
3.2. СИСТЕМНІ НАЛАШТУВАННЯ	IX-8
3.3. НАЛАШТУВАННЯ ЧАСУ	IX-9
3.4. МОВА	IX-9
3.5. ПРИНТЕР	IX-9
3.6. ЗАВОДСЬКІ НАЛАШТУВАННЯ	IX-9
3.7. ВИДАЛЕННЯ ДАНИХ	IX-9

РОЗДІЛ І ВСТУП

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Ласкаво просимо. Дякуємо, що обрали цю ультразвукову систему від Sonoscaner. Цей пристрій спеціально розроблений, щоб допомогти вам проводити широкий спектр досліджень, таких як абдомінальне, акушерське, гінекологічне, судинне,... Широкий діапазон режимів візуалізації та чудова система візуалізації допоможуть вам проводити ще більш точну діагностику в широкому діапазоні клінічних ситуацій.

Ультразвукові системи Sonoscaner надзвичайно безпечні, і наша мережа офіційних дистриб'юторів Sonoscaner залишається у вашому розпорядженні, щоб відповісти на будь-яке питання, яке у вас може виникнути, або надати вам будь-яку допомогу, яка вам може знадобитися.

1.1. Зміст посібника

Цей посібник містить опис усіх стандартних функцій або функцій на вимогу. Деякі функції, описані в цьому посібнику, можуть бути не реалізовані на вашому пристрої.

Цей посібник складається з дев'яти (9) розділів. Кожен з цих розділів присвячений певній темі.

- **РОЗДІЛ I ВСТУП:** містить загальну інформацію, яку вам потрібно знати про вашу систему.
- **РОЗДІЛ II НАЛАШТУВАННЯ СИСТЕМИ ТА ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ:** розповідає, як налаштувати систему та підготувати її до використання.
- **РОЗДІЛ III ПОЧАТОК РОБОТИ:** представлено рекомендовану процедуру початку дослідження.
- **РОЗДІЛ IV РЕЖИМИ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ ТА ПОВ'ЯЗАНІ З НИМИ НАЛАШТУВАННЯ:** містить детальний опис роботи з доступними режимами роботи та пов'язаними з ними налаштуваннями.
- **РОЗДІЛ V ВИМІРЮВАННЯ:** пояснює, як виконувати вимірювання.
- **РОЗДІЛ VI ДАТЧИКИ СОНОСКАННЕРА:** містить інформацію про використання, догляд, технічне обслуговування та безпеку датчиків Sonoscaner.
- **РОЗДІЛ VII БЕЗПЕКА:** описує всі міркування щодо безпеки, про які ви повинні знати перед початком роботи з системою.
- **РОЗДІЛ VIII ОБСЛУГОВУВАННЯ КОРИСТУВАЧА У розділі VIII** наведені рекомендовані інструкції з догляду та обслуговування пристрою.
- **РОЗДІЛ IX РОЗШИРЕНА КОНФІГУРАЦІЯ:** описує всі параметри розширеної конфігурації системи

1.2. Як користуватися цим посібником

Цей посібник містить всю необхідну інформацію для безпечної та ефективної експлуатації системи.

Важливо, щоб ви знайшли час прочитати і зрозуміти всі інструкції цього посібника, перш ніж намагатися користуватися пристроєм.

Цей посібник побудовано таким чином, що кожен розділ охоплює певну тему, починаючи з міркувань безпеки пристрою і закінчуючи режимами візуалізації та пов'язаними з ними налаштуваннями.

Інформація впорядкована таким чином, щоб допомогти вам легко і швидко знайти потрібну інформацію.

Зберігайте цей посібник разом з обладнанням. Не соромтеся переглядати його зміст у разі потреби.

1.3. Зв'язатися з Sonoscaner

Якщо вам потрібна додаткова інформація про систему, будь ласка, зв'яжіться з вашим авторизованим представником Sonoscaner.

Соносканер
6, rue André Voguet
94200 Ivry-Sur-Seine
FRANCE
Тел: +33 (0)9 54 97 15 57
Електронна пошта : contact@sonoscaner.com

1.4. Версія посібника

Rev 5.0
03 -2024

Електронні копії доступні на сайті academie.sonoscaner.com

1.5. ОСНОВНІ ПРИНЦИПИ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ДОСЛІДЖЕННЯ

Ультразвукова візуалізація, яку також називають ультразвуковим скануванням або сонографією, - це метод, який використовується для отримання зображень зсередини людського тіла за допомогою високочастотних звукових хвиль.

Створення ультразвукового зображення відбувається в три етапи:

Передача механічних високочастотних хвиль (від 2 до 18 мегагерц) за допомогою п'єзоелектричного датчика, поміщеного в датчик.

(П'єзоелектрика - це здатність деяких матеріалів генерувати електричний потенціал, включаючи ультразвукові хвилі, у відповідь на механічне навантаження, наприклад, електричний імпульс).

Ультразвукова хвиля поширюється по тілу і фокусується на потрібній глибині (визначається частотою, встановленою лікарем). Ультразвукові хвилі створюють відлуння там, де відбуваються зміни щільності: кровотік в органах, плід в утробі матері.

Прийом ехосигналів: Ехосигнали повертаються до датчика, який вони змушують вібрувати. Датчик перетворює ці вібрації на електричні сигнали.

Інтерпретація ехосигналів: Електричні сигнали потім підсилюються, обробляються і перетворюються в цифрове зображення за допомогою декількох схем (аналогових і цифрових), що перетворюють високочастотні електричні сигнали в серію цифрових сигналів зображення, які зберігаються в пам'яті.

Важливо відзначити, що кожен з трьох вищезгаданих етапів (передача, прийом, обробка) контролюється комп'ютером.

Після збереження комп'ютер може виводити зображення в режимі реального часу на монітор.

2. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Моделі U Lite і T Lite - це ручні ультразвукові системи, призначені для використання в умовах, де медична допомога надається кваліфікованими та підготовленими медичними працівниками.

Тому його можна використовувати в різних конфігураціях, зокрема:

- У медичних кабінетах (кабінет лікаря загальної практики)
- У клініках та лікарнях (у т.ч. у відділеннях невідкладної та інтенсивної терапії)
- У польовому шпиталі

Використовується в кабінетах для візуалізації або обстежень.

Прилад призначений для візуалізації структур і динамічних процесів в організмі людини за допомогою ультразвукової візуалізації та аналізу потоку рідини для діагностики в наступних клінічних застосуваннях:

	U LITE SPA / SLP / SEP / SCP / EXP	U LITE PRO	T LITE	T LITE PRO
Офтальмологічний	✗	✓	✗	✓
Акушерство	✓	✓	✓	✓
Черевна порожнина	✓	✓	✓	✓
Педіатрія	✓	✓	✓	✓
Малі органи	✓	✓	✓	✓
Неонатальний головний мозок	✓	✓	✓	✓
Дорослий головний мозок	✗	✓	✗	✓
Трансректальний	✓	✓	✓	✓
Трансвагінальний	✓	✓	✓	✓
М'язово-скелетні (звичайні)	✓	✓	✓	✓
М'язово-скелетні (поверхневі)	✓	✓	✓	✓
Серцевий дорослий	✓	✓	✓	✓
Кардіологічна педіатрія	✓	✓	✓	✓
Гінекологічний	✓	✓	✓	✓
Периферичні судини	✓	✓	✓	✓
Урологія (включаючи простату)	✓	✓	✓	✓



Пристрій слід використовувати відповідно до законодавства.
Деякі юрисдикції обмежують певні види використання, такі як визначення статі (наприклад, в Індії та Китаї використання ультразвукової діагностики для визначення статі плоду суворо заборонено).
заборонено, за винятком випадків, коли є медична необхідність).



Області застосування залежать від обраного датчика. Режими роботи включають

- В-режим (В)
- М-режим (М)
- Кольорова доплерографія (CD)
- Енергетичний доплер (PD)
- Спектральний імпульсно-хвильовий доплер (PWD)
- Безперервно-хвильовий доплер (CWD)
- Комбіновані: (В+М; В+CD; В+ PD; В+PWD)



Прилад є ультразвуковим апаратом загального призначення. Тому його можна використовувати в різних конфігураціях, зокрема:

- в медичних кабінетах,
- в клініках,
- в лікарнях.

Використовується в кабінетах візуалізації або обстеження.

Можна використовувати біля ліжка. Не призначений для безпосереднього використання в стерильному середовищі.



Пристрій не сумісний з використанням апарату для височастотної хірургії або в системі МРТ.

3. ПРИЗНАЧЕННЯ ПРИСТРОЮ

Цей пристрій з відповідними датчиками призначений для використання лікарями та професійними сонографами з принаймні базовими знаннями про ультразвук.

Повідомлення про серйозний інцидент

Як медичний працівник, ви можете повідомляти про настання певних подій компанії Sonoscaner Sarl і, можливо, компетентним органам держави, в якій перебуває користувач і/або пацієнт. Ці події включають смерть, пов'язану з пристроєм, а також серйозні травми або захворювання. Крім того, в рамках нашої системи управління якістю, компанія Sonoscaner Sarl просить повідомляти про збої або несправності пристрою.



Тільки для США

УВАГА: Федеральний закон обмежує продаж або використання цього пристрою лікарем або за його розпорядженням.

4. ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ (ЕМС)

ПРИМІТКА

Це обладнання генерує, використовує та може випромінювати радіочастотну енергію. Обладнання може спричиняти радіочастотні перешкоди для інших медичних і немедичних пристроїв та радіозв'язку. Для забезпечення належного захисту від таких перешкод цей виріб відповідає вимогам Директиви щодо медичних виробів групи 1, класу А, як зазначено в EN 60601-1-2. Однак немає жодних гарантій, що перешкоди не виникатимуть в конкретній інсталяції.

Електричне медичне обладнання потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності і має бути встановлене та введене в експлуатацію відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наведеної в цьому посібнику.

Деякі види електронного обладнання можуть створювати електромагнітні перешкоди для іншого обладнання, що передаються через повітря або з'єднувальні кабелі. Термін "електромагнітна сумісність" (ЕМС) вказує на здатність обладнання обмежувати електромагнітний вплив від іншого обладнання, в той же час не впливаючи на інше обладнання з подібним електромагнітним випромінюванням.

Випромінювані або проведені електромагнітні сигнали можуть викликати спотворення, деградацію або артефакти в ультразвуку зображення, які можуть погіршити основні характеристики ультразвукового пристрою (див. розділ "Електробезпека" на сторінці 2-8). Немає гарантії, що перешкоди не виникатимуть у конкретній установці. Якщо виявлено, що це обладнання спричиняє перешкоди або реагує на них, спробуйте усунути проблему одним або кількома з наведених нижче способів:

- Переорієнтуйте або змініть місце розташування ураженого пристрою.
- Збільште відстань між пристроєм та ураженим пристроєм.
- Живіть обладнання від джерела, відмінного від джерела живлення ураженого пристрою.
- Зверніться до представника служби за додатковою інформацією.

Виробник не несе відповідальності за будь-які перешкоди або реакцію, спричинені використанням з'єднувальних кабелів, відмінних від рекомендованих, або несанкціонованими змінами чи модифікаціями цього пристрою. Несанкціоновані зміни або модифікації можуть призвести до втрати користувачем права на експлуатацію обладнання.

Щоб відповідати нормам щодо електромагнітних перешкод, усі з'єднувальні кабелі до периферійних пристроїв повинні бути екрановані та належним чином заземлені. Використання неналежним чином екранованих і заземлених кабелів може призвести до того, що обладнання спричинятиме радіочастотні перешкоди або реагуватиме на них, що є порушенням Регламенту Європейського Союзу щодо медичних виробів і правил FCC.

Застереження щодо перешкод



Використання пристроїв, які передають радіохвилі поблизу системи, може призвести до її несправності.

Пристрої, які випромінюють радіохвилі, такі як мобільні телефони, радіоприймачі, мобільні радіопередавачі, радіокеровані іграшки тощо, бажано не використовувати поблизу апарата. Медичний персонал, відповідальний за систему, повинен проінструктувати технічний персонал, пацієнтів та інших людей, які можуть перебувати поруч із системою, щодо повного дотримання вищезазначених рекомендацій.

Будь-який електричний пристрій може ненавмисно випромінювати електромагнітні хвилі. Однак для такого невизначеного електромагнітного випромінювання неможливо розрахувати мінімальну відстань між пристроями. Коли ультразвуковий апарат

Якщо пристрій використовується поруч або в безпосередній близькості від іншого обладнання, користувач повинен бути уважним до несподіваної поведінки пристрою, яка може бути спричинена таким електромагнітним випромінюванням. Ультразвуковий пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному в таблицях нижче. Користувач ультразвукового пристрою повинен переконатися, що пристрій використовується в такому середовищі.

	Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітного імунітету Пристрою.
	Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітного імунітету Пристрою.
	Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених, може призвести до збільшення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітного імунітету Пристрою.
	Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати на відстані не ближче 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини Пристрою, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання".
	Слід уникати використання цього обладнання поруч з іншим обладнанням або разом з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід дотримуватися таких вимог до цього та іншого обладнання переконайтеся, що вони працюють нормально

4.1. Електромагнітні випромінювання

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання.		
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач Пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах навколишнє середовище.		
Тест на викиди	Відповідність	Електромагнітне середовище - вказівки
Випромінювання радіочастот EN55011	Група 1	Пристрій використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотні випромінювання дуже низькі і навряд чи спричинять перешкоди в сусідніх електронних пристроях. обладнання.
Випромінювання радіочастот EN55011	Клас А	Ця система підходить для використання в усіх установках, окрім побутових установ і тих, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної мережі електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються в побутових цілях, за умови дотримання наступних застережень: ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Ця система призначена для використання лише медичними працівниками. Ця система може спричинити радіоперешкоди або порушувати роботу розташованих поблизу обладнання. Може знадобитися вжити заходів щодо пом'якшення наслідків, таких як переорієнтація або переміщення системи або екранування

		місцезнаходження.
Емісія гармонік EN/IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/мерехтіння EN/IEC 61000-3-3	Дотримується	

ПРИМІТКА

ПРИМІТКА: Пристрій є обладнанням класу А, придатним для використання в професійних медичних установах. Оператор повинен гарантувати, що система використовується відповідно до зазначених інструкцій і тільки в електромагнітному діапазоні.

середовище, перераховане вище.

4.2. Електромагнітний імунітет

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання.			
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач Пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах навколишнє середовище.			
Тест на викиди	EN/IEC 60601 рівень тесту	Відповідність	Електромагнітне середовище - вказівки
Електростатичний розряд (ESD) EN/IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 15 кВ повітря	Контакт ± 8 кВ ± 15 кВ повітря Контрольоване відключення з поверненням до стан до збурення після втручання оператора. (Вимикач живлення)	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повітря повинна становити щонайменше 30%.
Електричний швидкий перехідний процес/сплеск EN/IEC 61000-4-4	± 2 кВ для електроживлення лінії	± 2 кВ для ліній електропостачання	Якість електроживлення має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.

Сплеск EN/IEC 61000-4-5	± 2 кВ від лінії (ліній) до лінії (ліній)	± 2 кВ від лінії (ліній) до лінії (ліній)	Якість електроживлення має відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища.
Провали напруги, короточасні переривання та коливання напруги на вхідних лініях живлення EN/IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 циклу На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, і 315° 0% UT; 1 цикл 70% UT; 25/30 цикли Однофазна: при 0° 0% UT; 250/300 цикли	Комплаєнс для всіх тестові рівні.	Якість електроживлення повинна відповідати типовим умовам комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувачеві ультразвукового апарату потрібна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується, щоб пристрій живився від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Магнітне поле частоти живлення (50/ 60 Гц) EN/IEC 61000-4-8	30 А/м 50 і 60 Гц	30 А/м 50 і 60 Гц	Магнітні поля високої частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному закладі навколишнє середовище.
ПРИМІТКА: UT - це напруга мережі змінного струму перед застосуванням тестового рівня.			

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання.		
Пристрій призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або користувач Пристрою повинен переконатися, що він використовується в таких умовах навколишнє середовище.		
Тест на імунітет	Рівень випробувань IEC 60601	Рівень відповідності
Проведено RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms
Випромінювані радіочастотні поля та поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку IEC 61000-4-3	3 В/м; від 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ на частоті 1 кГц	3 В/м; від 80 МГц до 2,7 ГГц 80% АМ на частоті 1 кГц
	385 МГц (імпульсна модуляція 18 Гц)	27 В/м
	450 МГц (FM +/- 5 кГц, відхилення 1 кГц синусоїда або 18 Гц імпульсна модуляція)	28 В/м
	710 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м
	745 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м
	780 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м
	810 МГц (18 Гц ЧМ)	28 В/м

	870 МГц (18 Гц ЧМ)	28 В/м
	930 МГц (18 Гц ЧМ)	28 В/м
	1720 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м
	1845 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м
	1970 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м
	2450 МГц (217 Гц РМ)	28 В/м
	5240 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м
	5500 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м
	5785 МГц (217 Гц РМ)	9 В/м

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: Ці вказівки можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та віддзеркалення від конструкцій, предметів та людей.

4.3. Основна продуктивність

Важливою характеристикою Пристрою є його продуктивність:

- Можливість відображення фізіологічних зображень як вхідних даних для діагностики кваліфікованими та навченими медичними фахівцями.
- Можливість відображення кількісних даних як вхідних даних для діагностики кваліфікованими та навченими фахівцями.
- Відображення ультразвукових індексів як допомога для безпечного використання приладу.

5. ВИРОБНИК



SONOSCANNER Sarl
6 rue André Voguet 94200
IVRY-SUR-SEINE
Франція
Електронна пошта: contact@sonoscaner.com

Єдиний реєстраційний номер (SRN)
FR-MF-000002220

6. КОМУНІКАЦІЯ З СОНОСКАНЕР

Якщо вам потрібна додаткова інформація, допомога або ви хочете зробити замовлення, зверніться до місцевого представника Sonoscaner.

РОЗДІЛ II НАЛАШТУВАННЯ СИСТЕМИ ТА ПІДГОТОВКА ДО ВИКОРИСТАННЯ

1. ВСТУП

Ми хотіли б нагадати вам, що Прилад є рецептурним пристроєм, тобто він може бути проданий тільки лікарю або за його замовленням. Тільки кваліфікований персонал має право проводити ультразвукові діагностичні дослідження за допомогою Пристрою.

Не соромтеся звертатися за додатковим навчанням до офіційного представника Sonoscaner, якщо це необхідно.

Забезпечити оптимальну та безпечну роботу вашої системи:

Завжди підтримуйте пристрій у чистому середовищі. Перед чищенням вимкніть і від'єднайте систему. Будь ласка, зверніться до сторінки VIII-2 для отримання інструкцій з очищення.

Регулярно перевіряйте систему, щоб виявити можливі дефекти або несправності.

Огляньте систему і датчик, щоб переконатися у відсутності будь-яких неприйнятних пошкоджень, таких як корозія, зміна кольору, виразки або тріщини на ущільненнях. Якщо пошкодження очевидні, припиніть використання і зверніться до компанії SONOSCANNER.

Детальну інформацію про перевірку системи див. на сторінці VIII-2. У разі виявлення будь-яких дефектів або несправностей не намагайтеся обслуговувати систему, натомість захистіть її та повідомте про це місцевого представника Sonoscaner.

2. ОПИС ПРОДУКТУ

Моделі U-Lite / T Lite - це ручні ультразвукові системи, призначені для використання в умовах, де медична допомога надається кваліфікованими та підготовленими медичними працівниками.

Тому його можна використовувати в різних конфігураціях, зокрема:

- У медичних кабінетах (кабінет лікаря загальної практики)
- У клініках та лікарнях (у т.ч. у відділеннях невідкладної та інтенсивної терапії)
- У польовому шпиталі

Використовується в кабінетах для візуалізації або обстежень.

Можна використовувати біля ліжка. Не призначений для безпосереднього використання в стерильному середовищі.

Моделі U Lite / T Lite не сумісні з використанням ВЧ-хірургічного пристрою або в системі MPT.

Моделі U Lite / T Lite призначені для візуалізації структур і динамічних процесів в організмі людини за допомогою ультразвукової візуалізації та аналізу потоку рідини для діагностики в наступних клінічних застосуваннях:

- офтальмологія
- акушерство,
- гінекологія,
- черевна порожнина,
- педіатрія,
- неонатологія
- дорослий головний мозок
- маленькі органи,
- трансвагінальні дослідження,
- трансректальні дослідження,
- кардіологічні дорослі та педіатричні
- периферичні судини,
- урологія (включаючи простату)
- опорно-руховий апарат (як звичайні, так і поверхневі)

Режими роботи включають в себе:

- В-режим (В)
- М-режим (М)
- Кольорова доплерографія (CD)
- Енергетичний доплер (PD)
- Спектральний імпульсно-хвильовий доплер (PWD)
- Доплер безперервної хвилі (CWD)
- Комбіновані: (В+М; В+CD; В+ PD; В+PWD)

ПРИМІТКА

Області застосування залежать від обраного датчика.

Діючі датчики:

- Багатоелементні датчики (лінійна решітка, вигнута решітка, фазована решітка)

Операція розроблена з урахуванням специфічних клінічних вимог і забезпечує просте та ефективне управління. Широкий вибір програм вимірювання та оцінки, а також безліч спеціальних функцій забезпечують комфортну роботу. Інтерфейс з інтерфейсним програмним забезпеченням забезпечує швидку цифрову архівацію зображень та/або об'ємних наборів даних на носії інформації.

За умови регулярного технічного обслуговування уповноваженим сервісним персоналом, термін служби становить 5 років з дати виготовлення.

2.1. Біологічна безпека

Біологічний вплив діагностичного ультразвуку на організм людини ще не до кінця вивчений. Поки що не відомо про шкоду від ультразвукової діагностики, проте прилад повинен використовуватися тільки лікарем або під його наглядом.

Ультразвукове дослідження повинно проводитися за якомога коротший час і з найнижчою доступною потужністю для отримання діагностичних результатів (принцип ALARA, As Low As Reasonably Achievable - "Якнайнижча, наскільки це можливо").

Пристрій постійно контролює випромінювану потужність і обмежує її відповідно до максимальних значень, встановлених виробником. Інтенсивність звуку, що виникає, залежить від відповідних датчиків. Декларацію параметрів звукового поля відповідно до IEC 61157 можна отримати у виробника за запитом.

2.2. Біоефекти

Розрізняють два механізми розвитку біоефектів при впливі ультразвукових хвиль на організм людини: Теплогенерація та кавітація.

Генерація тепла: ультразвукова енергія поглинається тканиною і нагріває її, кількість тепла залежить від поглиненої потужності і тривалості впливу. Частина тепла розсіюється в кровотік.

Кавітація: через сильний негативний тиск з'являються бульбашки газу. Постійна зміна між газовою та рідкою фазами створює сильне локальне механічне напруження в тканині. На ступінь кавітації впливає вміст газу і поверхневий натяг тканини та рідини в організмі.

3. ТЕХНІЧНИЙ ОПИС

Нижче ви знайдете технічні параметри, в яких повинен використовуватися пристрій, залежно від моделі пристрою:

3.1.1. Адаптер змінного струму для моделі T-Lite:

Вхідна напруга: 100 - 240 В змінного струму
Вхідний струм: 1,4 - 0,7 А
Діапазон частот: 50 - 60 Гц
Вихідна напруга: 15 В постійного струму
Вихідна сила струму: 4А
Адаптер змінного струму класу I.

3.1.2. Адаптер змінного струму для моделі U-Lite:

Вхідна напруга: 100 - 240 В змінного струму
Вхідна сила струму: 0,9 - 0,34 А
Діапазон частот: 47 - 63 Гц
Вихідна напруга: 5 В постійного струму
Вихідна сила струму: 5 А
Адаптер змінного струму класу I.

3.1.3. Адаптер змінного струму для моделі T-Lite Pro:

Вхідна напруга: 100 - 240 В змінного струму
Вхідний струм: 1,4 - 0,7 А
Діапазон частот: 50 - 60 Гц
Вихідна напруга: 15 В постійного струму
Вихідна сила струму: 4А
Адаптер змінного струму класу I.

3.1.4. Адаптер змінного струму для моделі U-Lite Pro:

Вхідна напруга: 100 - 240 В змінного струму
Вхідний струм: 1,4 - 0,7 А
Діапазон частот: 50 - 60 Гц
Вихідна напруга: 15 В постійного струму
Вихідна сила струму: 4А
Адаптер змінного струму класу I.

Пристрій має тип прикладної частини BF: Ці прикладні частини є багатоелементними датчиками, які можна підключати/відключати від пристрою (IPx0).

Ступінь захисту від шкідливого потрапляння води: Частини та приладдя пристрою: звичайне обладнання (IPx0)

Категорія перенапруги: II

Ступінь забруднення: 2

Максимальна висота використання: 2000m

Тиск повітря для використання або невикористання: 700-1060 гПа

4. ВИМОГИ ДО СЕРЕДОВИЩА

Нижче ви знайдете параметри середовища, в якому **пристрій** повинен експлуатуватися, зберігатися і транспортуватися:

4.1.1. Під час експлуатації

Температура: 05°C; 28°C / 41°F; 82°F Вологість: 30%;
80%

4.1.2. При транспортуванні

Температура: -10°C; 60°C / 14°F; 140°F Вологість: 10%;
85%.

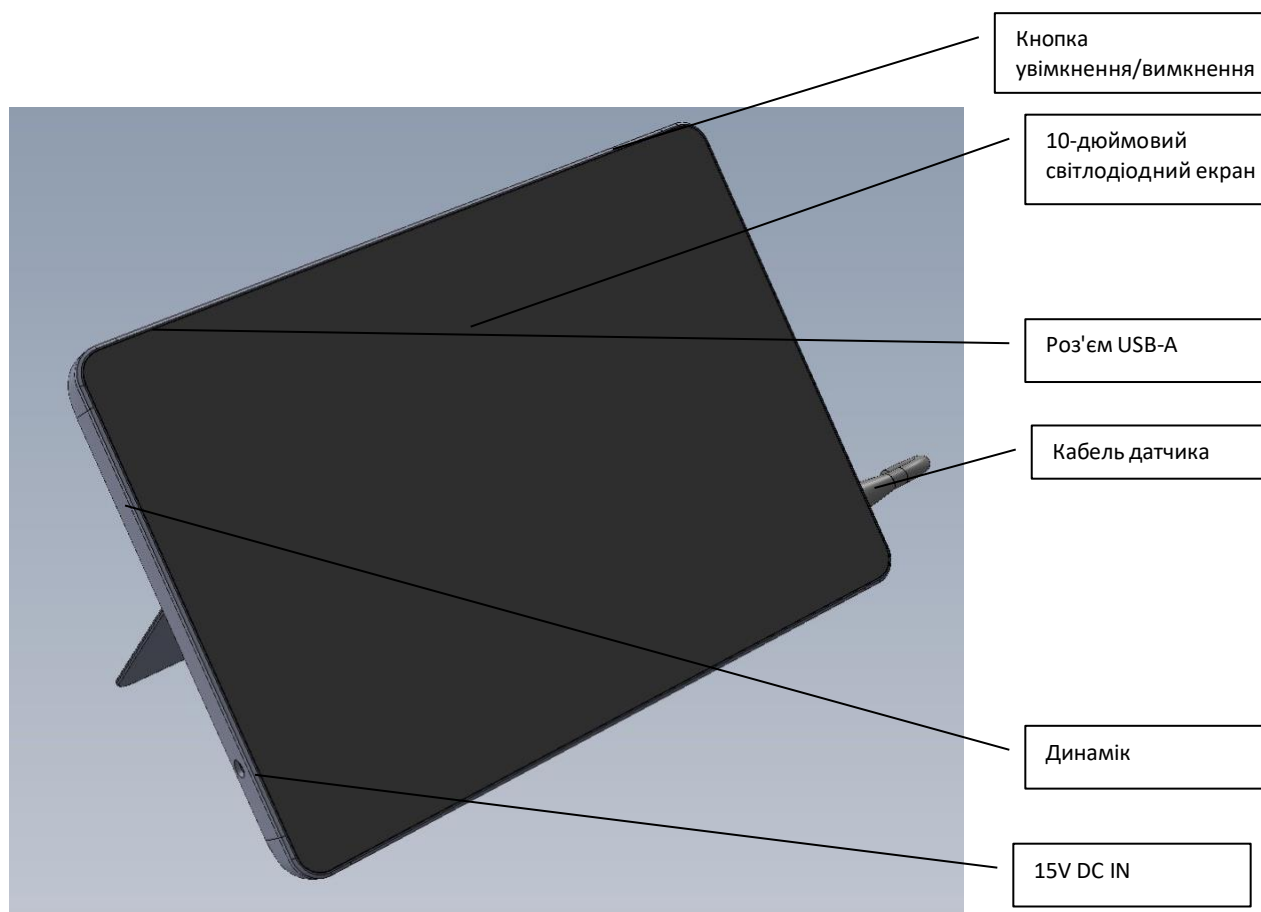
4.1.3. При зберіганні

Температура: -10°C; 60°C / 14°F; 140°F Вологість: 10%;
85%.

НЕ вмикайте систему негайно, якщо вона піддавалася значним змінам температури або вологості, або якщо є будь-які видимі ознаки конденсації.

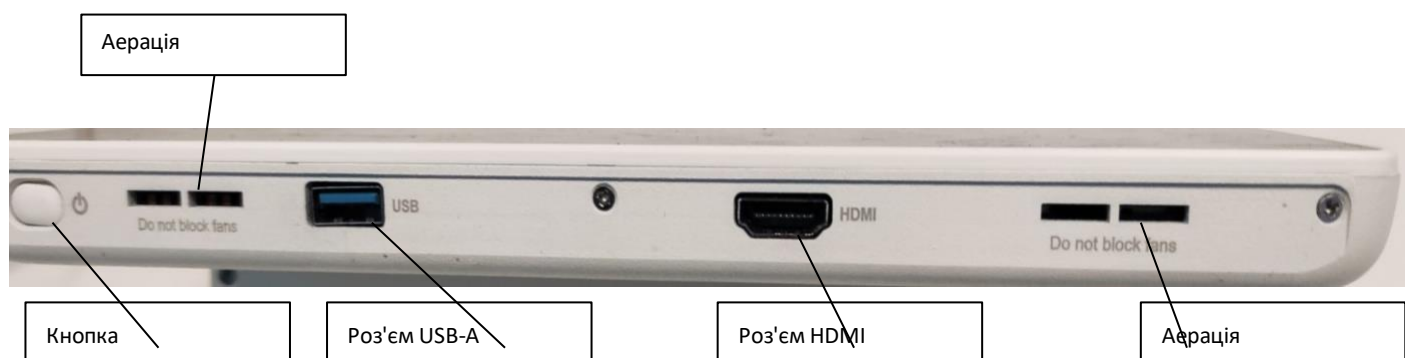
5. ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД СИСТЕМИ

5.1. Зовнішній вигляд системи моделі T-Lite: Лицьова сторона

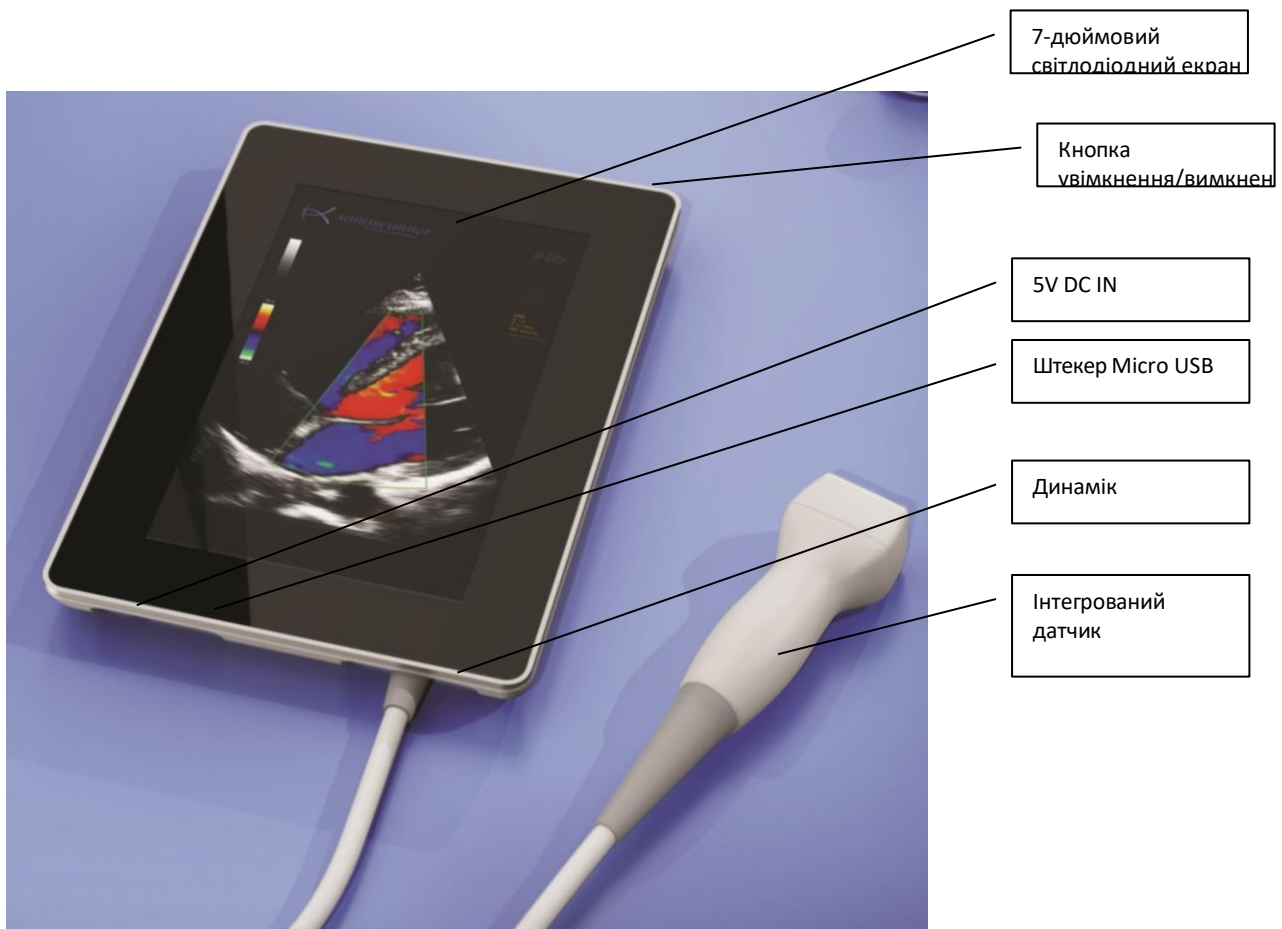


Використання динаміка на надмірній гучності може призвести до пошкодження слуху.
Не встановлюйте максимальну гучність динаміка більше 5 хвилин

5.2. Зовнішній вигляд системи моделі T-Lite

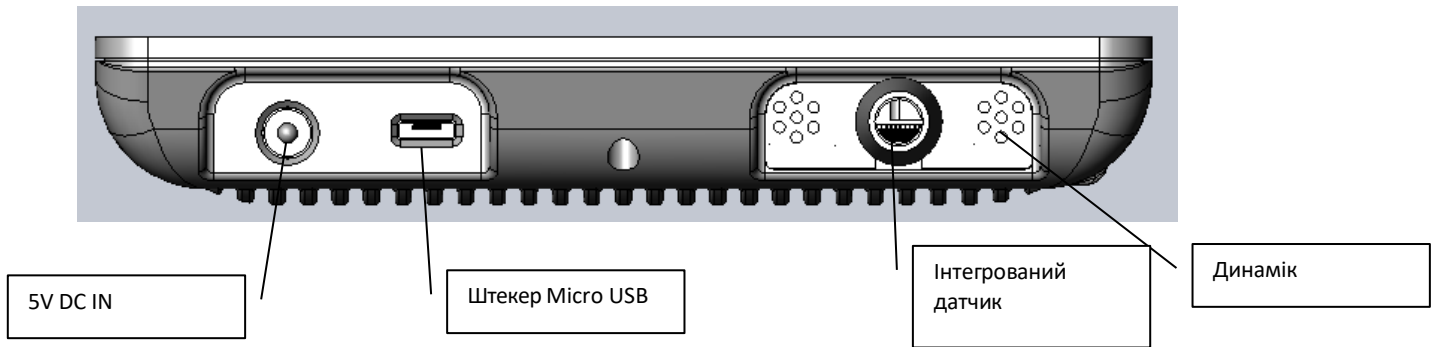


5.3. Зовнішній вигляд системи моделі U-Lite: Лицьова сторона

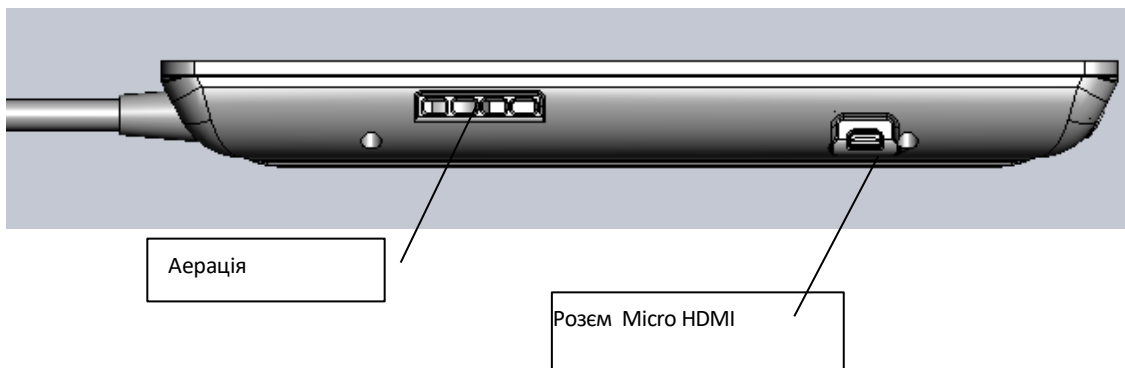


Використання динаміка на надмірній гучності може призвести до пошкодження слуху.
Не встановлюйте максимальну гучність динаміка для
більше 5 хвилин

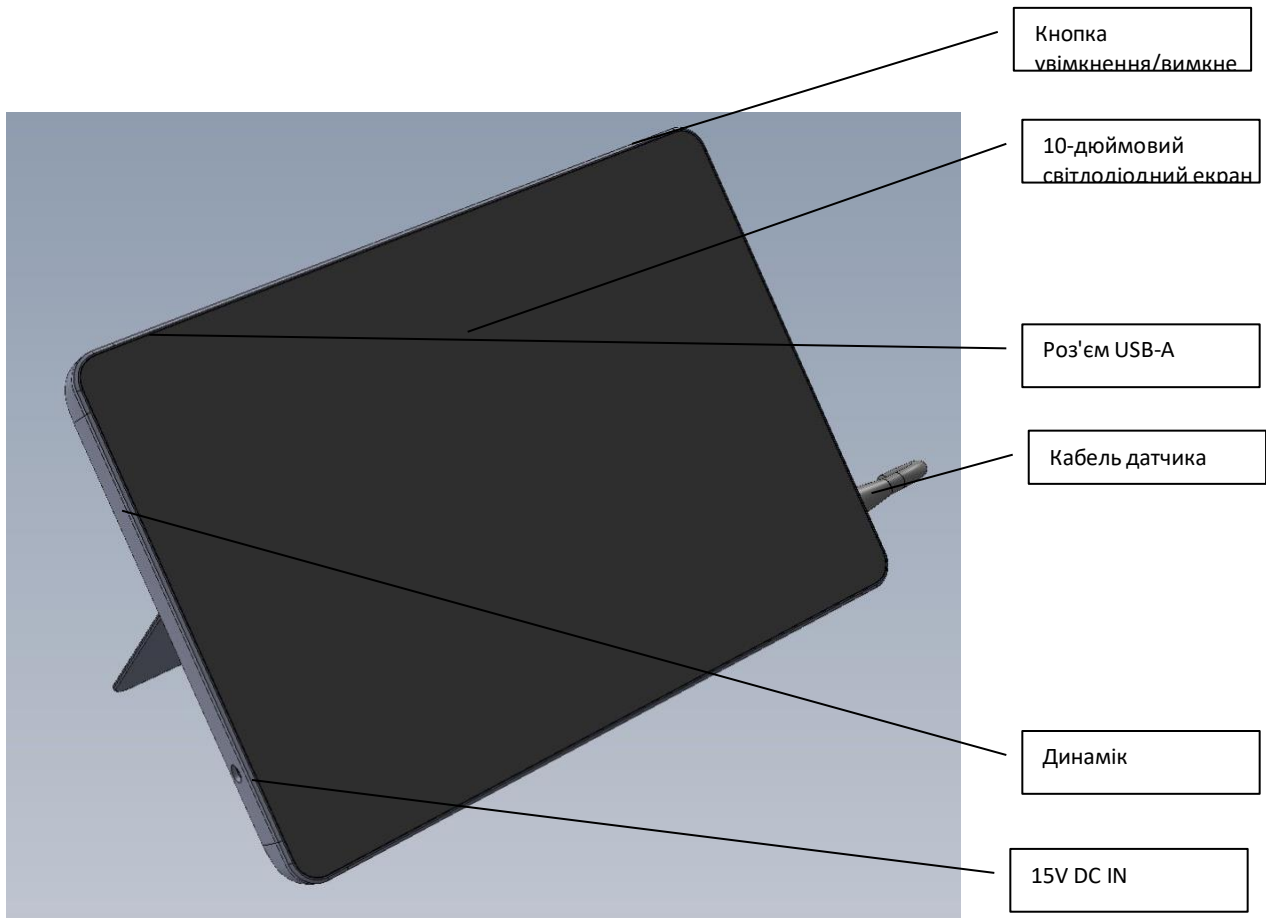
5.4. Зовнішній вигляд системи моделі U-Lite: Нижня сторона



5.5. Зовнішній вигляд системи моделі U-Lite: Права сторона

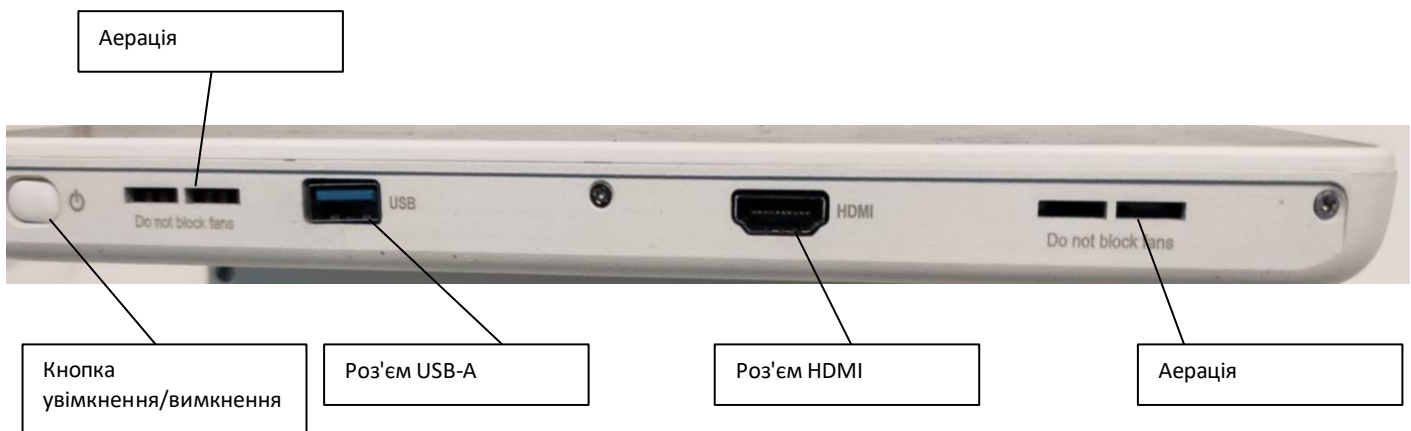


5.6. Зовнішній вигляд системи моделі T-Lite Pro: Лицьова сторона

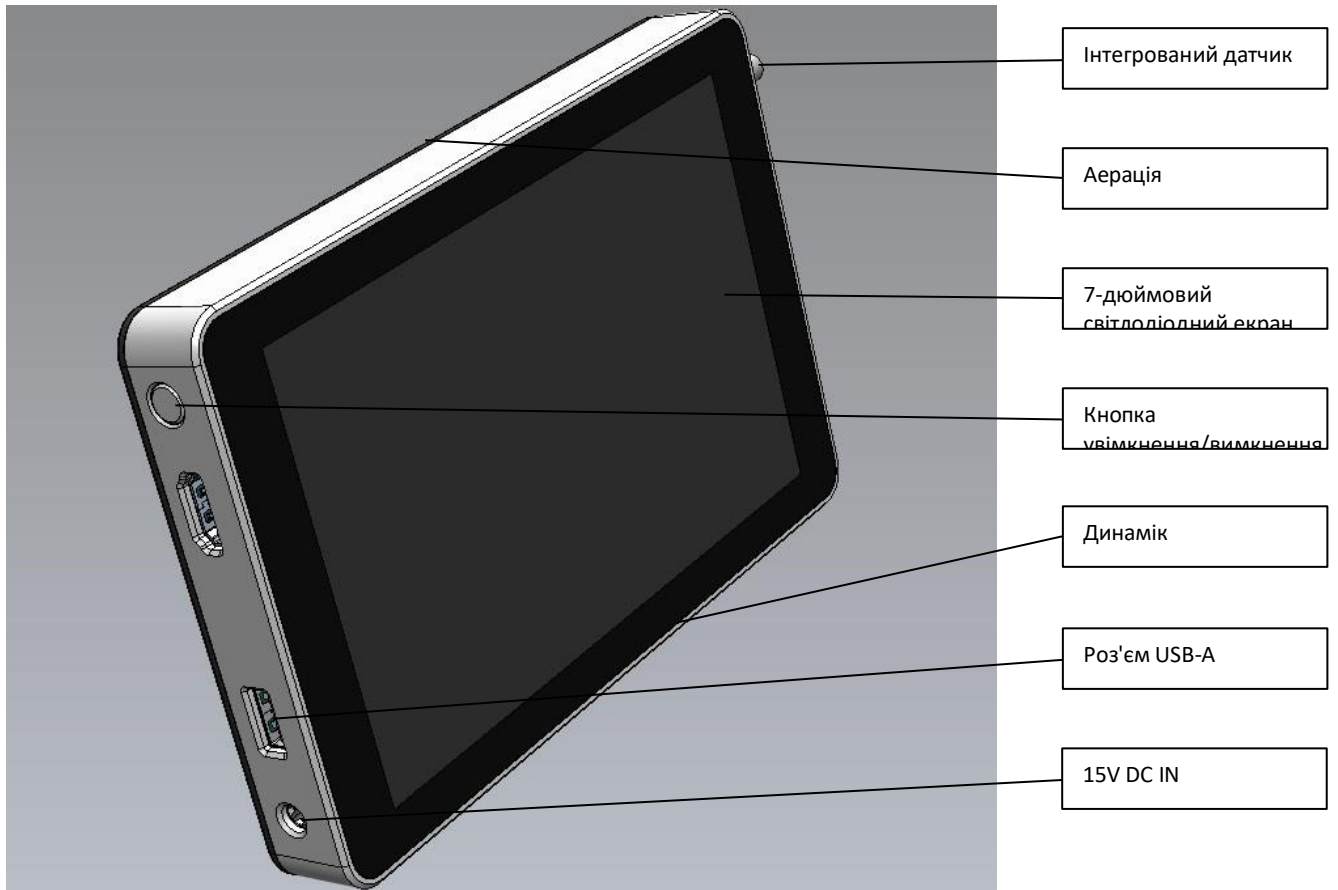


Використання динаміка на надмірній гучності може призвести до пошкодження слуху.
Не встановлюйте максимальну гучність динаміка більше 5 хвилин

5.7. Зовнішній вигляд системи моделі T-Lite Pro

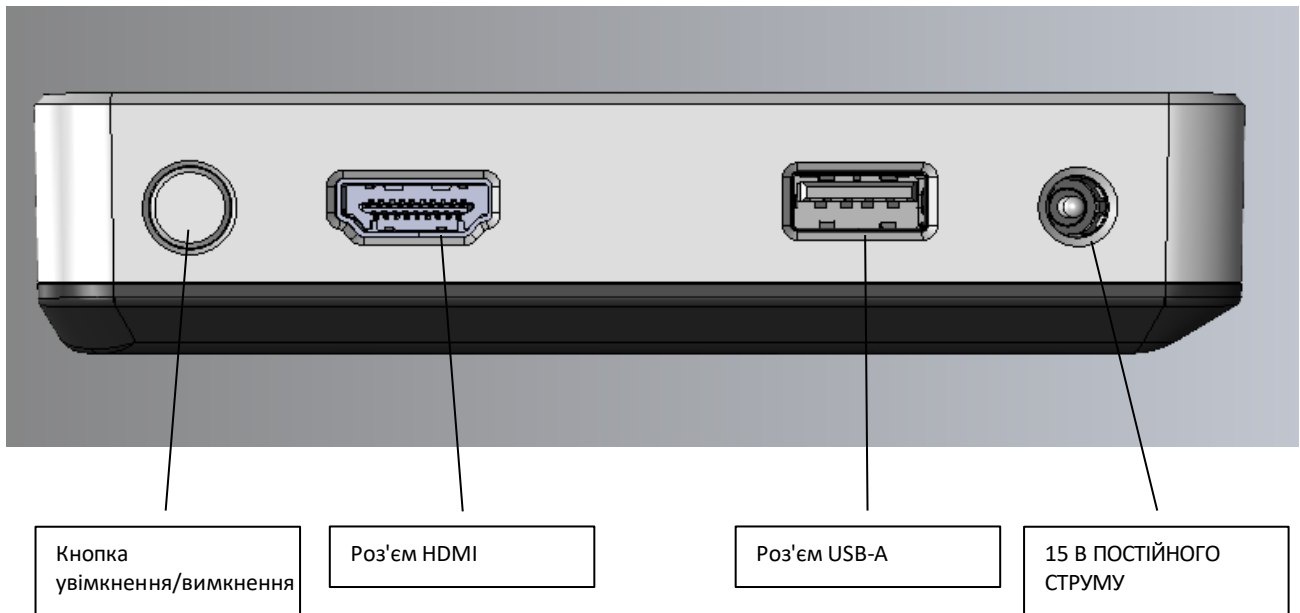


5.8. Зовнішній вигляд системи моделі U-Lite Pro: Лицьова сторона



Використання динаміків на надмірній гучності може призвести до пошкодження слуху.
Не встановлюйте максимальну гучність динаміка більше 5 хвилин

5.9. Зовнішній вигляд системи моделі U-Lite Pro



5.10. МОНИТОР З РІДКОКРИСТАЛІЧНИМ ДИСПЛЕЄМ

Модель T-Lite оснащена 10-дюймовим РК-екраном з високою роздільною здатністю.
 Модель U-Lite оснащена 7-дюймовим РК-екраном з високою роздільною здатністю.
 Модель T-Lite Pro оснащена 10,1-дюймовим РК-екраном з високою роздільною здатністю.
 Модель U-Lite Pro оснащена 7-дюймовим РК-екраном з високою роздільною здатністю.

ПРИМІТКА	Екран відкалібрований на заводі для досягнення найкращих результатів. Рекомендується не змінювати його параметри без крайньої необхідності.
----------	--

6. ПРИКЛАДНА ЧАСТИНА

Єдиною частиною, що контактує з пацієнтом, є головка датчика.

II-1 Прикладна частина: Ультразвуковий датчик



Це ПРИКЛАДНА ЧАСТИНА ТИПУ BF, що забезпечує визначений ступінь захисту від ураження електричним струмом, з особливим урахуванням допустимого СТРУМУ ВИТОКУ.

Щоб забезпечити оптимальну передачу енергії між пацієнтом і датчиком, на лінзу датчика повинен бути нанесений провідний гель.



Не наносити гель в очі. Якщо гель потрапив в очі, ретельно промийте їх водою.

Інші частини пристрою не повинні контактувати з пацієнтом.

7. ПІДКЛЮЧЕННЯ СИСТЕМИ ДО РОЗЕТКИ

Підключення живлення змінного/постійного струму до Пристрою передбачає попередню перевірку кабелю живлення, рівня напруги та дотримання вимог електробезпеки.

Пристрій® живиться від спеціального джерела живлення з наступними характеристиками:

7.1. Блок живлення Адаптер змінного струму

	GSM60A15 "На добраніч"	GTM96600-6015-T3 Glob Tek	MPU31-102 СІНПРО
	- Вхідна напруга: 100 - 240 В змінного струму - Вхідний струм: 1,4 - 0,7 А - Діапазон частот: 50 - 60 Гц - Вихідна напруга: 15 В постійного струму - Вихідна сила струму: 4А - Адаптер змінного струму класу I.	- Вхідна напруга: 100 - 240 В змінного струму - Вхідна сила струму: 1,5 А - Діапазон частот: 50 - 60 Гц - Вихідна напруга: 15 В постійного струму - Вихідна сила струму: 4А - Адаптер змінного струму класу I.	- Вхід: 100-240 В змінного струму - Вхідна сила струму :0.9 А-0.34 А - Діапазон частот: 47-63 Гц - Вихідна напруга: 5В постійного струму - Вихідна сила струму :5А - Адаптер змінного струму класу I.
			
T-Lite	✓	✗	✗
U-Lite EXP	✗	✗	✓
U-Lite SCP	✗	✗	✓
U-Lite SEP	✗	✗	✓
U-Lite SLP	✗	✗	✓
U-Lite SPA	✗	✗	✓
U-Lite Pro	✓	✓	✗
T-Lite Pro	✓	✓	✗

7.2. Підключення адаптера змінного струму

- 1.) Переконайтеся, що розетка відповідного типу.
- 2.) Розмотайте кабель живлення, залишивши достатній проміжок, щоб пристрій можна було злегка переміщати.
- 3.) Переконайтеся, що кабель живлення не має видимих подряпин або будь-яких ознак пошкодження.
- 4.) Переконайтеся, що напруга мережі на місці установки знаходиться в межах, зазначених на таблиці з технічними даними на нижній панелі пристрою.
- 5.) Підключіть шнур живлення до роз'єму змінного струму Пристрою®. Переконайтеся, що на роз'ємі адаптера змінного струму нічого не лежить і переконайтеся, що кабель не знаходиться в місцях, де про нього можна спіткнутися або наступити на нього.



Використовуйте лише адаптер змінного струму та шнур живлення, що постачаються компанією Sonoscanper. Недотримання цих вказівок може призвести до анулювання гарантії.

- 6.) Підключіть шнур живлення до розетки.



Підключаючи шнур живлення до розетки, переконайтеся, що до розетки та шнура живлення є вільний доступ: Важливо, щоб ви могли в будь-який момент від'єднати шнур живлення як від розетки, так і від Пристрій® і вимкніть адаптер змінного струму

- 7.) Підключіть інший кінець кабелю живлення (штекер) до мережевої розетки лікарняного класу за допомогою відповідну номінальну напругу, і пристрій готовий до увімкнення/завантаження.



Коли адаптер працює, не тримайте його довше 10 секунд



Щоб уникнути травм:

- Щоб забезпечити належне заземлення, підключіть штепсельну вилку до надійної розетки із заземленням.
- Ніколи не використовуйте адаптер або перехідник з трьохконтактного на двоконтактний тип для підключення до мережі. Підключення захисного заземлення буде втрачено.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, цей пристрій слід підключати тільки до мережі живлення, обладнаної захисним заземленням.

8. БАТАРЕЯ ПРИСТРОЮ

Кожен пристрій® оснащений літій-іонним акумулятором. Повністю заряджений акумулятор забезпечує автономну роботу системи до 2 годин 30 хвилин у режимі сканування.

Акумулятор забезпечує живлення Пристрою®, коли система не підключена до джерела змінного струму або коли таке джерело перестає живити систему.

На екрані відображається індикатор рівня заряду батареї:

- Коли Пристрій® знаходиться в режимі роботи від акумулятора, у верхній правій частині панелі керування



відображається індикатор заряду акумулятора. Зелений рівень вказує на доступну потужність акумулятора.



- Коли індикатор повністю зелений, батарея заряджена. Коли індикатор стає червоним, час доступного заряду становить менше 10 хвилин.

Акумулятор містить небезпечні матеріали, тому його не можна утилізувати разом зі звичайними відходами. Дотримуйтесь національних правил утилізації хімічних відходів.

ПРИМІТКА

Ця батарея спеціально розроблена для використання з пристроєм. Не намагайтеся використовувати батареї, не дозволені для використання в Sonoscaner.

До роботи з акумулятором допускаються лише уповноважені кваліфіковані фахівці сам



- Не піддавайте акумулятор впливу температури понад 60°C (140°F).
- Заряджайте акумулятор лише за температури навколишнього середовища від 05°C до 30°C (41°F до 86°F).
- Розряджайте акумулятор за температури навколишнього середовища від 05°C до 30°C (41°F - 86°F).
- Не використовуйте пошкоджену батарею
- Не намагайтеся змінювати або обслуговувати акумулятор

9. ПОСТАЧАННЯ



НЕ підключайте нічого без дозволу Sonoscaner

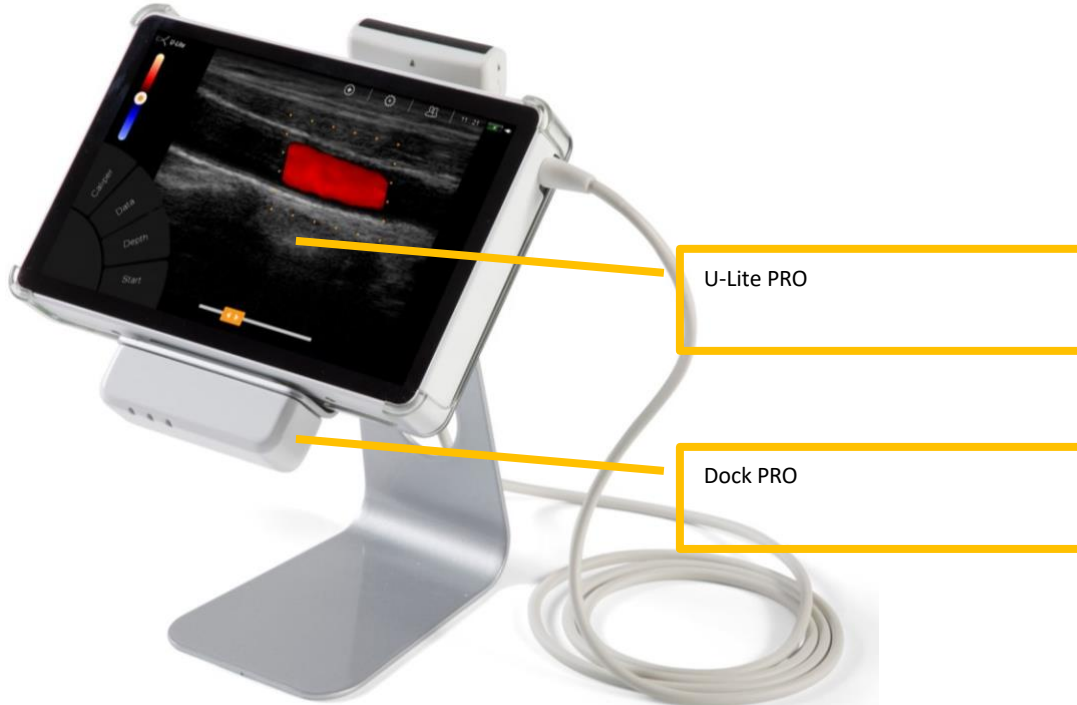
Не всі функції або продукти, описані в цьому документі, можуть бути доступні або дозволені для продажу на всіх ринках.

Наступні елементи перевірено на сумісність із системою:

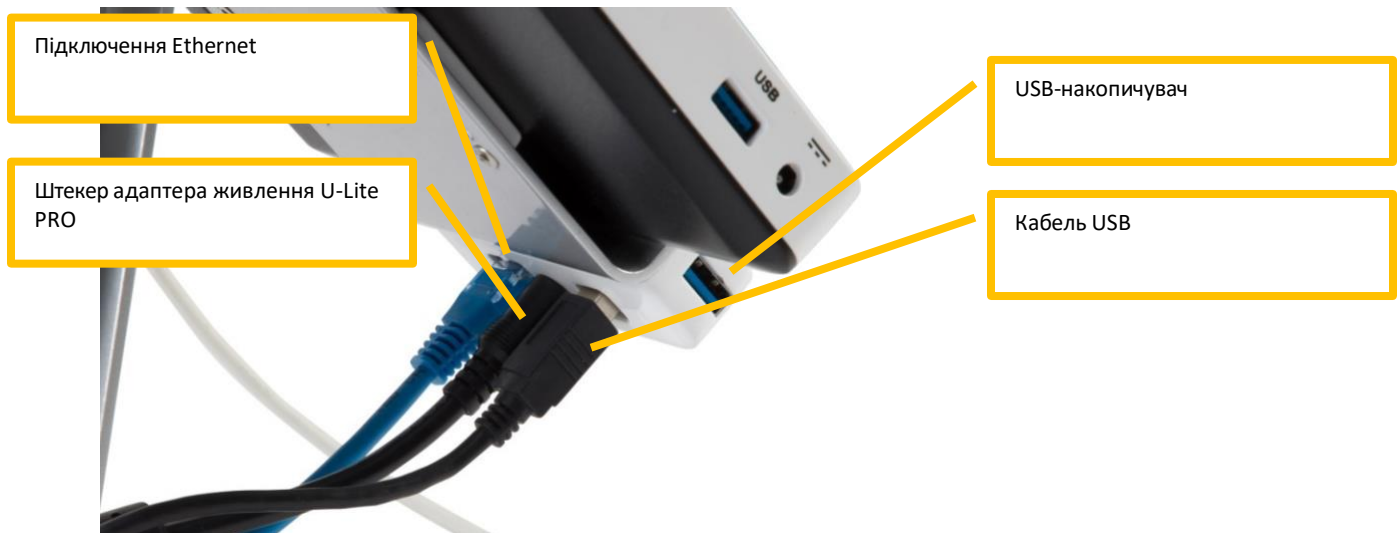
10. ДОДАТКОВІ АКСЕСУАРИ

Елементи	Одиниці
Ч/б принтер Sony UP-D711MD	Кожен
Екран Eizo EV2450-BK	Кожен
Візок для пристроїв HD	Кожен
Візок пристрою	Кожен
Dock PRO	Кожен
Настільна підставка для приладів	Кожен
Сумка для транспортування пристрою	Кожен
USB-клавіатура	Кожен
USB-накопичувач	Кожен

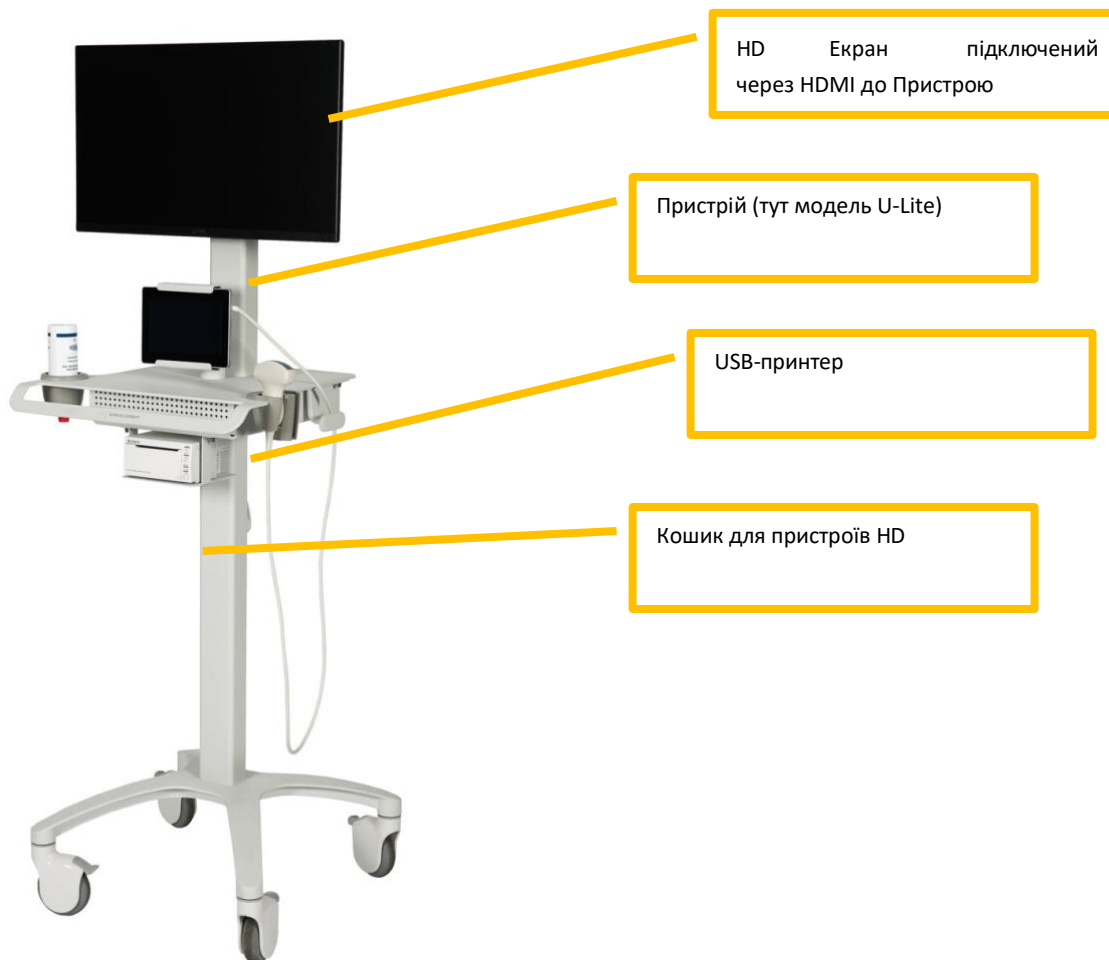
II-2 Огляд Dock PRO



II-3 Підключення Dock PRO



II-4 Візок для пристроїв HD



НЕ використовуйте візок Device Cart HD на схилах з нахилом понад 5°.



НЕ кладіть додаткову вагу на візок для пристроїв HD



Якщо візок Device Cart HD не був доставлений авторизованим представником Sonescanner у змонтованому вигляді, інструкція з монтажу знаходиться всередині транспортної коробки візка. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед початком монтажу.

Візок для пристроїв HD Transport

Перед переміщенням системи, будь ласка, переконайтеся, що ви дотримуетесь наступних інструкцій: Переконайтеся, що система повністю вимкнена.

Від'єднайте шнур живлення від сканера, екрана та від розетки. Від'єднайте кабель HDMI від пристрою

Приберіть будь-які предмети (гель для з'єднання, серветки...), щоб запобігти їх падінню під час транспортування системи.

Поверніть екран на 180°, щоб отримати наступну конфігурацію:

II-5 Конфігурація транспортного візка HD для пристроїв



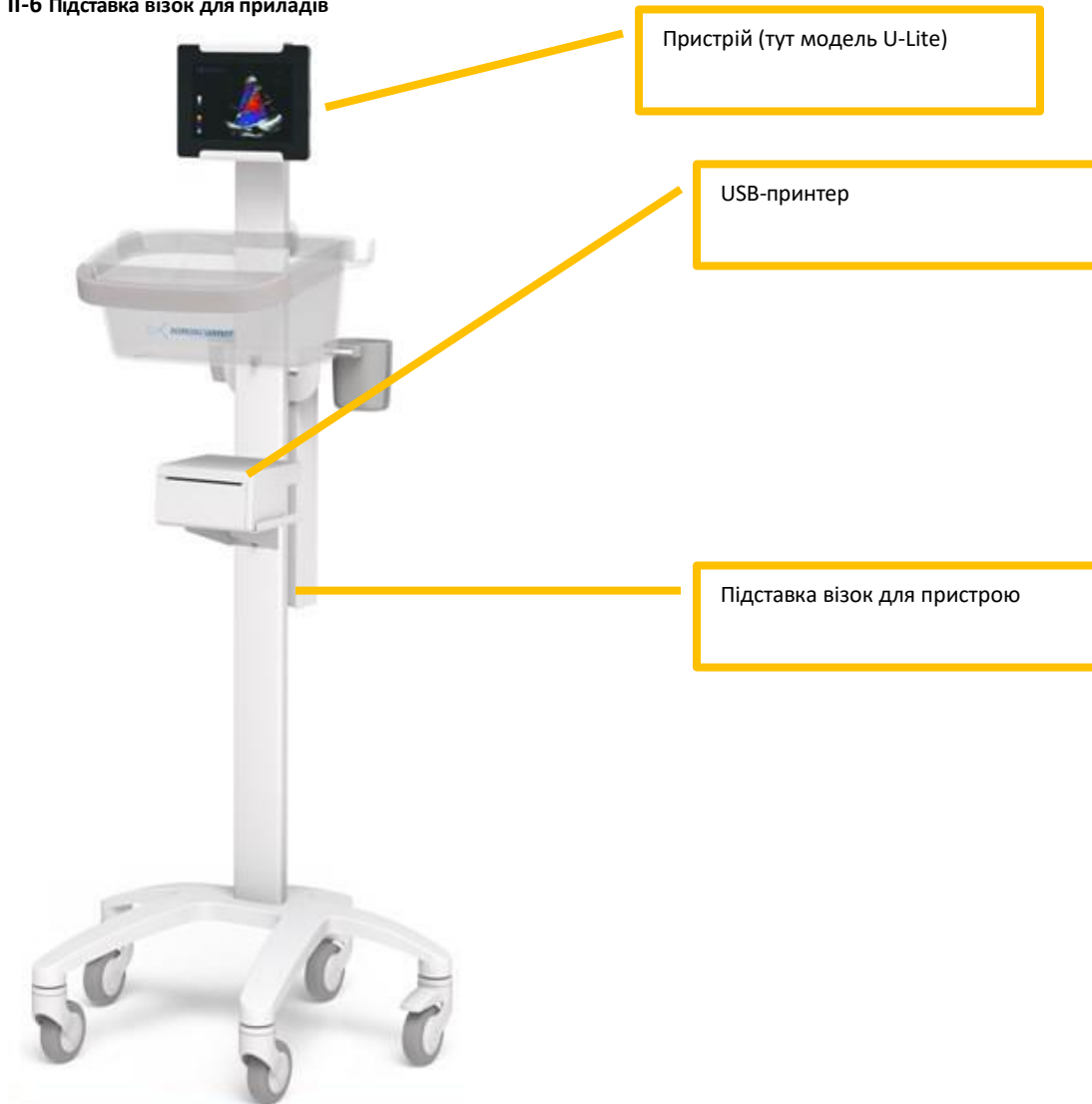
Переконайтеся, що гальма, розташовані на колесах, знаходяться у вимкненому положенні. Щоб перевести їх у вимкнене положення, підніміть їх ногами.

Після того, як ви виконали наведені вище інструкції, ви можете переміщати систему: Для цього використовуйте ручку, розташовану на передній панелі сканера. Щоб уникнути пошкодження обладнання або травм, переміщуйте систему з особливою обережністю. Переконайтеся, що система не вдаряється об стіни або дверну коробку.



Візок для приладів HD слід переміщати обережно і можна переміщати тільки в транспортній конфігурації

II-6 Підставка візок для приладів



НЕ кладіть у кошик підставки для пристрою вагу, еквівалентну більш ніж 3 кг



Якщо підставка не була доставлена в змонтованому вигляді офіційним представником Sonsocanner, інструкція з монтажу знаходиться всередині транспортної коробки візка. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед монтажем.

Периферійні пристрої не повинні використовуватися в оточенні пацієнта:

Пристрій перевірено на загальну безпеку, сумісність і відповідність з наступними пристроями:

- Ч/б принтер Sony UP-D711MD або ZJ-5802LD
- Dell U2414H або Eizo EV2450-BK

Пристрій також може безпечно використовуватися при підключенні до пристроїв, відмінних від рекомендованих вище, якщо ці пристрої, їхні технічні характеристики, встановлення та взаємозв'язок із системою відповідають вимогам стандарту IEC/EN 60601-1-1.



Підключення обладнання або мереж передачі даних, відмінне від зазначеного в інструкції користувача, може призвести до небезпеки ураження електричним струмом або несправності обладнання. Заміна або заміна обладнання та з'єднань вимагає перевірки сумісності та відповідності стандарту IEC/EN 60601-1 з боку інсталятора. Відповідальність за модифікацію обладнання та можливі несправності і електромагнітні перешкоди, що можуть виникнути внаслідок цього, несе власник. Загальні запобіжні заходи для встановлення альтернативного бортового, віддаленого пристрою або мережі включають в себе наступні:

1. Доданий пристрій(и) повинен(ні) відповідати стандартам безпеки та мати маркування CE.
2. Необхідно забезпечити належне механічне кріплення пристрою та стабільність комбінації.
3. Ризик і струм витоку комбінації повинні відповідати стандарту IEC/EN 60601-1.
4. Електромагнітні випромінювання та завадостійкість комбінації повинні відповідати стандарту IEC/EN 60601-1-2.



НЕ використовуйте подовжувач для з'єднання елементів. Якщо це обов'язково, виміряйте струм витоку і переконайтеся, що установка відповідає стандарту IEC/EN 60601-1.

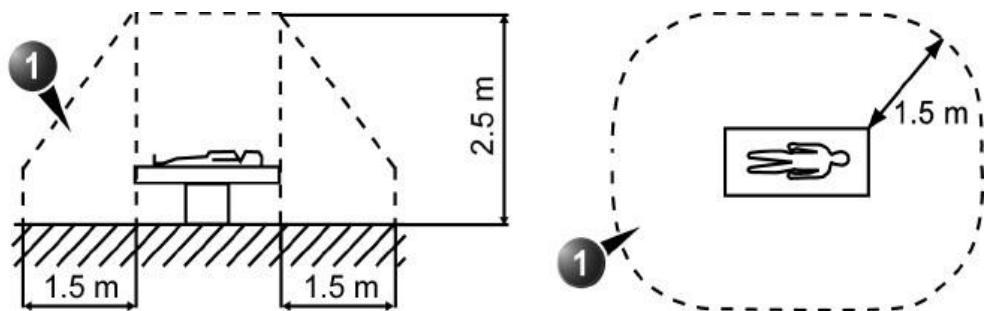


Пристрої, підключені до Пристрою, не повинні знаходитися в оточенні пацієнта



НЕ ПІДКЛЮЧАЙТЕ жодних датчиків або аксесуарів без дозволу Sonoscaner у СЕРЕДОВИЩІ ПАЦІЄНТА

II-7 Оточення пацієнта



1. Patient environment

РОЗДІЛ III

ПОЧАТОК РОБОТИ

1. ЗАГАЛЬНІ ЗАУВАЖЕННЯ

Встановлення, перше ввімкнення та перевірка системи повинні виконуватися лише уповноваженими особами.

Пристрій постачається з рекомендованими базовими налаштуваннями. Вони забезпечують відповідні умови для великої кількості застосувань. Залежно від досвіду користувача ці налаштування за замовчуванням можуть бути змінені та збережені як нові програми користувача. Зберігання цих програм або швидке завантаження нових програм другого користувача здійснюється за допомогою функції Резервного копіювання.



Якщо обладнання було доставлено з холодного середовища (склад, авіаперевезення) в тепле приміщення, зачекайте кілька годин для вирівнювання температури і випаровування конденсаційної вологи, перш ніж при першому вмиканні (ризик виникнення струму витоку).

2. УВІМКНІТЬ ПРИСТРІЙ

Натисніть і утримуйте протягом декількох секунд перемикач, розташований на верхній стороні системи. Після цього на РК-моніторі з'явиться початковий екран. Зачекайте, доки цей екран не зникне, що означає, що сканер готовий до роботи. Не намагайтеся використовувати сканер, доки він не буде повністю готовий до роботи.

Натисніть один раз на клавішу **Увімкнення/Вимкнення** на панелі оператора, щоб завантажити пристрій. Під час звичайного завантаження ви можете спостерігати таке:

- a.) Запускається вентилятор пристрою.
- b.) Електроживлення розподіляється на периферійні пристрої, монітор, ультразвукову систему, комп'ютер.
- c.) Комп'ютер та інші частини сканера запускаються у послідовності, наведеній у наступних кроках:
 - Комп'ютер вмикається і починає завантажувати програмне забезпечення.
 - На моніторі відображається початковий екран.
 - Програмне забезпечення ініціює та налаштовує передню електроніку та решту приладу.
 - Як тільки програмне забезпечення буде завантажено, на екрані з'явиться 2D-екран, що свідчить про готовність системи.

ПРИМІТКА

Загальний час, що витрачається на запуск, зазвичай становить десять секунд або менше.



Якщо ви щойно вимкнули систему, зачекайте принаймні 3 секунди, перш ніж увімкнути її знову.

3. ВИМКНЕННЯ ЖИВЛЕННЯ

3.1. Повне вимкнення живлення

По-перше, переконайтеся, що система повністю запущена і працює. Якщо не дати системі достатньо часу для збереження/відновлення даних, це може призвести до втрати даних або серйозного збою системи.

Після того, як ви переконаєтеся, що система повністю готова до роботи, просто натисніть кнопку, розташовану у верхній частині системи, і утримуйте її протягом 15 секунд.

Комп'ютер вимкне пристрій.

3.1. Відключення системи від розетки

Щоб від'єднати систему від розетки, від'єднайте шнур живлення від роз'єму змінного струму. Ви можете зробити це, коли система ще працює, оскільки батарея автоматично подає живлення до системи, але рекомендується від'єднувати шнур живлення від роз'єму змінного струму, коли система повністю вимкнена.

4. ПРОБЛЕМИ

Пристрій має 1 активний датчик.



Перед під'єднанням або від'єднанням датчика зупиніть зображення. Вимикати систему не обов'язково. Якщо від'єднати датчик під час роботи (режим сканування), може виникнути помилка програмного забезпечення. У цьому випадку вимкніть систему і через 10 секунд увімкніть її знову. (виконати перезавантаження).

Датчики можна підключати в будь-який час, незалежно від того, увімкнений пристрій чи вимкнений.

4.1. Для підключення датчика

Перед підключенням датчика:

- Візуально перевірте контакти датчика та системні роз'єми.
- Видаліть залишки пилу або піни зі штифтів датчика.
- Перевірте датчик і кабель датчика на наявність візуальних пошкоджень.

Тримайте роз'єм датчика горизонтально так, щоб кабель був спрямований ліворуч. Тримайте дві скоби на роз'ємі датчика з боку кабелю

Вирівняйте конектор з портом датчика і обережно вставте його на місце. Ви почуєте "кляцання", що означає, що конектор на місці

III-1 Фіксація роз'єму датчика, з боку кабелю



Розташуйте кабель датчика так, щоб він не лежав на підлозі.



Тримайте кабелі датчика подалі від коліс візка. Не згинайте кабель датчика.

Коли датчик підключено, він автоматично активується, але не вибирається автоматично. Щоб вибрати датчик, будь ласка, дотримуйтесь інструкцій, наведених нижче.

4.2. Щоб вибрати датчик

Натисніть кнопку "СКАНУВАННЯ" на сенсорному екрані. Система автоматично розпізнає датчик і завантажить його спеціальні пресети.



Якщо лінія проколу, що з'являється на РК-моніторі, не відповідає дійсній траєкторії проколу обраного датчика, будь ласка, припиніть роботу системи, вимкніть її і зверніться до свого уповноваженого представника соносканера.

4.3. Щоб від'єднати датчик

- 1.) Зупиніть зображення.
- 2.) Натисніть на кнопки на роз'ємі.
- 3.) Вийміть головку датчика з порту.
- 4.) Переконайтеся, що головка датчика чиста перед тим, як помістити його в чохол для зберігання.

4.4. Зберігання та транспортування датчиків

Ми рекомендуємо зберігати датчики та пристрій у футлярі, що входить до комплекту поставки.

4.4.1. Зберігання:

Рекомендовані кроки для правильного та безпечного зберігання датчика в футлярі:
Обмотайте кабель датчика навколо пінопластового кола. Не згинайте кабель занадто сильно. Обережно встановіть головку датчика у відведене для неї місце

4.4.2. Транспортування:

Переконайтеся, що датчики захищені від конденсату під час зберігання або транспортування.

4.5. Екологічні вимоги до датчиків

Нижче ви знайдете параметри навколишнього середовища, при яких датчики Sonoscaner повинні експлуатуватися, зберігатися і транспортуватися:

4.5.1. Під час експлуатації

Температура: 05°C; 28°C / 41°F; 82°F Вологість: 30%; 80%.

4.5.2. При транспортуванні

Температура: -10°C; 60°C / 14°F; 140°F Вологість: 10%; 85%.

4.5.3. При зберіганні

Температура: -10°C; 60°C / 14°F; 140°F Вологість: 10%; 85%.

РОЗДІЛ IV

РЕЖИМИ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ ТА ПОВ'ЯЗАНІ З НИМИ НАЛАШТУВАННЯ

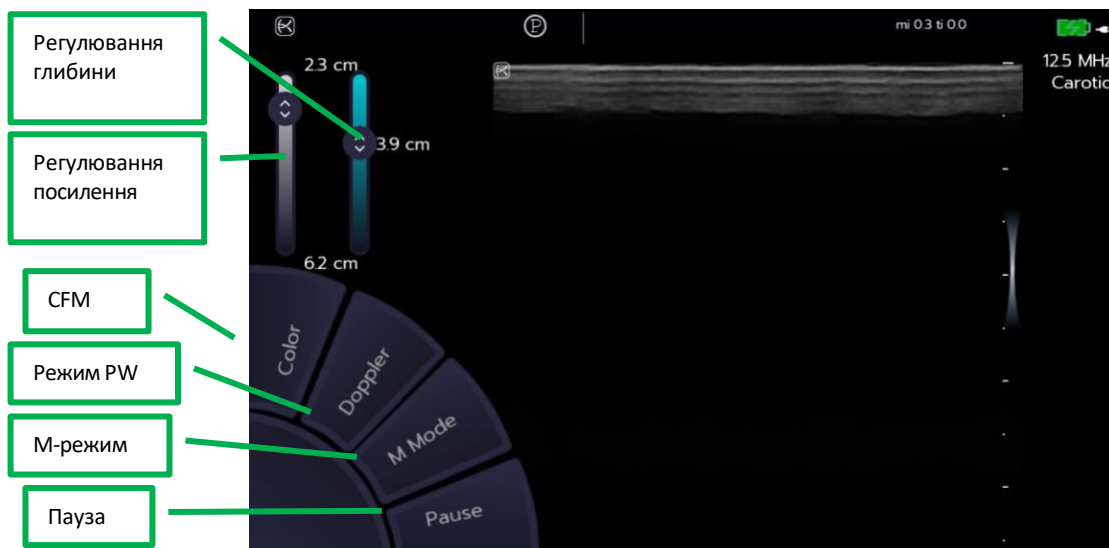
1. ВИБІР РЕЖИМІВ ВІЗУАЛІЗАЦІЇ

На сенсорній панелі відображаються наступні режими зображення:

- В-Режим
- Режим кольорового доплеру (CFM)
- Імпульсно-хвильовий доплер (PW)
- Безперервно-хвильовий доплер (CW) (тільки для U-Lite PRO та T-Lite PRO)
- Енергетичний доплер (PD)
- М-режим
- Тканинний доплер (TDI)

1.1. Вибір режимів візуалізації пристрою

Зверніть увагу, що всі іспити починаються в В-режимі, який є режимом за замовчуванням.



Зупинка сканування (Pause) дасть вам доступ до інших налаштувань :



Вимірювання

Зберегти або
роздрукувати

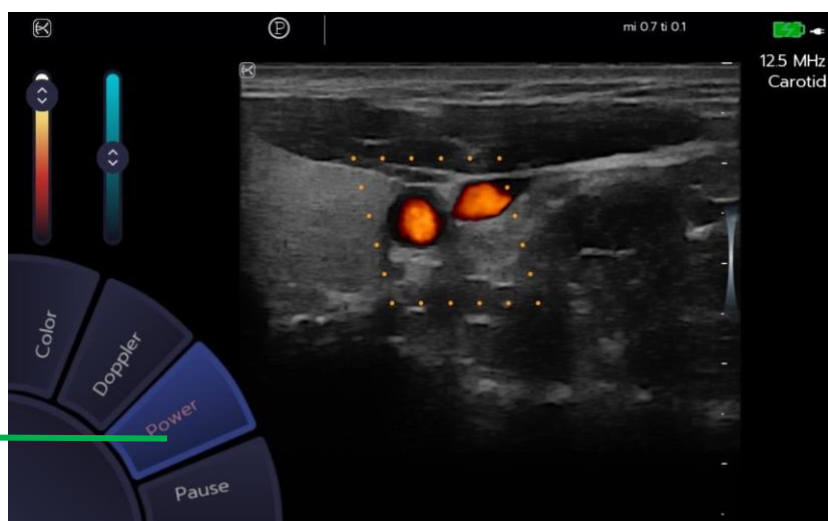
Анотації

Повернутися до
сканування

Кожен з режимів зображення можна активувати, натиснувши відповідний перемикач, за винятком режиму енергетичного доплера :

1.1.1. Активація режиму енергетичного доплера:

Як показано вище, для перемикачання в **режим кольорового доплера** та **режим енергетичного доплера** використовується один і той самий перемикач. Щоб перемикатися між режимом кольорового доплера і режимом енергетичного доплера, натисніть кнопку **Power**.

Повернутися до
попереднього

1.1.2. Перемикачання між режимами DUPLEX/ SIMPLEX:

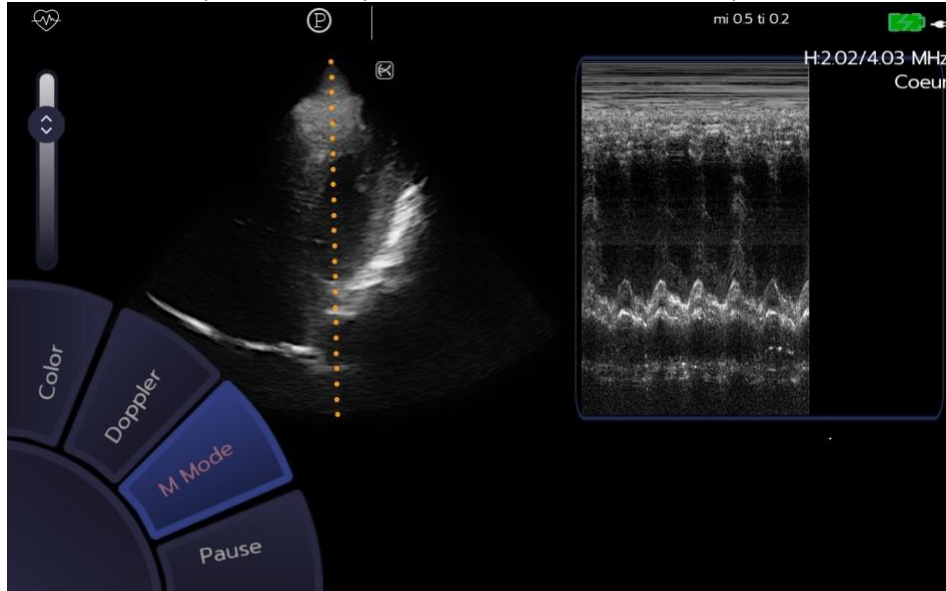
Активувати PW можна з будь-якого іншого режиму. Залежно від того, звідки ви його активуєте, вибираються різні режими:

- Якщо натиснути кнопку PW, перебуваючи в режимі B, автоматично активується режим DUPLEX, із зображенням B і спектром PW. Натисніть PW ще раз, щоб перейти в симплексний режим. Натисніть PW ще раз, щоб перейти в режим DUPLEX.

Якщо ви хочете переключитися з одного режиму зображення на інший, просто натисніть відповідний перемикач. Після цього ви повернетесь до чорно-білого зображення.

1.1.3. Активація М-режиму:

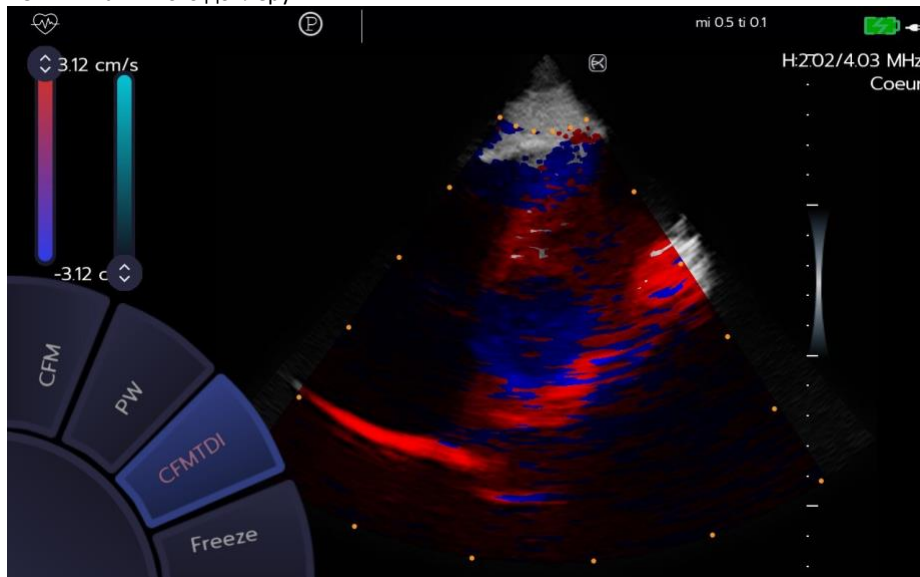
Як показано вище, режим М активується натисканням відповідного перемикача.



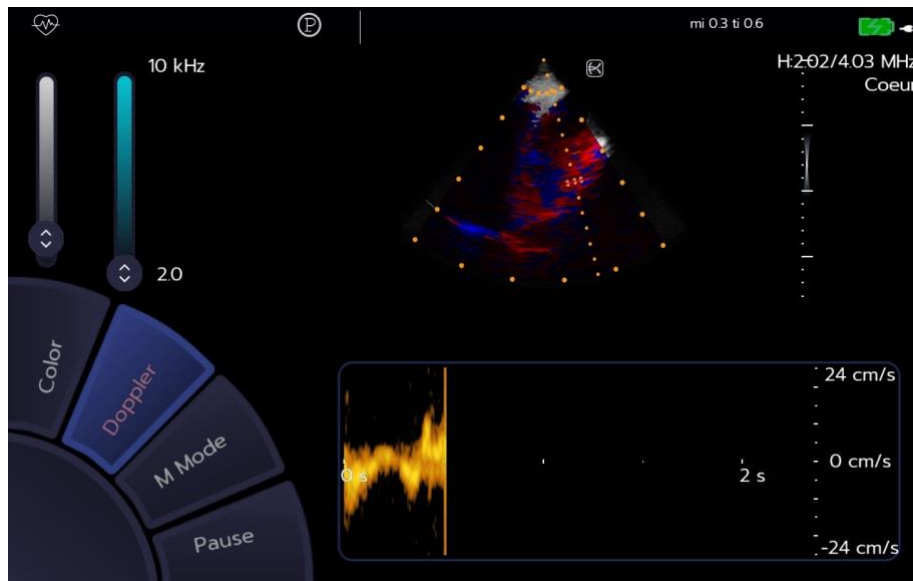
1.1.4. Активація режиму тканинного доплера:

Режим тканинного доплера можна активувати після активації режиму кольорового доплера. Можливі дві функції: кольоровий доплер тканин або імпульсно-хвильовий доплер тканин. Натискання перемикача TDI активує режим кольорового доплерівського дослідження тканин. Натискання перемикача PW активує режим імпульсно-хвильового доплера тканин.

Режим тканинного доплеру TDI:



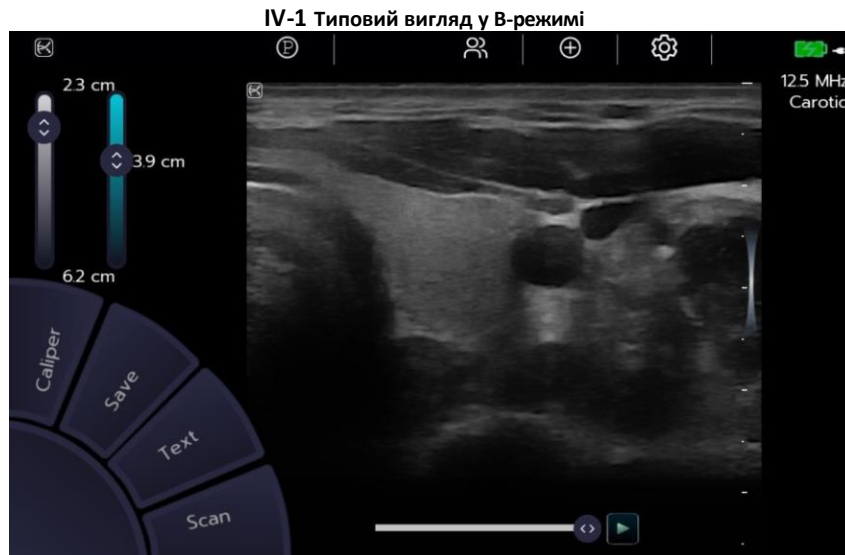
Режим TDI PW:



2. РЕЖИМ В

Призначення: В-режим забезпечує отримання 2D-зображень анатомічної структури м'яких тканин в реальному часі.

Ультразвукове зображення формується з ехосигналів, які повертаються до скануючої головки.

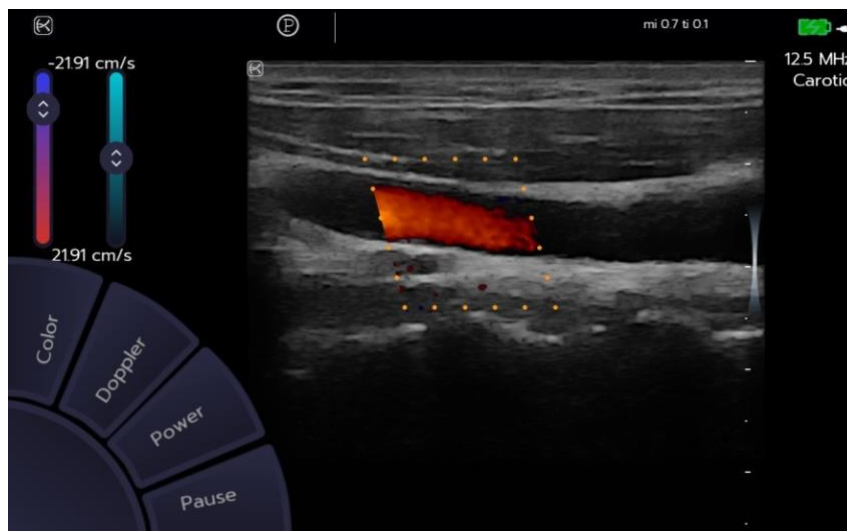


3. КОЛЬОРОВИЙ РЕЖИМ

Кольоровий режим (також відомий як кольоровий доплерівський режим, CFM або кольорове картування потоку) відображає кольорову інформацію про напрямок і швидкість рідини в тканинах на зображенні в В-режимі.

Ця інформація використовується для накладання кольорового зображення на 2D-скановане зображення у відтінках сірого. Кольорова візуалізація допомагає локалізувати порушення кровотоку. Кольорове зображення також допомагає визначити об'єм зразка для імпульсно-хвильового доплерівського спектрального аналізу.

IV-2 Типовий вигляд в режимі CFM

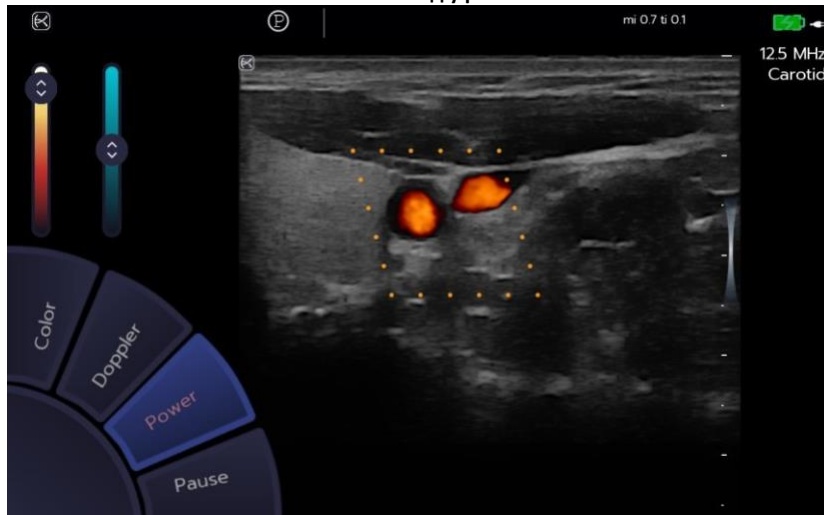


4. ЕНЕРГЕТИЧНИЙ ДОПЛЕР

Енергетичний доплер, який також називають енергетичним режимом, відображає кольоровий потік на основі кількості клітин крові, що рухаються, а не їх швидкості.

Такий режим зображення не містить інформації про напрямок, тому він не змінює колір в залежності від напрямку потоку.

IV-3 Типовий вигляд у режимі живлення



5. ІМПУЛЬСНО-ХВИЛЬОВИЙ ДОПЛЕР

Інформація, що передається в режимі пульсової хвилі (PW), - це напрямок і швидкість кровотоку, які передаються через частотний спектр.

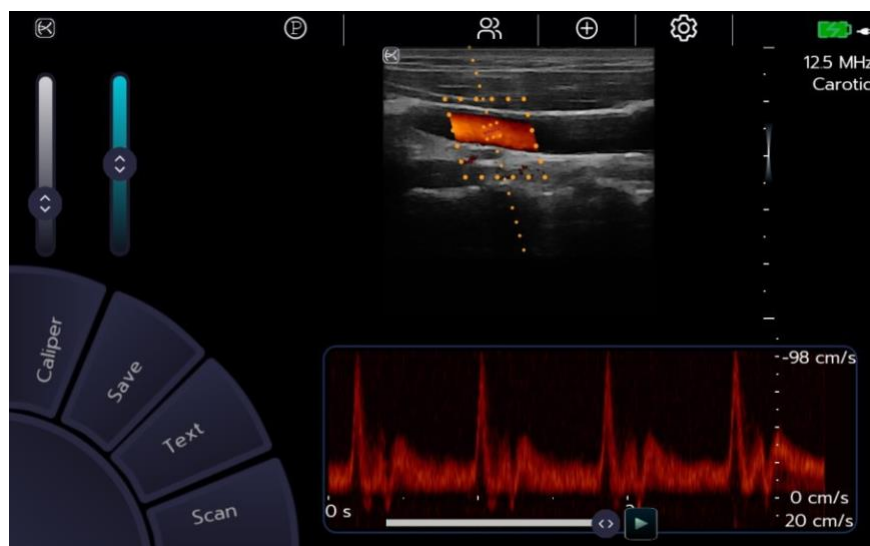
У режимі PW короткі імпульси ультразвукових хвиль передаються від ультразвукового датчика так само, як і в режимі В. Однак у режимі PW прийомні сигнали обробляються, щоб виділити різницю в частоті між переданим і прийнятим сигналами. Така різниця в частотах викликана рухомими елементами, такими як кровотік. Прийняті сигнали відображаються на екрані:

Графічно на моніторі, де вісь Х представляє час, а вісь Y - швидкість потоку в прямому або зворотному напрямку.

I

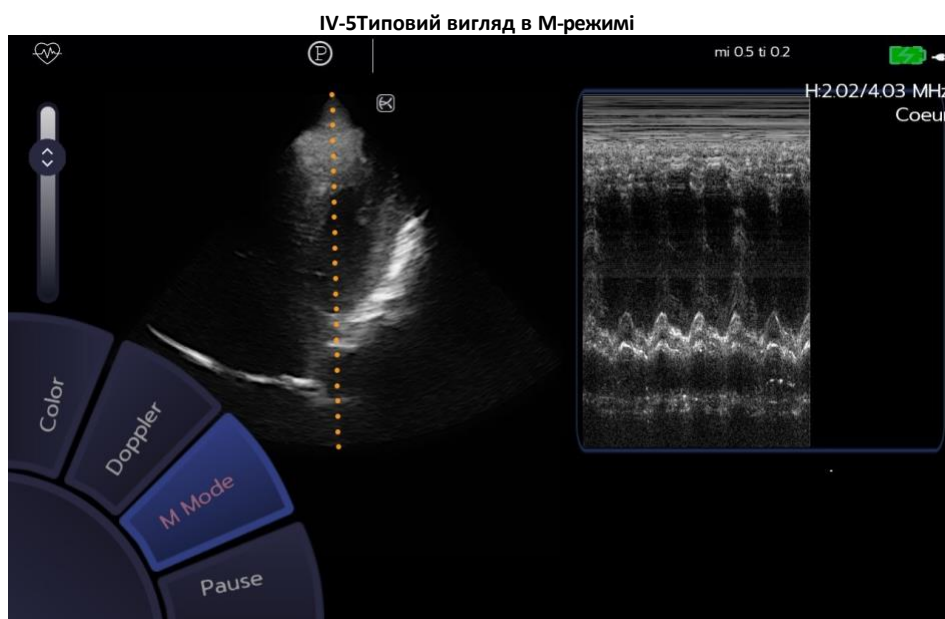
Чути через динаміки системи.

IV-4 Типовий вигляд у режимі PW



6. М-режим

М-режим, який також називається "М-режим", відображає зміну тканин в залежності від часу на вибраній лінії інтересу. Ви може вибрати цю лінію, безпосередньо доторкнувшись до неї.



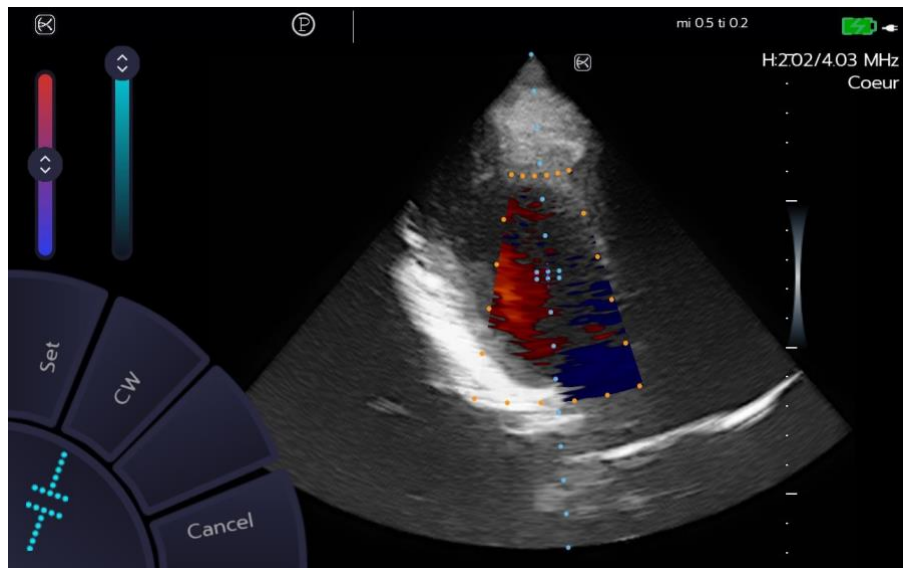
7. ДОПЛЕР БЕЗПЕРЕРВНОЇ ХВИЛІ

Інформація, що передається в режимі безперервної хвилі (БХ), - це напрямок і швидкість кровотоку, які передаються через частотний спектр.

У режимі CW безперервні імпульси ультразвукових хвиль передаються від ультразвукового датчика так само, як і в режимі В. Однак у режимі CW прийомні сигнали обробляються, щоб виділити різницю в частоті між переданим і прийнятим сигналами. Така різниця в частотах викликана рухомими елементами, такими як кровотік. Прийняті сигнали відображаються на екрані:

Графічно на моніторі, де вісь Х представляє час, а вісь Y - швидкість потоку в прямому або зворотному напрямку.

Чути через динаміки системи.



8. Пресети

Система інтегрує оптимізовані та збережені налаштування, відомі як "Пресети". Ці пресети дозволяють користувачеві отримати оптимізоване зображення в більшості ситуацій. Ці пресети залежать від кожного датчика.

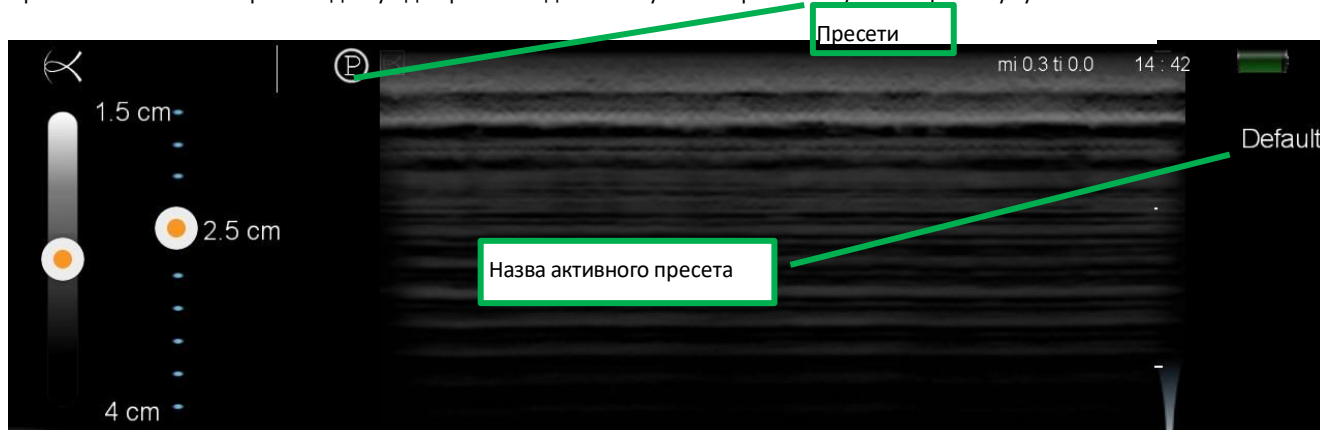
Можливо:

- Вибрати пресет для використання
- Вибрати стандартне налаштування за замовчуванням

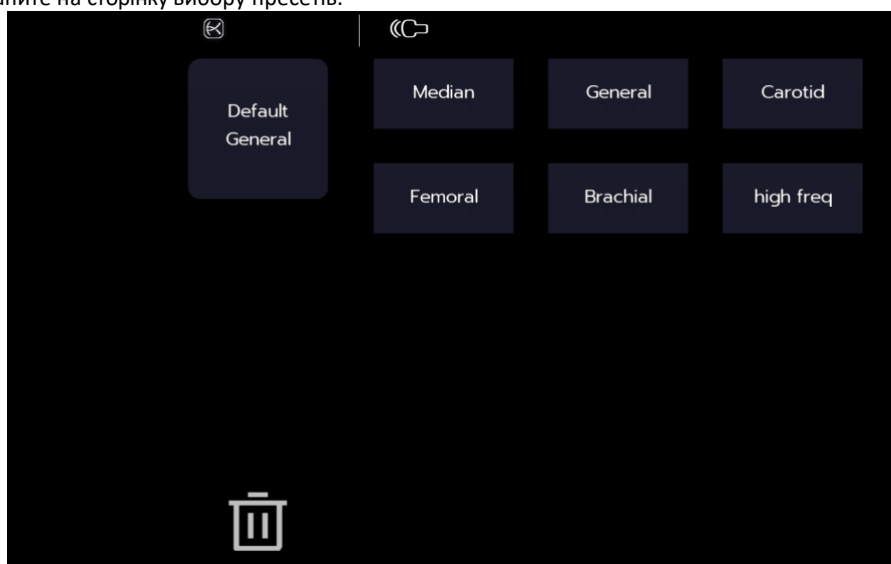
8.1. Виберіть пресет

Натисніть на символ "P"

Примітка: ви можете отримати доступ до пресетів під час сканування в реальному часі та режиму зупинки



Після цього ви потрапите на сторінку вибору пресетів.

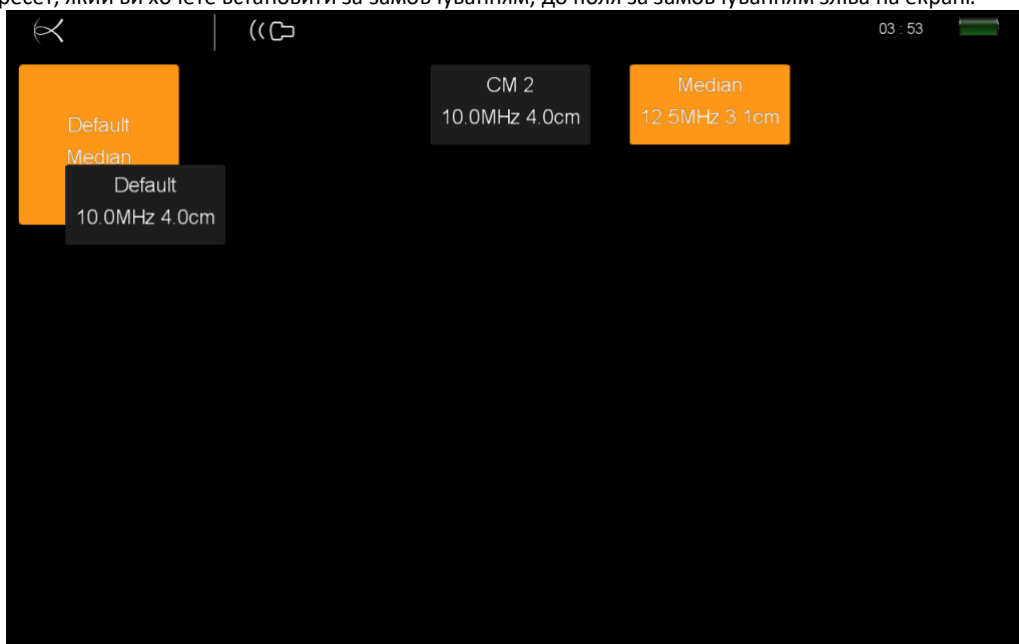


Помаранчевим кольором відображається фактично вибраний пресет. Щоб вибрати новий пресет, натисніть на нього. Ви повернетесь до сторінки сканування із завантаженням пресетом та його параметрами.

8.1. Виберіть пресет за замовчуванням

Перейдіть на сторінку вибору пресетів.

Перетягніть пресет, який ви хочете встановити за замовчуванням, до поля за замовчуванням зліва на екрані.



Під час запуску нового пацієнта система завантажить цей пресет за замовчуванням

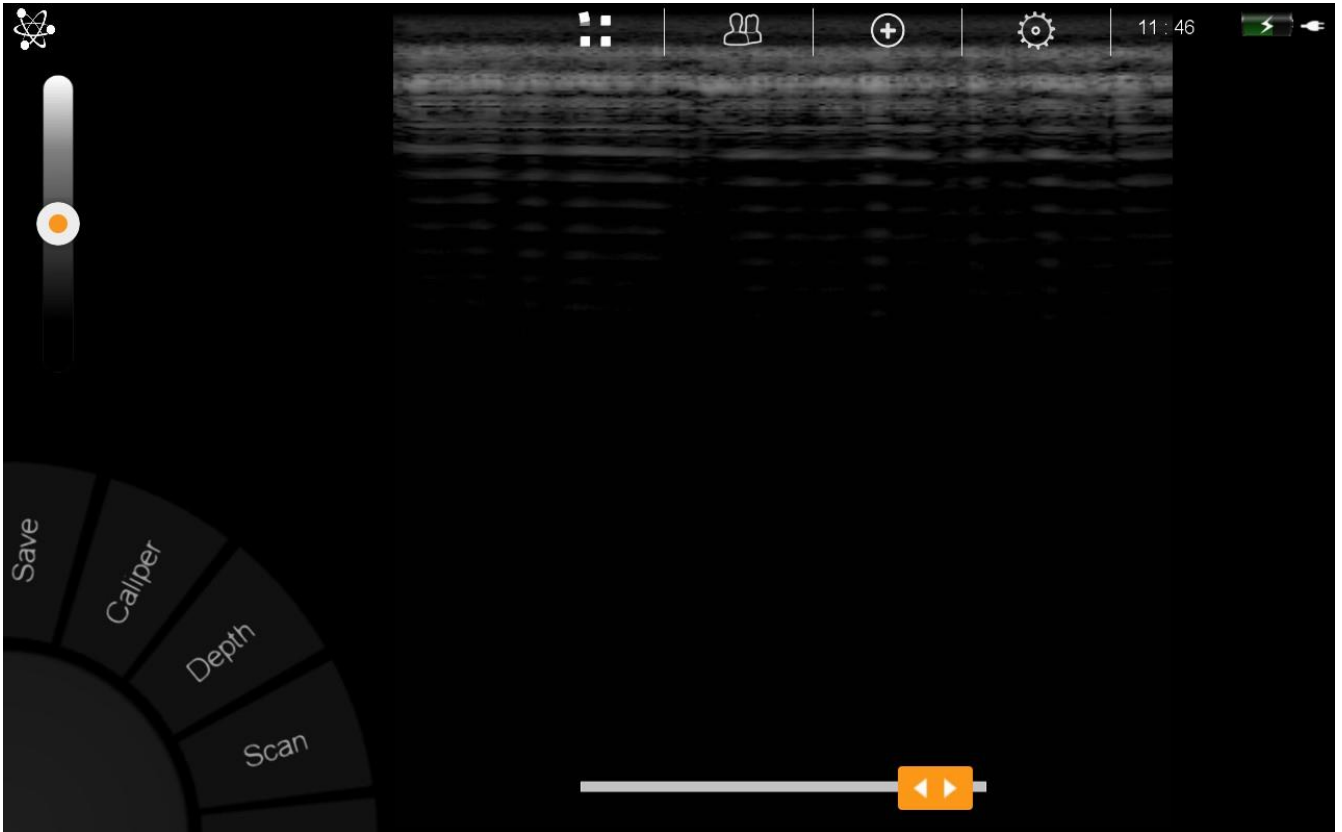
РОЗДІЛ V

ВИМІРЮВАННЯ ТА ОГЛЯД

1. ВИМІРЮВАННЯ В РЕЖИМІ 2D

1.1. Почніть вимірювання

Щоб почати нове вимірювання, переконайтеся, що зображення зупинилося. Після цього внизу зображення має з'явитися смуга прокрутки, а саме зображення має бути нерухомим.



Натисніть клавішу Caliper, щоб увійти в режим вимірювання (див. Рисунок V-1).

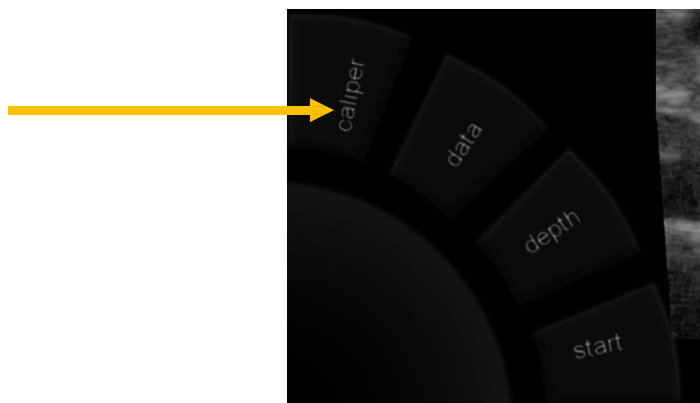


Рисунок V-1 - Функції, коли сканування зупинено

1.2. Відстань

Вимірювання відстані між двома точками після зупинки та виділення зображення:

- 1) Натисніть кнопку "Caliper" на головному дисплеї
- 2) На екрані з'являється курсор.
- 3) Торкніться пальцем першого місця
- 4) Натисніть кнопку "Next" на головному дисплеї
- 5) Торкніться пальцем другого місця
- 6) Результат вимірювання з'являється на екрані.

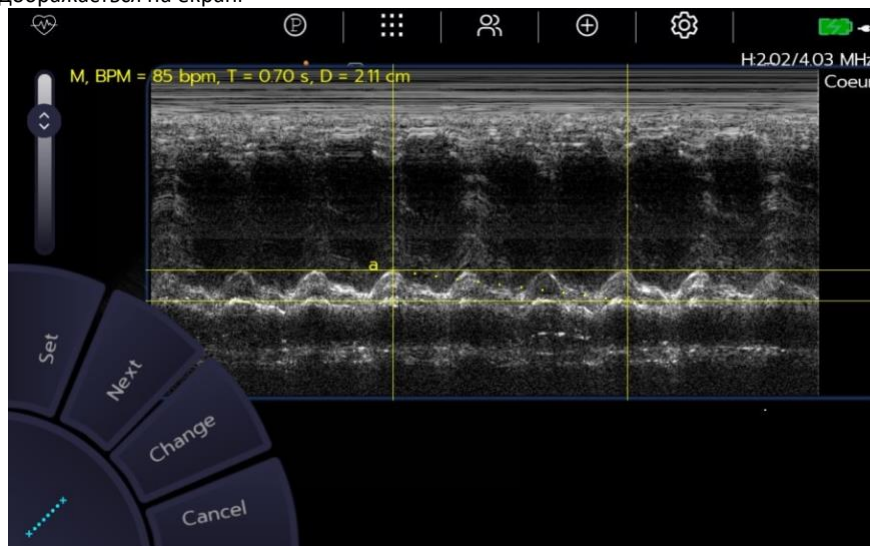
1.3. Окружність / площа

- 1) Натисніть кнопку "Caliper" на головному дисплеї
- 2) Натисніть кнопку "Change" на головному дисплеї
- 3) Виберіть Еліпс
- 4) На екрані з'являється курсор.
- 5) Торкніться пальцем першого місця
- 6) Натисніть кнопку "Next" на головному дисплеї
- 7) Доторкніться пальцем до другого місця, кінця довгої осі еліпса
- 8) Натисніть кнопку "Next" на головному дисплеї
- 9) Доторкніться пальцем до кола, щоб змінити коротку вісь еліпса
- 10) Результат вимірювання з'являється на екрані.

2. Вимірювання в режимі M

Під час сканування в режимі M, коли зображення вибрано і зупинено, можна проводити вимірювання.

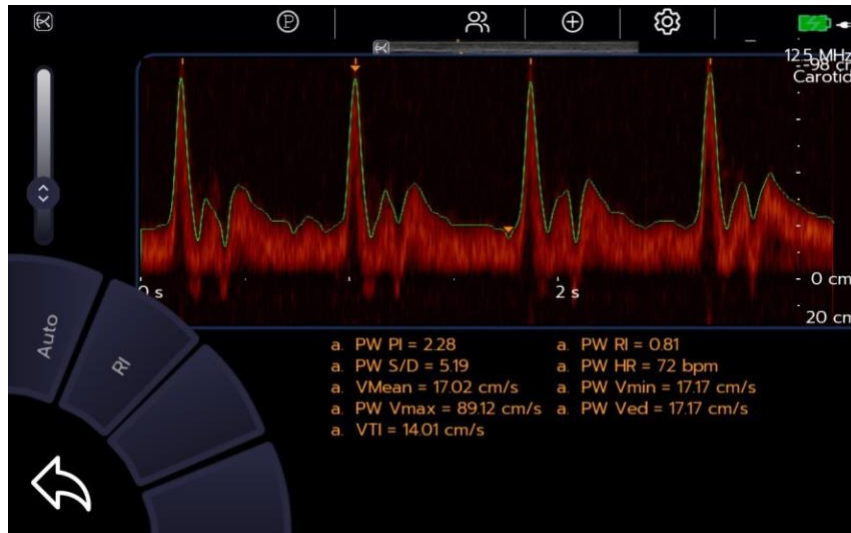
- 1) Переконайтеся, що у вас є гарне зображення в M-режимі
- 2) Натисніть Pause
- 3) Натисніть Caliper.
- 4) Виберіть першу точку вимірювання та натисніть "Set"
- 5) Виберіть другу точку вимірювання та натисніть "Set"
- 6) Розрахунок відображається на екрані



3. Вимірювання режиму PW

Під час сканування в режимі PW, коли зображення вибрано і зупинено, можна проводити вимірювання.

- 1) Переконайтеся, що маєте гарне зображення спектра з кількома видимими циклами
- 2) Натисніть Pause
- 3) Відрегулюйте кут PW на екрані так, щоб кут був паралельний судині
- 4) Натисніть Caliper.
- 5) Розрахунок відображається на екрані



ПРИМІТКА

Визначення огинаючої кривої вимагає чіткого і малошумного запису доплерівського спектра. В іншому випадку достовірність відображуваного результату вимірювання не може бути гарантована!

4. ТОЧНІСТЬ ВИМІРЮВАННЯ СИСТЕМИ

Вимірювання ніколи не слід проводити поспіхом, точне позиціонування вимірювального хреста або вимірювальних точок є необхідним, особливо при вимірюванні площі/обсягу.

Незважаючи на високу технічну точність геометрії сканування і вимірювальної системи обладнання приладу, слід, однак, пам'ятати про неточності, викликані властивостями ультразвукового променя і фізіологічними властивостями сканованих структур, тканин і рідин. Для покращення бічної роздільної здатності необхідно вибрати відповідну скануючу головку для діапазону глибини структури, що підлягає вимірюванню



Користувачі системи несуть відповідальність за якість зображення та діагностику. Перевірте дані, які використовуються для аналізу та діагностики, і переконайтеся, що вони є достатніми як у просторовому, так і в часовому відношенні для проведення відповідних вимірювань.

4.1. Діапазон і точність 2D-вимірювання

Вимірювання	Точність	Діапазон
Осьова відстань	$\pm 3\%$	0 - 30,0 см

Бічна відстань	$\leq \pm 3\%$	0 - 30,0 см
Відстань по діагоналі	$\leq \pm 3\%$	0 - 40,0 см
Площа	$< \pm 7\%$	0,1-720 см ²
Окружність	$< \pm 5\%$	0,1-96 см
Контур	$< \pm 5\%$	0,1-96 см

4.2. Вимірювання та точність у режимі М

Вимірювання	Точність	Діапазон
Відстань	$\leq \pm 3\%$	30,0 см
Час	$\leq \pm 2\%$	від 0,02 до >4,0 с

4.3. Вимірювання та точність режимів PW та CW

Вимірювання	Точність	Діапазон
Швидкість	$\leq \pm 12\%$	0,04 - 1,6 м/с
Час	$\leq \pm 2\%$	від 0,02 до >4,0 с

5. ПЕРЕГЛЯД ТА ЗБЕРІГАННЯ

Під час сканування в реальному часі отримані зображення тимчасово зберігаються в пам'яті системи (буфері зображень). Коли пам'ять системи заповнюється, найстаріші зображення видаляються і замінюються новими.

5.1. Зберігання зображень

Зображення для поточного дослідження зберігаються в системі. При натисканні кнопки "Data" зберігається один кадр у режимі стоп-кадру (див. рис. V-1).

5.2. Виклик збережених даних

Зображення, збережені на пристрої, можна викликати для перегляду.



Рисунок V-2 - Піктограма перегляду даних

Викликати збережені дані:

- Натисніть на іконку Перегляд даних (див. Рисунок V-2), щоб відкрити вікно перегляду зображень (див. Рисунок V-3)
- Натисніть на мініатюру зображення, щоб збільшити його.

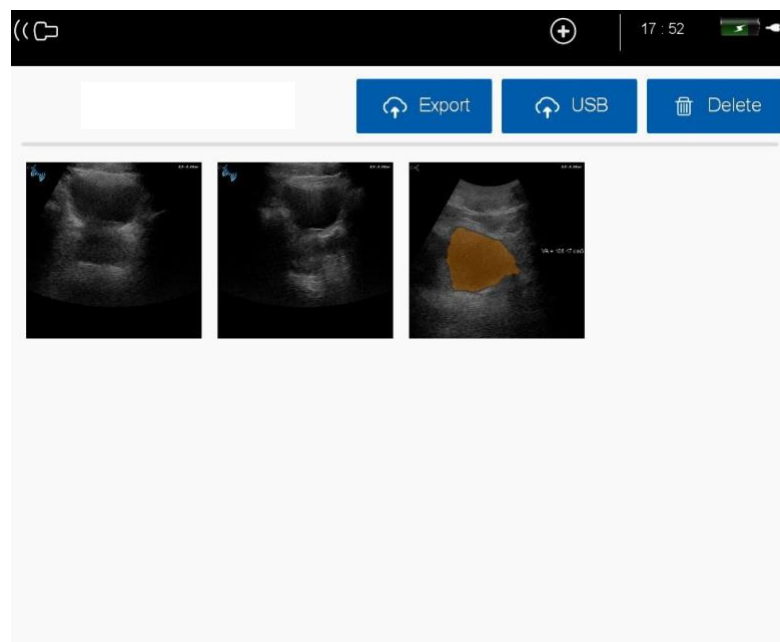


Рисунок V-3 - Вікно перегляду зображень

6. Керування записами пацієнтів

Модуль "Пацієнт" пропонує інструменти для пошуку та керування записами обстежень пацієнтів, які в системі називаються "Application". Модуль Пацієнт дозволяє шукати на сервері робочих списків конкретні Заявки, оновлювати інформацію про пацієнта, створювати нові дослідження та зберігати дослідження.

Кожна заявка містить основні дані пацієнта, такі як ім'я, дата народження, зріст і вага, а також інформацію про дослідження (тип дослідження, мета, примітки та будь-які збережені зображення або відеозаписи).

Конкретна інформація, що міститься в Заяві, залежить від типу іспиту. Наприклад, новий бланк заяви для акушерського іспиту буде виглядати інакше, ніж новий бланк заяви для кардіологічного іспиту.

У програмі Device ви можете розпочати сканування, не вводячи жодної інформації про пацієнта. Пристрій створює тимчасовий ідентифікатор, і всі зображення зберігаються під цим ідентифікатором. Перед тим, як надсилати будь-які зображення, ви маєте змінити тимчасовий ідентифікатор на ім'я пацієнта.

6.1. Створіть нового пацієнта

У меню "Додаток" виберіть "Почати обстеження". З'явиться спливаюче вікно для введення інформації про пацієнта. Закінчивши введення даних, натисніть "Старт".

Під час дослідження торкніться іконки+ , щоб додати нового пацієнта і продовжити дослідження з цим пацієнтом. Попереднє дослідження буде автоматично закрито.

6.2. Доступ до інформації про пацієнта

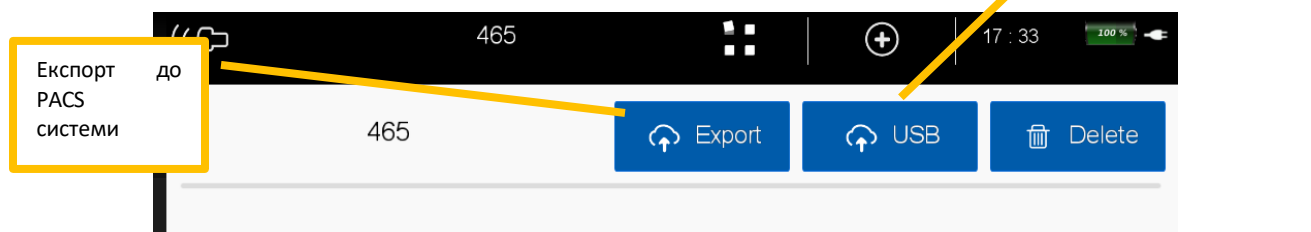
Під час обстеження торкніться іконки  , щоб перейти на сторінку пацієнта

6.3. Ділимося дослідженням



Не розголошуйте захищені дані пацієнта в електронній пошті.
Щоб захистити дані пацієнтів, вживайте відповідних заходів обережності під час експорту

Щоб надіслати або поділитися:
Виберіть тип експорту, який ви хочете зробити:



Перш ніж вибрати USB, переконайтеся, що USB-пристрій підключено.

Перш ніж вибрати експорт PACS, переконайтеся, що інформація про WIFI та PACS заповнена

Примітка: Експорт через USB: Експортуються зображення у форматі DICOM

7. ДОСТУПНІ ПРОГРАМИ

Всі ці показники і дані доступні в розширеному додатку, який є додатком за замовчуванням. Зверніть увагу, що цей пристрій має широкий спектр застосунків, які підходять для багатьох конкретних цілей.

Щоб полегшити лікарям використання приладу, ми створили концепцію додатків або "APP", яка визначає доступні режими візуалізації та вимірювання. Огляд цих функцій представлений в таблиці нижче:

Режими застосування та датчики:

Додаток	Доступні режими					Рекомендовані датчики		
	В	М	Колір	PW	Лінійний	Конвексний	Фазований	Ендокавітальний
Розширений	x	x	x	x	x	x	x	x
Стандартний	x	x	x	x	x	x	x	x
Преміум	x	x	x	x	x	x	x	x
Сечовий міхур	x					x		
Судинний	x		x	x	x			
Судинний доступ	x		x		x	x		x
ОВ	x	x	x	x		x		x
Фізіотерапія	x		x	x	x	x		
BLUE	x	x	x		x	x		
Анестезія	x	x	x	x				
Діаліз	x		x	x	x	x		
Кардіо	x	x	x	x			x	

Заходи та особливості застосування:

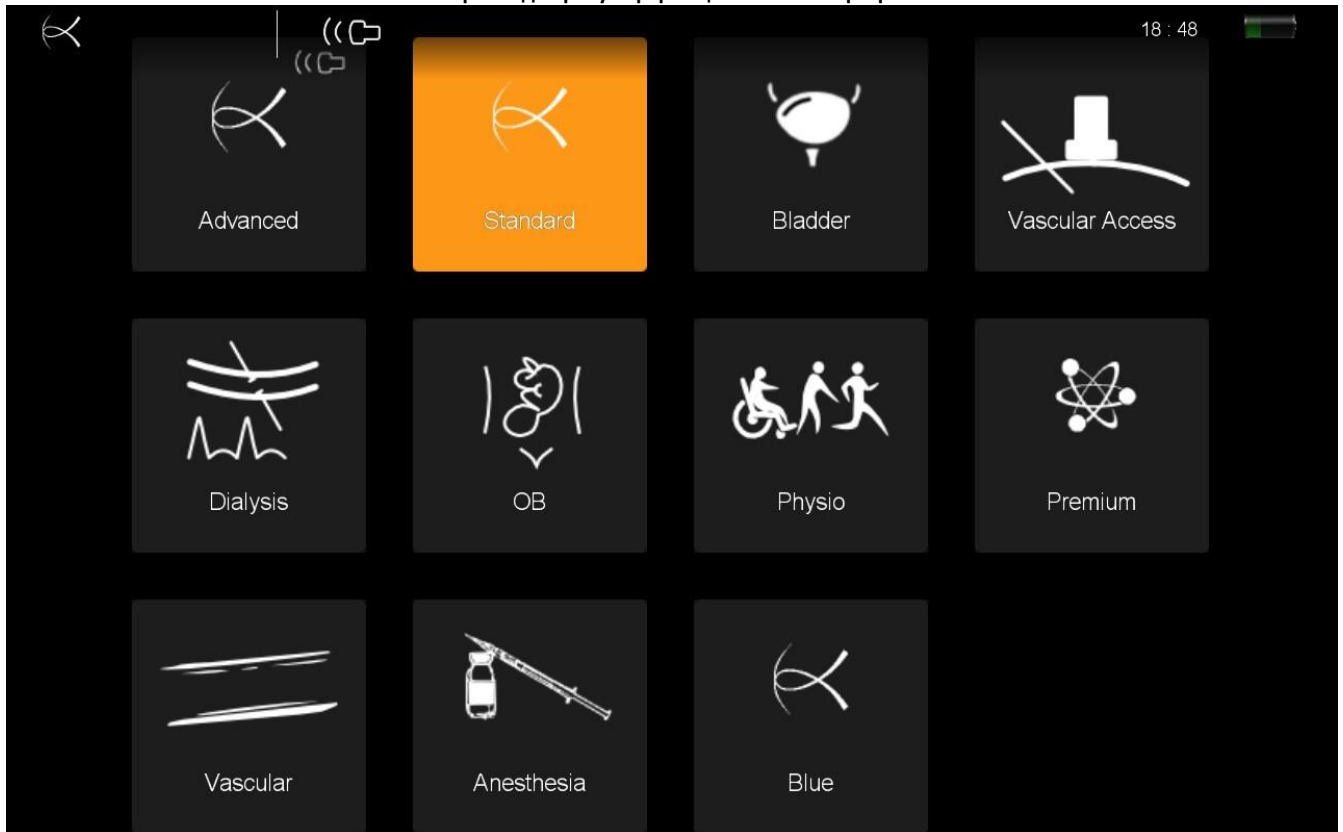
Додаток	Доступні заходи					Потік	IMT	Кардіо	Зберігання	Needle Guide*	Needle Vision**
	2D	PW	М	Об'єм Сечового міхура							
Розширений	x	x	x						x		
Стандартний	x	x	x								
Преміум	x	x	x						x		
Сечовий міхур				x					x		
Судинний		x					x		x		
Судинний доступ	x								x	x	x
ОВ	x	x	x						x		
Фізіотерапія	x	x							x		
BLUE	x		x						x		
Анестезія	x	x	x						x		
Діаліз					x				x		
Кардіо	x	x	x					x	x		

* докладні інструкції див. у розділі Налаштування біопсії на сторінці VI-7

** просто складається з зеленого рендерингу замість традиційного сірого

Доступні програми на пристрої відображаються на інформаційній панелі:

V-4 Приклад екрану інформаційної панелі програми



Стандартний: еквівалент розширеного додатку, але без опції Wi-Fi та даних пацієнта

Біопсія: доступна глибина 4 та 6 см

7.1. Розширений: Звичайні елементи керування та режими

Ця програма використовується для детального опису різних режимів та елементів керування в цьому посібнику. Це додаток "за замовчуванням".

7.2. Стандартний: Звичайні елементи керування та режими без даних пацієнта

Цей "Додаток" такий самий, як і "Розширений додаток", але без даних про пацієнта.

7.3. Фізіотерапія: Для цілей MSK

Цей "Додаток" є таким самим, як і "Розширений додаток" без M-режиму.

7.4. Анестезія: Для цілей анестезії

Цей "Додаток" такий самий, як і "Розширений додаток".

7.5. BLUE: Для візуалізації легень

Цей "Додаток" є таким самим, як і "Розширений додаток" без PW-режиму.

7.6. Преміум: Експертне управління

Цей "Додаток" базується на "Розширеному додатку" і містить додаткові елементи керування для досвідчених користувачів, які бажають налаштувати зображення.

Єдина зміна в цій програмі порівняно з розширеною програмою - це кількість доступних елементів керування

7.6.1. Керування доступне під час сканування:



Посилення: для регулювання загального посилення

Far Gain: регулювання посилення в глибокій зоні

зображення DR: регулювання контрастності зображення

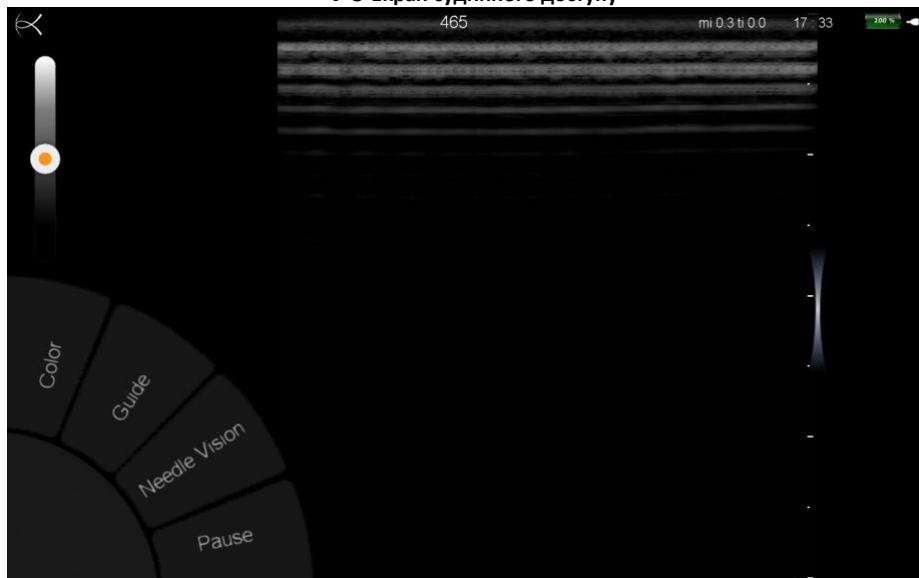
Відхилення: налаштування рівня відхилення ехосигналів низької інтенсивності

Глибина: налаштування глибини сканування

7.7. Судинний доступ: Для біопсії

Цей "Додаток" призначений для використання у разі проведення біопсії.

V-5 Екран судинного доступу



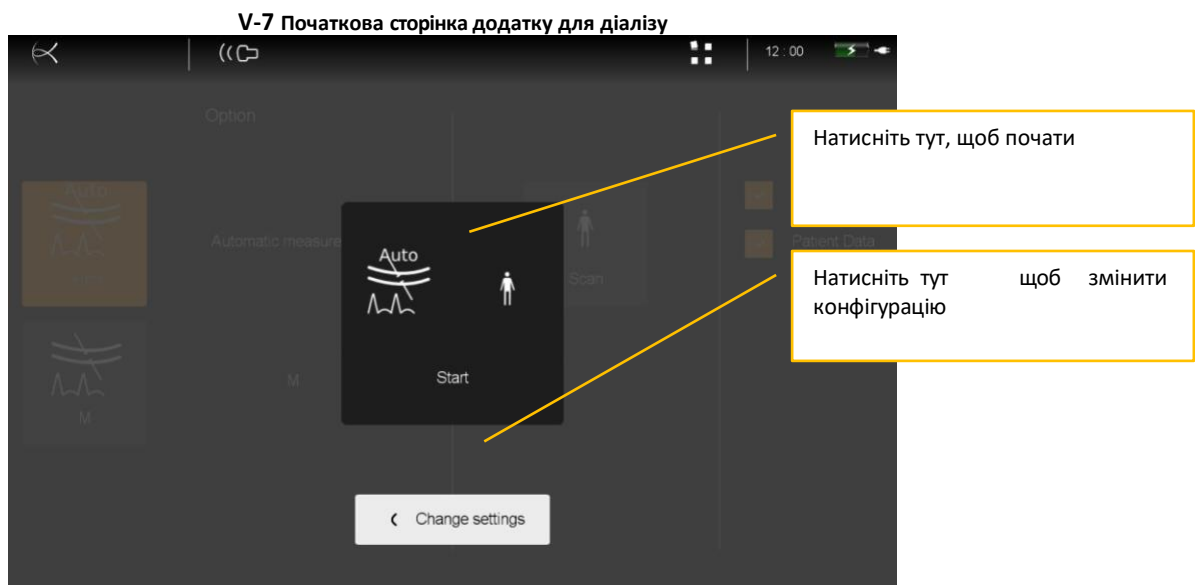
Ця програма має режим відображення, який називається "Візуалізація голки", який можна активувати, натиснувши кнопку "Візуалізація голки". Він полягає у відображенні зеленої шкали замість традиційної сірої шкали.

Залежно від використовуваного датчика можна використовувати направляючу голку. Для більш детальної інформації про біопсію, будь ласка, зверніться до розділу Налаштування біопсії на сторінці VI-7



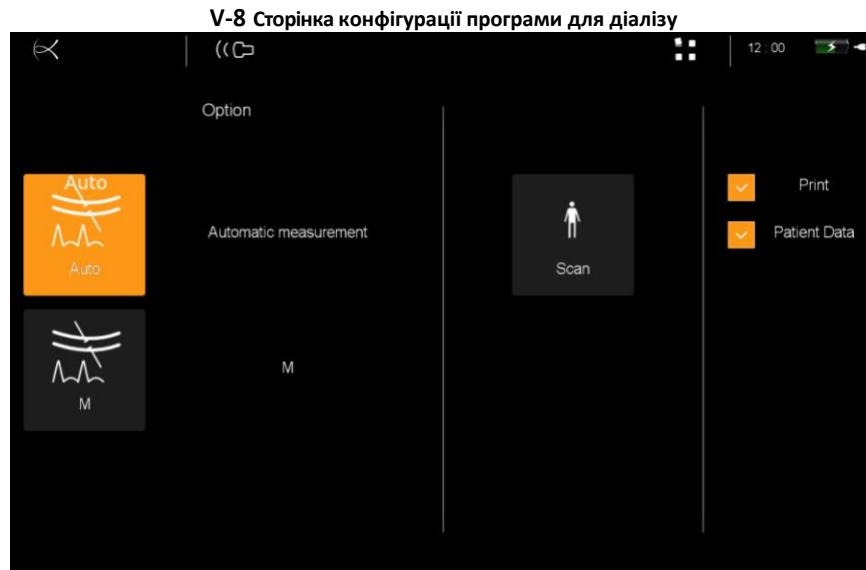
7.8. Діаліз: Оцінює потік крові

Цей "Додаток" оцінює потік у судині, використовуючи 2D-вимірювання та PW-вимірювання. Після запуску системи з'являється наступний екран:



На наступній сторінці можна зробити вибір:

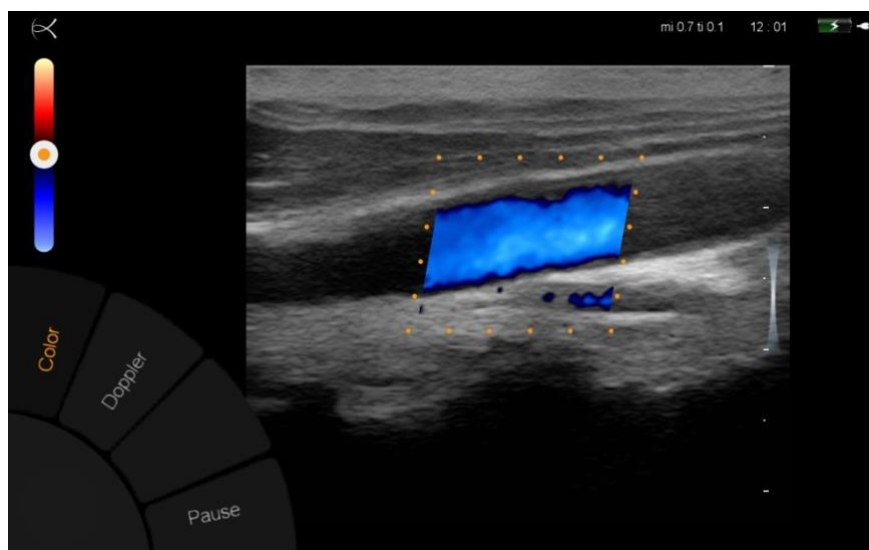
- тип вимірювання, що використовується для розрахунку потоку.
- тип пацієнта
- якщо друк виконується після підтвердження оцінки
- якщо введено ім'я пацієнта



7.8.1. Автоматичний розрахунок потоку:

Наступна процедура описує автоматичне вимірювання потоку.

1. Зробіть поздовжнє сканування артерії та оптимізуйте зображення.
2. Натисни "Color".



3. Переконайтеся, що у вас хороший сигнал.
4. Натисніть Доплер; система перейде в режим PW
5. Після запису кількох циклів якісного PW-спектру, зупиніть зображення
6. Розрахунки вимірювань відображаються в таблиці результатів вимірювань



7. За необхідності можна повторити вимірювання діаметру та PW

Затвердження вимірювання потоку:

ПРИМІТКА

Помилкове визначення діаметра судини або неправильне обведення спектру PW може призвести до неправильних результатів вимірювання. Обведення спектру потрібно візуально перевірити і відредагувати при необхідності.

Оскільки вимірювання потоку виконуються напівавтоматично, оператор повинен підтвердити обведення шляхом візуального огляду, перш ніж зберігати результати в робочому аркуші та звіті.

1. Якщо діаметр і спектр правильні, підтвердіть вимірювання, вибравши "Підтвердити" в меню "Вимірювання".

ПРИМІТКА

Вимірювання, які не були затверджені, не будуть збережені.

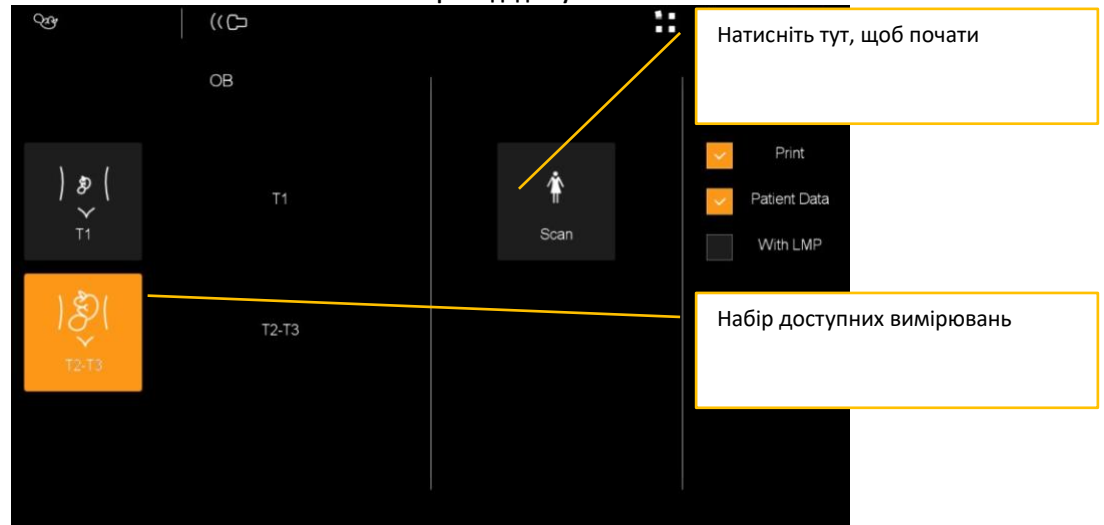
7.8.2. Розрахунок потоку вручну:

Процедура така ж, як і в автоматичному режимі, за винятком того, що діаметр судини потрібно виміряти вручну.

7.9. ОВ : обчислює стандартну біометрію

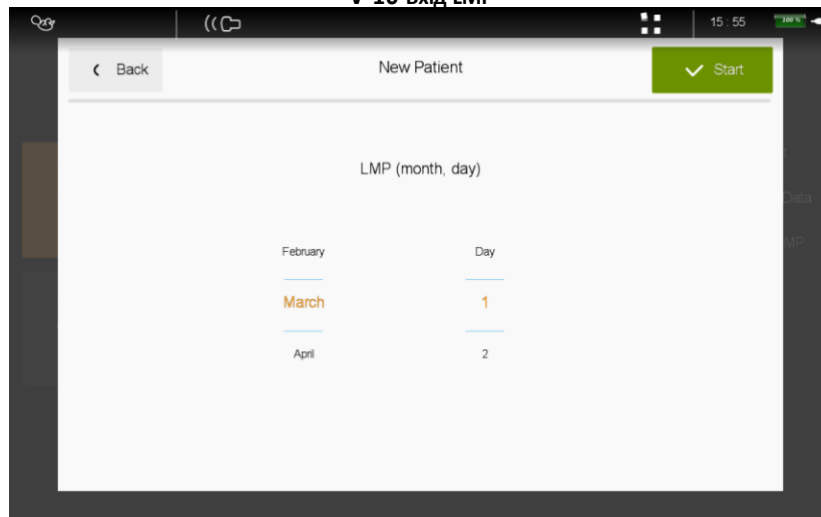
Цей "Додаток" дозволяє розрахувати стандартну біометрію плода. Вимірювання проводяться відповідно до процедури 2D вимірювання відстаней.

V-9 Початкова сторінка додатку OB



Якщо позначено "З LMP", користувач може ввести LMP після введення імені пацієнта:

V-10 Вхід LMP



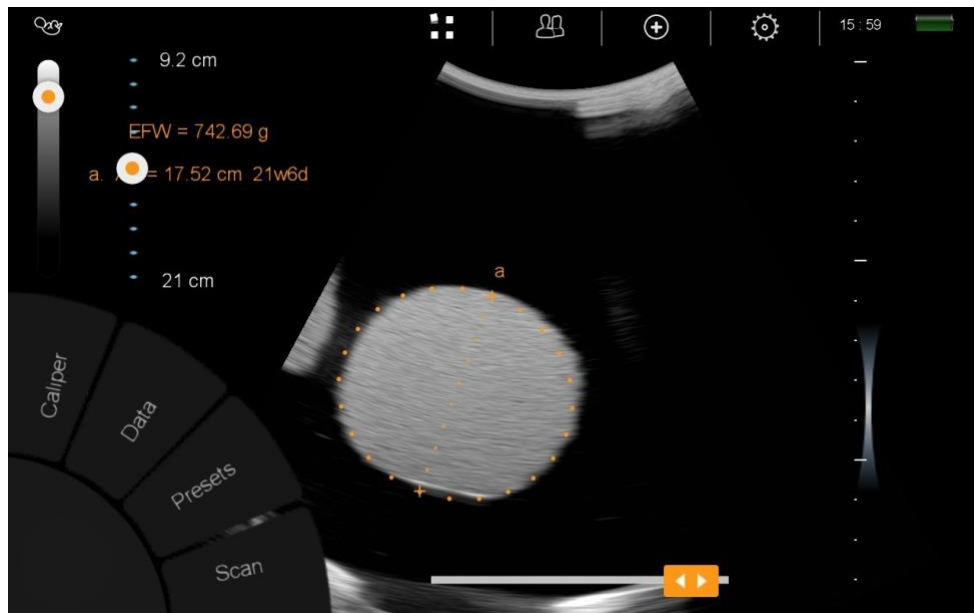
Таблиця вимірювань, доступних в залежності від обраного набору

Вимірювання	T1	T2-T3	Автор
CRL	X		
Gestational Sac	X		
Yolk sac	X		
Cervical L	X		
Femur		X	Хадлок.
BPD		X	Хадлок.
HC		X	Хадлок.
AC		X	Хадлок.

EFW:

Після вимірювання BPD, Femur FL, HC, AC система обчислює передбачувану масу плода за формулою Хадлока:

$$EFW [r] = 10^{(1.3596 - (0.00386 * AC [cm] * FL [cm]) + (0.0064 * HC [cm]) + (0.00061 * BPD [cm] * AC [cm]) + (0.0424 * AC [cm]) + (0.174 * FL [cm]))}$$

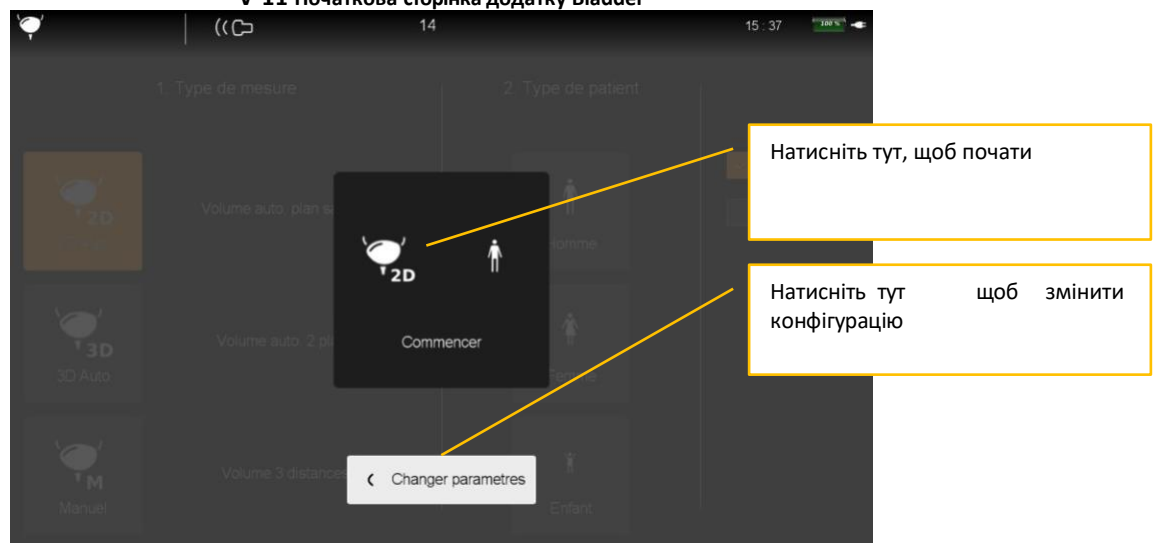


7.10. Сечовий міхур: Оцінка об'єму сечового міхура

Цей "Додаток" оцінює об'єм сечового міхура на зображенні у В-режимі.

Після запуску системи з'являється наступний екран:

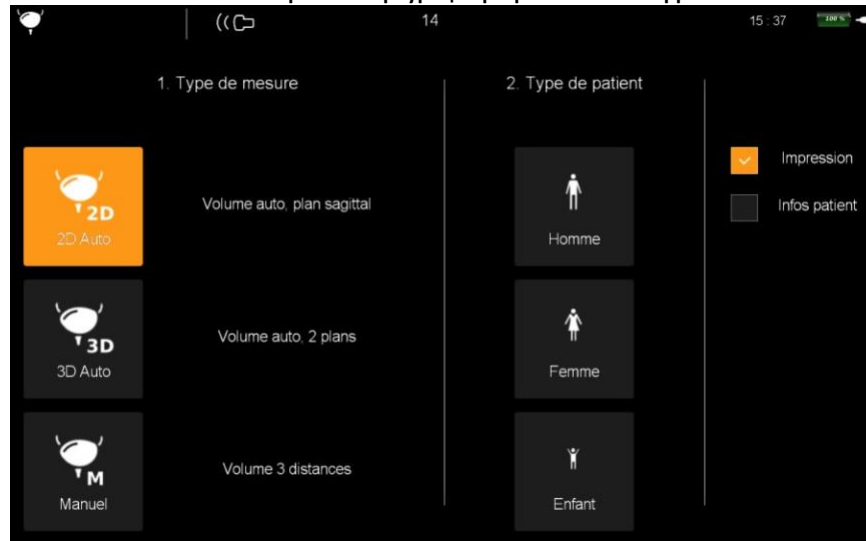
V-11 Початкова сторінка додатку Bladder



На наступній сторінці можна зробити вибір:

- тип вимірювання, що використовується для розрахунку об'єму сечового міхура
- тип пацієнта
- якщо друк виконується після підтвердження оцінки
- якщо введено ім'я пацієнта

V-12 Сторінка конфігурації програми Bladder App



7.10.1. Об'єм сечового міхура 2D:

Процедура 2D оцінки об'єму сечового міхура

Наступна процедура описує 2D оцінку об'єму сечового міхура.

1. Зробіть сагітальний знімок сечового міхура та оптимізуйте зображення. Датчик встановлюється по середній лінії, трохи вище лобка.

ПРИМІТКА

Оператор забезпечить правильне положення датчика, чітко ідентифікуючи його на скринінг типового зображення сечового міхура.

2. Відрегулюйте положення датчика, щоб максимально збільшити поверхню видимого сечового міхура
3. Натисни "Пауза".
4. Клацніть всередині сечового міхура.
5. Орієнтовні розрахунки відображаються в таблиці результатів



ПРИМІТКА	Об'єм сечового міхура, розрахований за допомогою одного сканування, є лише оцінкою, що базується на автоматично визначеному діаметрі сечового міхура. Цю оцінку слід використовувати лише як орієнтовну, оскільки різні сечові міхури можуть мати різні об'єми. вдвітриється від оцінки на одній площині...
----------	--

Затвердження об'єму сечового міхура 2D:

ПРИМІТКА	Помилкове визначення контуру сечового міхура може призвести до неправильних результатів оцінки. Виявлення контуру слід візуально перевірити та відредагувати, якщо необхідно.
----------	---

Оскільки оцінка об'єму сечового міхура виконується напівавтоматично, оператор повинен підтвердити результат візуальним оглядом, перш ніж зберігати результати в робочому листі та звіті.

1. Якщо виявлення слідує за краями сечового міхура, підтвердіть оцінку, вибравши "Підтвердити" в меню "Вимірювання".

ПРИМІТКА	Оцінки, які не будуть затверджені, не будуть збережені.
----------	---

7.10.2. Об'єм сечового міхура 3D:**Процедура 3D оцінки об'єму сечового міхура**

Наступна процедура описує 3D-оцінку об'єму сечового міхура.

1. Зробіть сагітальний знімок сечового міхура та оптимізуйте зображення. Датчик встановлюється по середній лінії, трохи вище лобка.

ПРИМІТКА	Оператор забезпечить правильне положення датчика, чітко ідентифікуючи на екрані типове зображення сечового міхура.
----------	--

2. Відрегулюйте положення датчика, щоб максимально збільшити поверхню видимого сечового міхура
3. Натисни "Пауза".
4. Клацніть всередині сечового міхура.
5. Орієнтовні розрахунки відображаються в таблиці результатів
6. Якщо виявлення слідує за краями сечового міхура, підтвердіть оцінку, вибравши "Підтвердити" в меню "Вимірювання".
7. Відносно сагітального положення поверніть датчик на 90°.
8. Відрегулюйте положення датчика так, щоб максимально збільшити видиму поверхню сечового міхура.
9. Натисни "Пауза".
10. Клацніть всередині сечового міхура.
11. Розрахунки оцінки відображаються в таблиці результатів
12. Якщо виявлення слідує за краями сечового міхура, підтвердіть оцінку, вибравши "Підтвердити" в меню "Вимірювання".

ПРИМІТКА	Розрахований об'єм сечового міхура є приблизною оцінкою, яку слід використовувати лише як орієнтовне значення.
----------	--

Затвердження об'єму сечового міхура 3D:

ПРИМІТКА	Помилкове визначення контуру сечового міхура може призвести до невірних оцінок. У цьому випадку Виявлення контуру на кожному кроці слід візуально перевіряти та редагувати, якщо потрібно.
----------	---

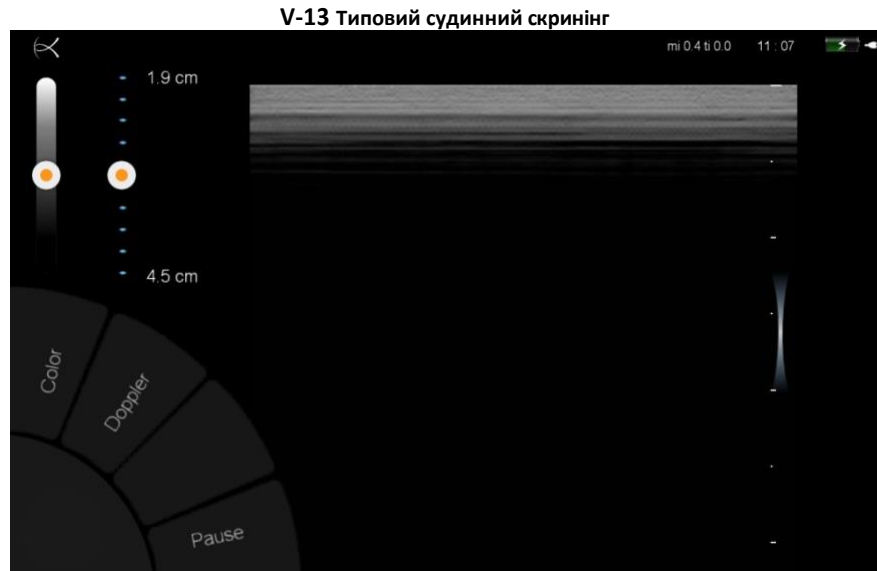
Оскільки оцінка об'єму сечового міхура виконується напівавтоматично, оператор повинен підтвердити результат візуальним оглядом, перш ніж зберігати результати в робочому листі та звіті.

1. Якщо виявлення слідує за краями сечового міхура, підтвердіть оцінку, вибравши "Підтвердити" в меню "Вимірювання".

ПРИМІТКА	Вимірювання, які не будуть затверджені, не будуть збережені.
----------	--

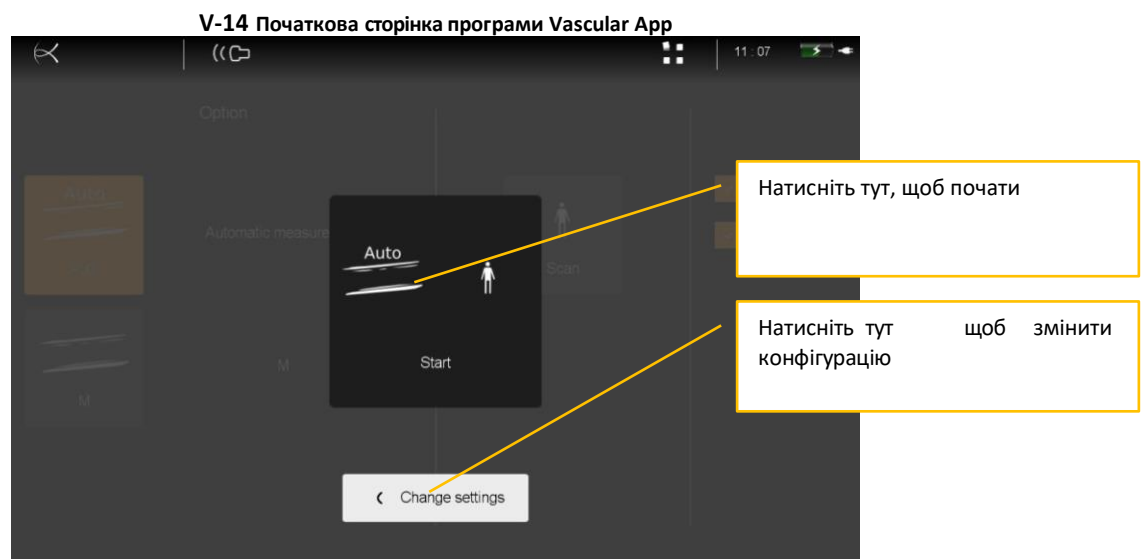
7.11. Судинний: Оцінка ІМТ

Цей "Додаток" має ті ж характеристики, що і "Розширений додаток", включаючи режим В-режим, режим кольорового доплера і PW.



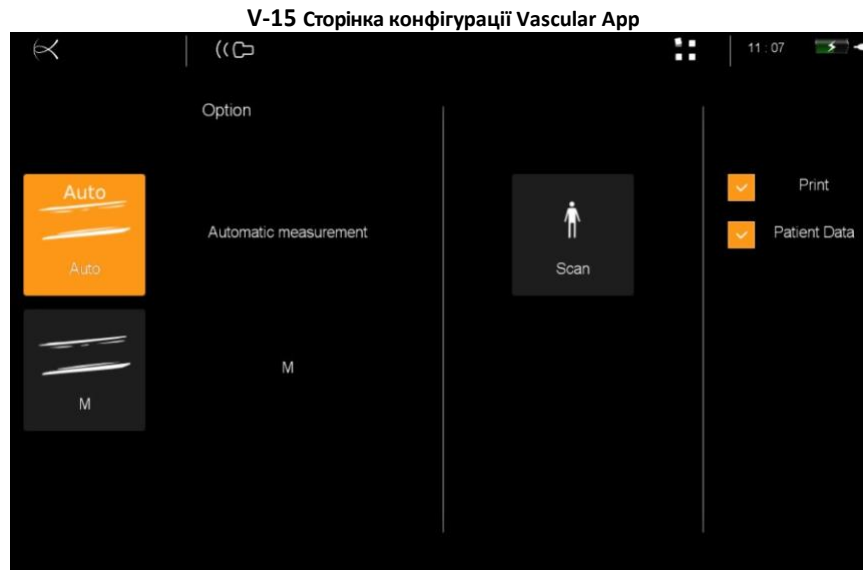
Він також інтегрує показник ІМТ.

Після запуску системи з'являється наступний екран:



На наступній сторінці можна зробити вибір:

- тип вимірювання, який використовується для розрахунку ІМТ.
- якщо друк виконується після підтвердження оцінки
- якщо введено ім'я пацієнта



7.11.1. IMT (Intima Media Thickness) Авто:

Товщина інтима-медіа (ІМТ) розраховується на основі автоматичного визначення контурів шарів інтимамедії у визначеній користувачем області пошуку вздовж стінки судини. Множинні вимірювання ІМТ проводяться між парами точок інтими та адвентиції вздовж стінки. ІМТ можна вимірювати як на задній, так і на передній стінках судини. ІМТ слід проводити на 2D зображеннях, а не на кольорових зображеннях.

Вимірювання ІМТ доступне лише для лінійних датчиків.

ПРИМІТКА

Завдяки фізичним властивостям ультразвукової візуалізації, заднє вимірювання ІМТ, як правило, є більш точним, ніж переднє. переднє вимірювання ІМТ.

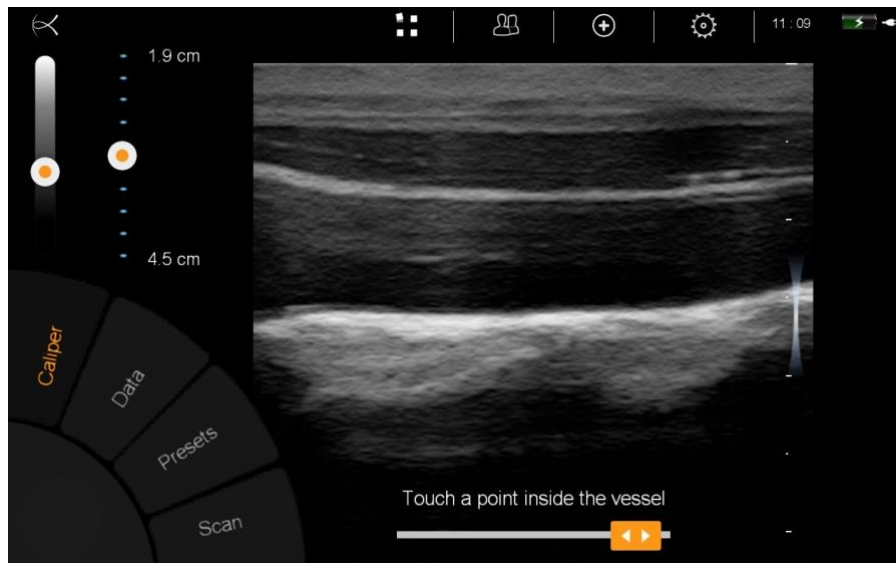
Розраховуються наступні параметри:

- Середній ІМТ

Процедура вимірювання ІМТ

Наступна процедура описує автоматичне вимірювання ІМТ.

1. Зробіть поздовжнє сканування сонної артерії та оптимізуйте зображення.
2. Натисні "Pause".
3. Прокрутіть до кадру з кінцевою діастолою, де чітко видно шар інтими.
4. Клацніть всередині судини.



5. Розрахунки вимірювань відображаються в таблиці результатів вимірювань



6. Якщо контур не є оптимальним, натисніть "Повторити" для повторного вимірювання. Якщо контур все ще не оптимальний, спробуйте виконати вимірювання IMT на іншому кадрі, бажано ближче до кінця діастоли.

ПРИМІТКА

Ефект надмірного посилення зображення полягає в тому, що інтерфейси IMT децю потовщуються. Як наслідок, автоматичне трасування IMT може переоцінити товщину IMT.

Затвердження IMT:

ПРИМІТКА

Помилкове визначення контуру шарів інтими та медіа може призвести до неправильних результатів вимірювання. Виявлення контуру слід візуально перевірити та відредагувати якщо буде потрібно.

Оскільки вимірювання IMT виконуються напівавтоматично, оператор повинен підтвердити виявлення шляхом візуального огляду, перш ніж зберігати результати в робочому листі та звіті.

1. Якщо сліди відповідають обом шарам задньої стінки, підтвердіть вимірювання, вибравши "Підтвердити" в меню "Вимірювання".

ПРИМІТКА

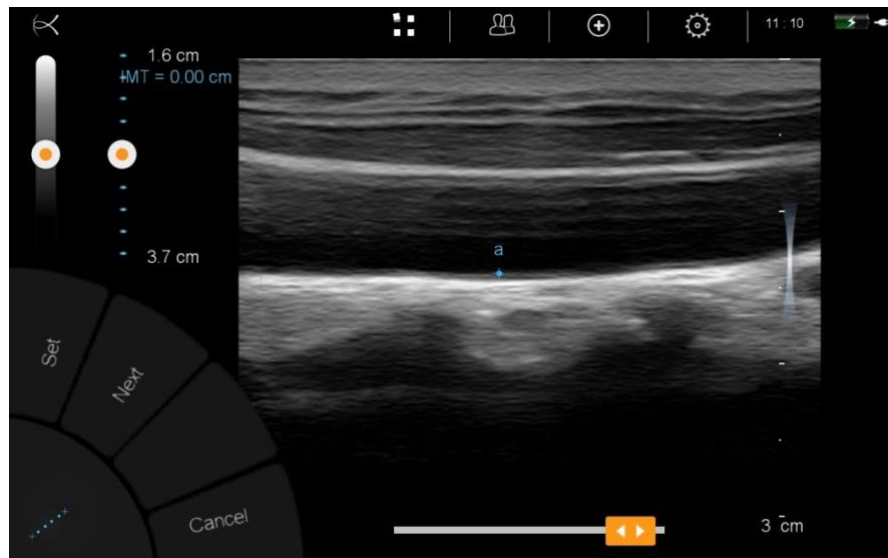
Вимірювання, які не будуть затверджені, не будуть збережені.

7.11.1. Вимірювання IMT (Intima Media Thickness):

Процедура вимірювання IMT

Нижче описано інструкцію з вимірювання IMT.

1. Зробіть поздовжнє сканування сонної артерії та оптимізуйте зображення.
2. Натисни "Pause".
3. Прокрутіть до кадру з кінцевою діастолою, де чітко видно шар інтими.
4. Помістіть позначку на верхній стороні Intima
5. Натисніть Set

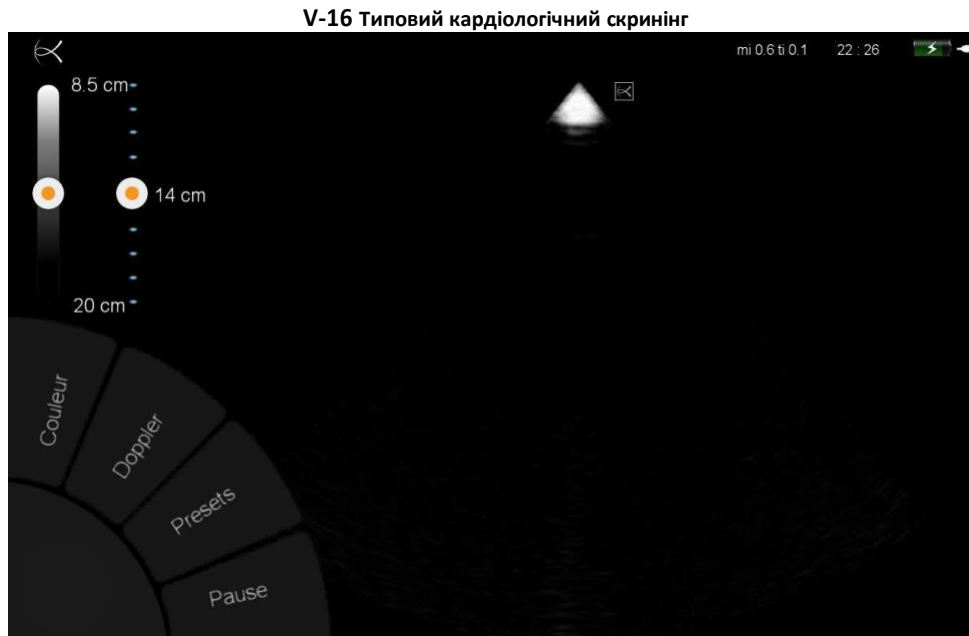


6. Наведіть курсор на нижню частину інтими
7. Натисніть Set
8. Вимірювання відображається на екрані

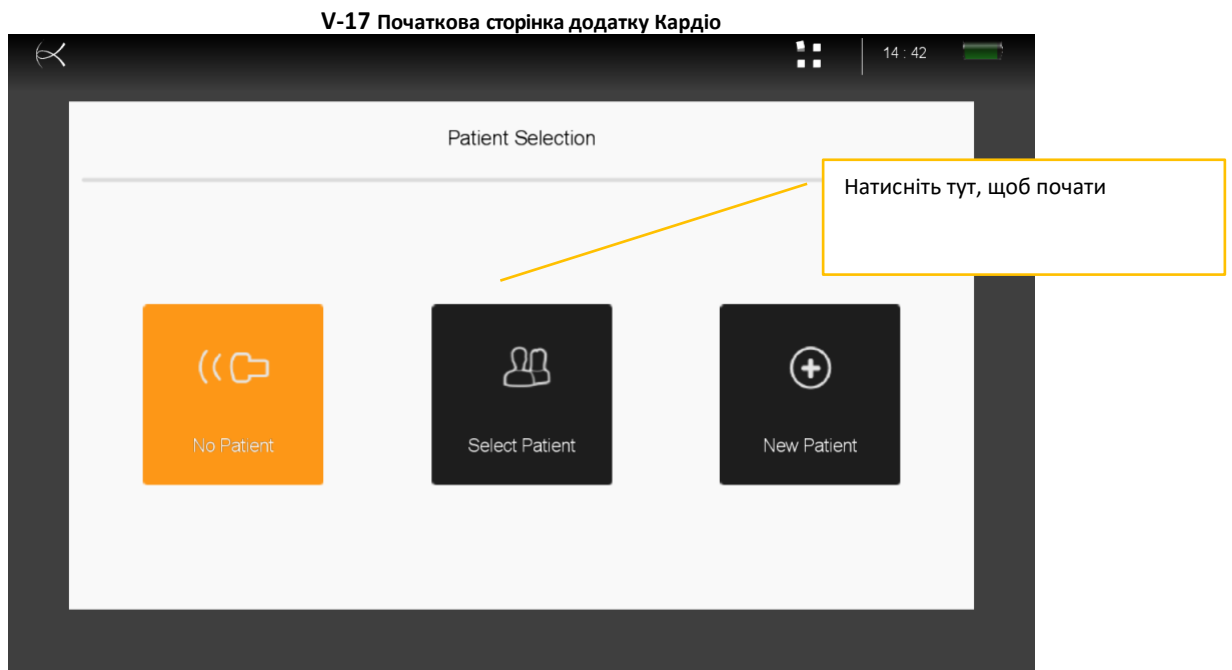


7.12. Кардіо: Оцінка базового кардіо

Цей "Додаток" має ті ж характеристики, що і "Розширений додаток", включаючи режим ВМ, режим кольорового доплера і РВ. Він також включає специфічні параметри для цих двох режимів, відомих як тканинний доплер

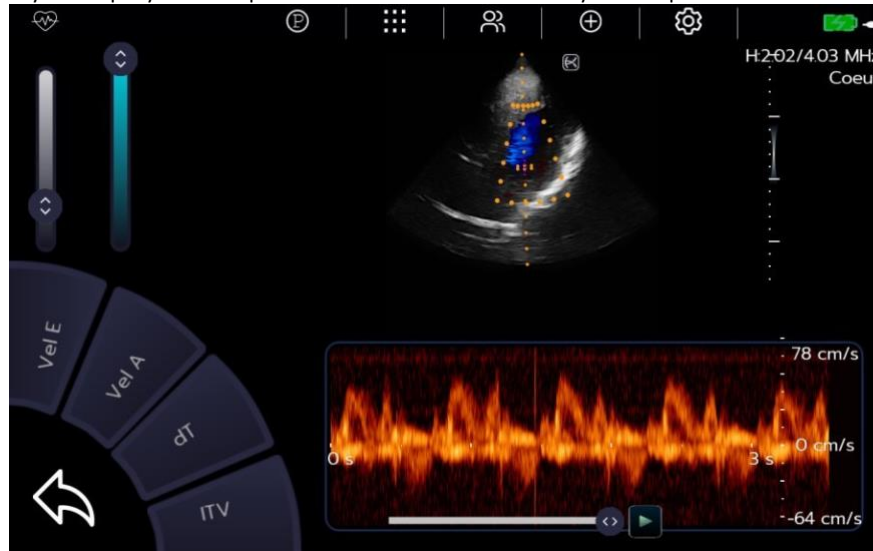


Після запуску системи з'являється наступний екран:



7.12.1. Вимірювання серцевого тиску:

Після отримання сигналу PW і призупинення роботи системи з'являється наступний екран:



Після цього можна виміряти наступні показники:

Vel E: Швидкість хвилі E Vel E':

Швидкість хвилі E' Vel A:

Швидкість хвилі E Vel A':

Швидкість хвилі A' Vel S:

Швидкість S-хвилі dT: час

уповільнення

VTI

Вимірювання швидкостей в PW:

Виберіть швидкість, яку потрібно обчислити.

NB: не забудьте налаштувати спектр і його базову лінію перед початком вимірювань.

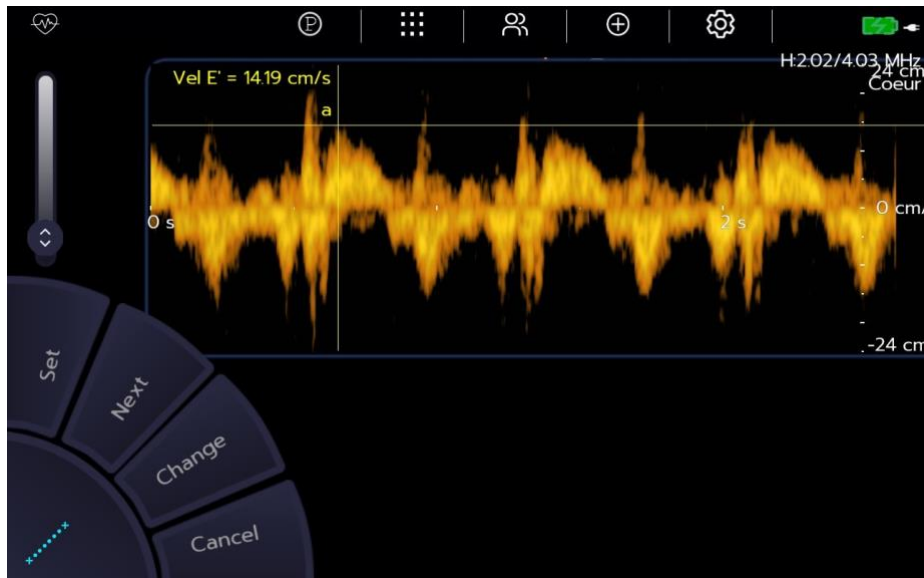
Після цього дисплей PW збільшується наступним чином. Наведіть курсор на зону, яка вас цікавить, і натисніть "Встановити"



Вимірювання швидкостей в TDI PW:

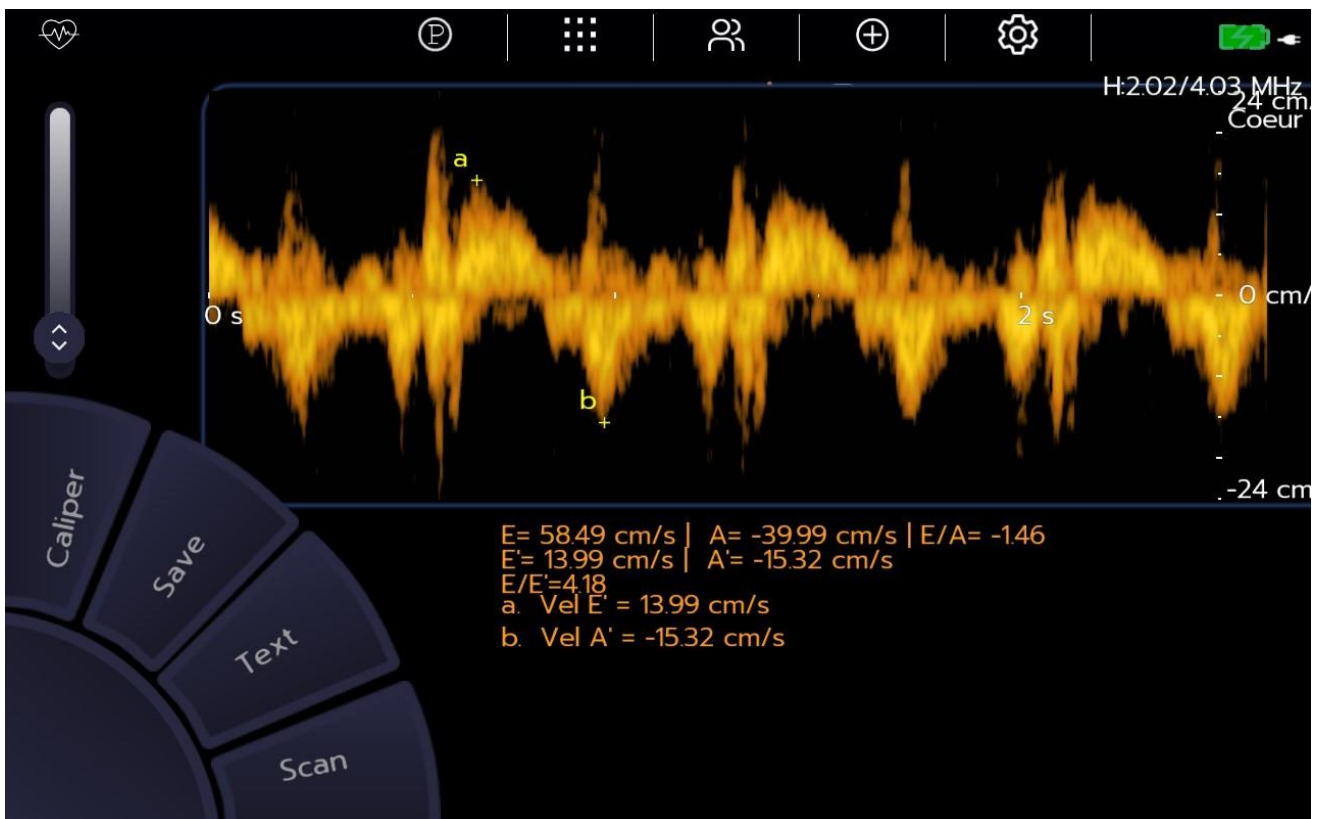
Зробіть спектр TDI PW.

Виберіть швидкість, яку потрібно обчислити.



NB: не забудьте налаштувати спектр і його базову лінію перед початком вимірювань.

Після цього дисплей PW збільшується наступним чином. Наведіть курсор на зону, яка вас цікавить, і натисніть "Встановити"



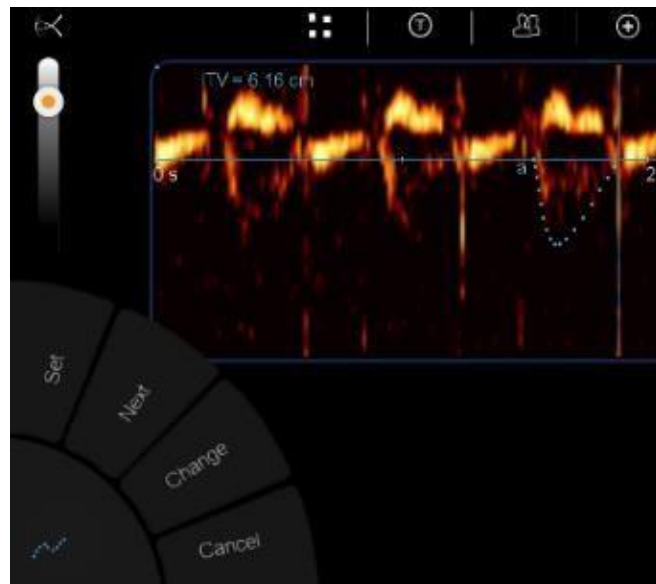
Примітка: якщо розраховано Vel E і Vel E', система обчислює Vel E/Vel E' і відображає результат. якщо розраховано Vel A і Vel A', система обчислює Vel A/Vel A' і відображає результат.

Вимірювання VTІ:

Після того, як збір PW буде призупинено, натисніть VTІ.

NB: не забудьте налаштувати спектр і його базову лінію перед початком вимірювань.

Після цього дисплей PW збільшується наступним чином. Помістіть курсор на початок хвилі і натисніть "Встановити". Потім помістіть курсор на вершину хвилі і натисніть "Встановити". Нарешті, встановіть курсор на кінець хвилі і натисніть "Встановити". Система побудує сплайн VTІ, обчислить результат і відобразить його на екрані.



Якщо вам потрібна додаткова інформація про додатки [Пристрою®](#), будь ласка, зв'яжіться з вашим уповноваженим представником Sonoscaner.

РОЗДІЛ VI ДАТЧИКИ

1. ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

1.1. Заходи безпеки при поводженні



Ультразвукові датчики є високочутливими медичними інструментами, які можуть бути легко пошкоджені при неправильному поводженні. Будьте обережні при поводженні з ними та захищайте від пошкоджень, коли вони не використовуються.

НЕ використовуйте пошкоджений або несправний датчик. Недотримання цих запобіжних заходів може призвести до серйозних травм і пошкодження обладнання. Пошкодження датчика може статися внаслідок контакту з невідповідними з'єднувальними або очисними засобами.

Не замочуйте та не насичуйте датчики розчинами, що містять спирт, відбілювач, сполуки хлориду амонію, перекис водню або несумісні з ними розчини!

Уникайте контакту з розчинами або з'єднувальними гелями, що містять мінеральну олію або ланолін.

Перед використанням перевірте датчик на наявність пошкоджень або деградації корпусу, компенсатор натягу, лінза та ущільнення.

1.2. Водонепроникність

Увага! Всі датчики з маркуванням "IPX1" є водонепроникними нижче лінії, зображеної на малюнку нижче (датчики для моделі Пристрою).

Всі датчики з маркуванням "IPX7" є водонепроникними на висоті не менше 5 см над компенсатором натягу датчика.

Якщо датчик не має явного маркування IPX1 або IPX7, тільки скануюча головка є водонепроникною, а решта датчика - IPX0 відповідно до стандарту IEC 60601-2-37.

1.3. небезпека ураження електричним струмом



Датчик приводиться в дію електричною енергією, яка може травмувати пацієнта або користувача, якщо струмопровідні внутрішні частини контактують з струмопровідним розчином:

- **НЕ** занурюйте датчик у рідину вище рівня занурення. Ніколи не занурюйте роз'єм датчика або адаптери датчика в будь-яку рідину.
- **НЕ** кидайте датчики і не піддавайте їх іншим видам механічних ударів. Це може призвести до погіршення продуктивності або пошкодження корпусу, наприклад, тріщин або сколів.
- Оглядайте датчик до і після кожного використання на предмет пошкодження або деградації корпусу, компенсатора натягу, лінзи і ущільнення. Ретельний огляд слід проводити під час процесу очищення.
- **НЕ** перегинайте, не намотуйте щільно і не прикладайте надмірних зусиль до кабелю датчика. Це може призвести до пошкодження ізоляції.
- Перевірка електричних витоків повинна виконуватися на регулярній основі за допомогою

Сервіс соносканера або кваліфікований персонал лікарні.

1.4. Механічна небезпека



Несправний датчик або надмірне зусилля може призвести до травмування пацієнта або пошкодження датчика:

- Дотримуйтесь маркування глибини та не застосовуйте надмірних зусиль під час вставляння або маніпуляції з внутрішньопорожнинними датчиками.
- Перевірте датчики на наявність гострих країв або шорстких поверхонь, які можуть травмувати чутливі тканини.
- Уникайте механічних ударів або впливу на датчик і не застосовуйте надмірне згинання або розтягування кабелю.

1.5. Поводження з кабелями

При роботі з кабелями датчика дотримуйтесь наступних запобіжних заходів:

- Зберігати вільним від коліс.
- Не згинайте кабель різко.
- Уникайте перетинання кабелів між датчиками.

1.6. Ергономіка

Датчики мають ергономічну конструкцію:

- Легко керувати та маніпулювати.
- Підключіться до системи однією рукою.
- Будьте легкими та збалансованими.
- Мають закруглені краї та гладку поверхню.

Кабелі були розроблені для цього:

- Підключіть до системи кабель відповідної довжини.
- Витримують типовий знос при чищенні та використанні дезінфікуючих засобів, контакті зі схваленим гелем і т.д.

2. МАРКУВАННЯ (для датчиків, що використовуються з моделлю Пристрою)

Кожен датчик маркується наступною інформацією:

- Назва бренду та адреса
- Серійний номер датчика
- Рік випуску
- Інформація про IPX1
- Позначення датчика нанесено на корпусі роз'єму датчика, тому його легко прочитати перед установкою в систему, а також воно автоматично відображається на екрані при виборі датчика.

VI-1 Типові етикетки датчиків соносканера



3. ВИКОРИСТАННЯ ДАТЧИКА

Будь ласка, зверніться до сторінки III-4 для отримання детальних інструкцій:

- Підключення датчика **сторінка III-4**
- Щоб вибрати датчик **сторінка III-5**
- Як від'єднати датчик **сторінка III-5**
- Зберігання та транспортування датчиків **сторінка III-5**

3.1. Гелі



Не використовуйте nereкомендовані гелі (мастила).
Вони можуть пошкодити датчик і анулювати гарантію.

Нанесення:

Щоб забезпечити оптимальну передачу енергії між пацієнтом і датчиком, на ділянку, де буде проводитися сканування, необхідно нанести ультразвуковпровідний гель або пластр.

Запобіжні заходи:

З'єднувальні гелі не повинні містити інгредієнтів, які можуть спричинити пошкодження датчика. Рекомендовані з'єднувальні гелі з маркуванням CE:

- Aquasonic® 100 від Parker
- Scan® від Parker

Ніколи не занурюйте конектор або адаптери датчика в з'єднувальний гель.



При скануванні в повітрі (ультразвуковий датчик не контактує з тілом людини або фантомом) більша частина ультразвукової енергії відбивається від поверхні лінзи і повітря і відбивається назад і вперед між цією поверхнею і керамікою датчика.

Вже найменше відхилення від ідеальної геометричної форми відбиваючих поверхонь може спричинити нерівномірність ревербераційної картини по всій поверхні датчика.

Однак, коли датчик з'єднаний зі шкірою людини або фантомом за допомогою з'єднувального гелю, більша частина ультразвукової енергії проходить через межу розділу лінза-шкіра, і ці невеликі геометричні відхилення будуть мати незначний вплив на ультразвуковий сигнал і якість зображення. Тому варіації ревербераційної картини вздовж датчика не можуть бути використані для оцінки якості зображення та датчика. Використання фантома, що імітує тканину, рекомендується для оцінки якості зображення.

4. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО ПОВОДЖЕННЯ

4.1. Використання захисних оболонок



Датчики не постачаються стерильними!

Перед першим використанням ОБОВ'ЯЗКОВО очистіть та продезінфікуйте датчики, щоб уникнути інфекцій та передачі захворювань!



Для мінімізації передачі інфекції можуть знадобитися захисні бар'єри. Для всіх клінічних ситуацій, де існує ризик інфікування, можна використовувати захисні чохла для датчиків. Для внутрішньопорожнинних процедур слід використовувати легально продавані стерильні оболонки датчиків. Використання легально проданих стерильних, безпірогенних оболонок датчиків є ОБОВ'ЯЗКОВИМ.

Інструкція: Для кожного датчика доступні індивідуальні чохла. Кожен комплект чохлів складається з гнучкої оболонки, яка використовується для покриття датчика, і трос та еластичні стрічки для фіксації оболонки



Пристрої, що містять латекс, можуть викликати сильну алергічну реакцію у людей з підвищеною чутливістю до латексу.

Зверніться до Медичного попередження FDA від 29 березня 1991 року про латексні вироби.



НЕ використовуйте попередньо змащені презервативи як оболонку.

У деяких випадках вони можуть пошкодити датчик. Матила в цих презервативах можуть бути несумісними з конструкцією датчика.



НЕ використовуйте прострочену оболонку датчика.

Перед використанням чохлів для датчиків перевірте, чи не закінчився їх термін придатності.



Перед заміною або утилізацією датчики необхідно **очистити** та **продезінфікувати**.

Рекомендований чохол: Безлатексні чохла для датчиків CIV-Flex™ від Cívco

4.2. Використання насадок для біопсії



Біопсію повинні проводити лише лікарі з відповідним досвідом. За будь-яких обставин необхідно дотримуватися необхідних заходів безпеки та стерильності заходи мають бути дотримані.



- Щоразу перед використанням біопсійної насадки переконайтеся, що вона знаходиться в правильному положенні та оптимально посажена на датчик.
- Завжди використовуйте пряму голку для кожної процедури біопсії.
- Перед виконанням біопсії переконайтеся, що обрана і відображена лінія біопсії відповідає напрямку біопсійної голки, встановленої на ультразвуковому датчику (ліворуч/праворуч).
- Біопсійна голка та направляюча голки (і отвір всередині) мають бути стерильними.

	Застереження Для отримання детальної інформації про проведення біопсії, будь ласка, зв'яжіться з виробником насадки для біопсії.
	Застереження Біопсійне обладнання не є стерильним, якщо воно не має чіткого маркування! Якщо біопсійне обладнання не є стерильним, його обов'язково потрібно очистити та стерилізувати перед використанням. За додатковою інформацією звертайтеся до легального виробника біопсійного обладнання...
	Застереження Переконайтеся в правильному положенні та оптимальному приляганні кожного разу, перш ніж використовувати біопсійний провідник!
	Застереження - Одноразові біопсійні набори: Одноразові компоненти повинні утилізуватися як інфекційні відходи! - Багаторазові біопсійні провідники необхідно стерилізувати перед утилізацією!
Безпека установки для біопсії	
	Застереження - Лінії біопсії за замовчуванням, що постачаються з програмним забезпеченням системи, повинні бути перевірені користувачем принаймні один раз. Процедуру необхідно повторити в разі заміни датчиків та/або біопсійних напрямних. - Перед виконанням біопсії підготуйте водяну баню з температурою приблизно 47°C і переконайтеся, що відображена лінія біопсії збігається з траєкторією голки. Дотримуйтеся інструкцій щодо температури водяної бані для конкретного датчика. - Голка, що використовується для вирівнювання водяної бані, не повинна використовуватися для біопсії проведеної на пацієнті. - Залежно від жорсткості/товщини голки, а також еластичності та складу різних типів тканин на шляху проходження біопсійної голки, фактична траєкторія голки може відхилятися від прогнозованої лінії біопсії. Біопсійна голка може згинатися і не йти по прямій лінії.
Біопсія з вільної руки	
	Застереження При виконанні біопсії "вільною рукою", тобто без біопсійного провідника, користувач несе відповідальність за використання відповідного обладнання. Переконайтеся, що голка (особливо кінчик голки) завжди видно на ультразвуковому зображенні під час всю процедуру біопсії.
	Застереження Завжди використовуйте тільки базові режими при виконанні вільної біопсії...
Примітка Перевірка вирівнювання водяної бані також необхідна перед виконанням процедур вільної біопсії.	
Багаторазові біопсійні голки	
	Застереження Очищення та стерилізація багаторазових біопсійних насадок(для одноразових біопсійних голок, будь ласка, зверніться до її інструкції

Після кожного використання знімайте насадку з датчика. Ретельно видаліть видимі забруднення з поверхні направляючої голки за допомогою маленької м'якої щітки для інструментів. Особливо ретельно очищуйте всі вузькі ділянки та трубки. Не допускайте висихання направляючої голки до повного очищення. Після цього занурте напрямну голку щонайменше на п'ять хвилин у ферментний миючий засіб з нейтральним рівнем pH і низьким рівнем піноутворення.

Під час занурення використовуйте щітку для інструментів, щоб видалити забруднення з поверхонь, отворів і трубок. Якщо видимі забруднення не вдається легко видалити, повторіть процедуру замочування ще на п'ять хвилин. Вийміть направляючу голку з розчину для чищення та видаліть залишки розчину сухою серветкою. Дотримуйтесь інструкцій виробника розчину для чищення та рекомендації щодо концентрації.

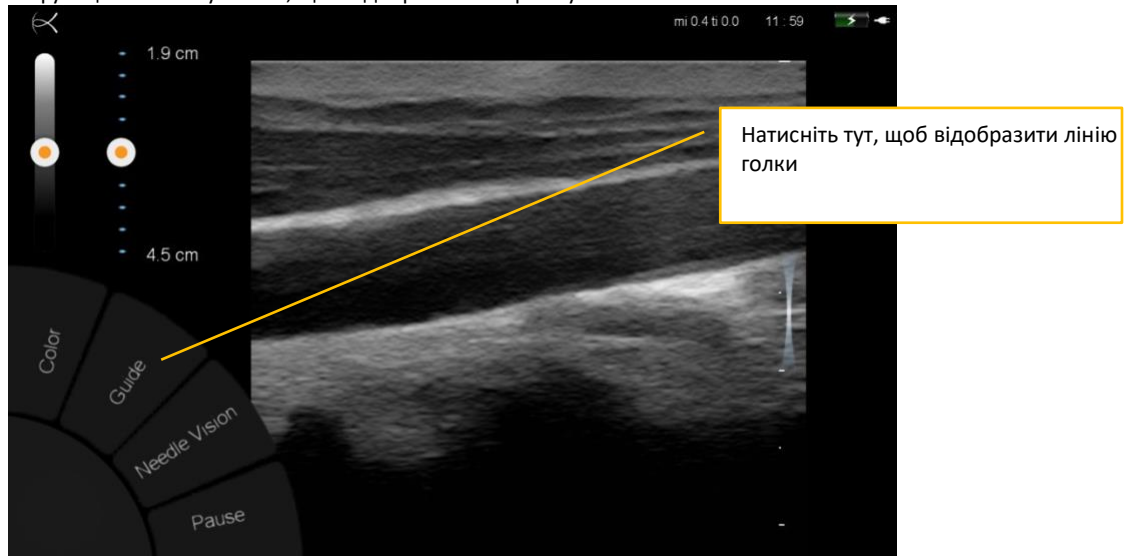
Стерилізація для багаторазових біопсійних голок:

Автоклавування (вологе тепло) 121°C протягом 20 хвилин (3 цикли попереднього вакуумування) або 134°C протягом 5 хвилин.

Рекомендований мінімальний рівень стерилізації SAL 10⁻⁶.

4.2.1. Підготовка до біопсії

- 1) Виберіть програму, що включає функцію "Needle Guide function". Повний список див. у розділі ДОСТУПНІ ПРОГРАМИ на сторінці V-8
- 2) Встановіть направляючу для біопсії
- 3) Натисніть "Guide" на функціональному колесі, щоб відобразити напрямну голки



4.2.2. Доступні насадки для біопсії

ПРИМІТКА

Наступні рекомендовані насадки виробляються компаніями:

Aspen Surgical Products, Inc

6945 Southbelt Drive SE Caledonia, Michigan 49316, USA

Пристрій з ендаквітальним датчиком PR53	Біопсія 9000
Діаметр голки: >1,2 мм, <1,6 мм	

Матеріал: Пластик
Стерильно упакований
Тільки для одноразового використання!
За детальною інформацією звертайтеся до виробника: Aspen Surgical
Products, Inc.

5. ДОГЛЯД ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

5.1. Огляд датчиків

Після кожного використання оглядайте лінзу, кабель і корпус датчика. Шукайте будь-які пошкодження, які можуть призвести до потрапляння рідини всередину датчика. Якщо виявлено пошкодження, не можна занурювати датчик у будь-яку рідину (наприклад, для дезінфекції) і не можна використовувати його, доки він не буде оглянутий і відремонтований/замінений представником сервісної служби Sonoscanper.

ПРИМІТКА

Зберігайте журнал обслуговування всіх датчиків, а також фотографію будь-якої несправності датчика.

5.2. Екологічні вимоги

Датчики слід експлуатувати, зберігати або транспортувати з дотриманням параметрів, наведених нижче.



Переконайтеся, що температура поверхні датчика не перевищує нормальний діапазон робочих температур.

Уникайте температури вище 50°C.

5.2.1. Під час експлуатації

Температура: 05°C; 28°C / 41°F; 82°F Вологість: 30%; 80%

5.2.2. При транспортуванні

Температура: -10°C; 60°C / 14°F; 140°F Вологість: 10%; 85%.

5.2.3. При зберіганні

Температура: -10°C; 60°C / 14°F; 140°F Вологість: 10%; 85%.

6. ДАТЧИКИ

6.1. Доступні датчики

Пристрій підтримує до 11 датчиків.

Перетворювач	Показання	Режим
Конвекний датчик PR50 	Ембріональна, абдомінальна, педіатрична, м'язово-скелетна (звичайна), інша (гінекологічна), урологічна (в т.ч. простатична)	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонійна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR51 Датчик лінійний 40 мм 	<u>Офтальмологічні</u> , педіатричні, малих органів (молочні залози, яєчка, щитовидна залоза), новонароджених, черепно-мозкові, м'язово-скелетні (звичайні), м'язово-скелетні (поверхневі), периферійні судини	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонійна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR52 Датчик лінійний 50 мм 	<u>Офтальмологічні</u> , педіатричні, малі органи (молочні залози, яєчка, щитовидна залоза), м'язово-скелетні (звичайні), м'язово-скелетні (поверхневі), периферичні судини	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонійна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR53 Ендокавітальний датчик 	Ембріональні, трансректальні, трансвагінальні, інші (гінекологічні), урологічні (включаючи простату)	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонійна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR54 Датчик з фазованою антенною решіткою 	Ембріональні, абдомінальні, педіатричні, <u>дорослі</u> м'язово-скелетні (звичайні), кардіологічні дорослі, кардіологічні педіатричні, інші (гінекологічні), урологічні (включаючи простату)	В, М, PWD, <u>CWD</u> , Color Доплерографія, енергетична доплерографія, тканинна гармонійна візуалізація, комбінована (В + кольорова доплерографія)

Перетворювач	Показання	Режим
PR55 Мікроконвекний датчик 	Ембріональні, абдомінальні, малих органів (молочні залози, яєчка, щитовидна залоза), новонароджених, м'язово-скелетні (звичайні), м'язово-скелетні (поверхневі), периферичні судини, урологія (включаючи передміхурову залозу).	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонічна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR56 Конвексний датчики 	Ембріональна, абдомінальна, педіатрія, м'язово-скелетна (звичайна), інша (гінекологічна), урологія	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонічна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR57 Лінійний датчик 	Офтальмологія , педіатрія, малі органи (молочна залоза, яєчка, щитовидна залоза), новонароджені, головний мозок, м'язово-скелетні (звичайні), м'язово-скелетні (поверхневі), периферичні судини	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонічна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR58 Мікроконвекний датчик 	Ембріональні, абдомінальні, педіатрія, малі органи (молочна залоза, яєчка, щитовидна залоза), новонароджені головні, м'язово-скелетні (звичайні), м'язово-скелетні (поверхневі), периферичні судини, урологія (включаючи передміхурову залозу)	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонічна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR59 Конвексний монокристалічний датчик 	Ембріональна, абдомінальна, педіатрія, м'язово-скелетна (звичайна), інша (гінекологічна), урологія (включаючи простату)	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонічна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)
PR60 Датчик хокейна ключка 	Педіатрія, малі органи (молочна залоза, яєчка, щитовидна залоза), новонароджені, головний мозок, м'язово-скелетні (звичайні), м'язово-скелетні (поверхневі), периферичні судини,	В, М, PWD, кольоровий доплер, енергетичний доплер, тканинна гармонічна візуалізація, комбінований (В + кольоровий доплер)

7. ОБРОБКА ДАТЧИКІВ ТА ІНФЕКЦІЙНИЙ КОНТРОЛЬ

Ця інформація призначена для підвищення обізнаності користувачів про ризики передачі захворювань, пов'язаних з використанням цього обладнання, та надання рекомендацій щодо прийняття рішень, які безпосередньо впливають на безпеку пацієнта, а також користувача обладнання.

Діагностичні ультразвукові системи використовують ультразвукову енергію, яка повинна передаватися пацієнту шляхом прямого фізичного контакту. Залежно від типу дослідження, цей контакт відбувається з різними тканинами - від неущожденної шкіри під час рутинного обстеження до рециркулюючої крові під час хірургічної процедури.

Рівень ризику зараження сильно варіюється залежно від типу контакту.

Одним з найефективніших способів запобігання передачі інфекції між пацієнтами є використання одноразових пристроїв.

Однак ультразвукові датчики - це складні та дорогі пристрої, які необхідно повторно використовувати між пацієнтами. Тому дуже важливо мінімізувати ризик передачі захворювання шляхом використання бар'єрів та належної обробки між пацієнтами.

7.1. Процес очищення та дезінфекції датчика



Належне очищення та дезінфекція необхідні для запобігання передачі хвороб.

Користувач обладнання несе відповідальність за перевірку та підтримку ефективності використовуваних процедур інфекційного контролю.

Високорівнева дезінфекція рекомендується для поверхневих датчиків і є обов'язковою для ендопорожнинних датчиків.

Окрім дезінфекції, для внутрішньопорожнинних процедур ОБОВ'ЯЗКОВО слід використовувати стерильні, легально продавані чохла для датчиків.

Ультразвукові датчики можна дезінфікувати за допомогою рідких хімічних герміцидів.

Рівень дезінфекції безпосередньо залежить від тривалості контакту з

бактерицидами. Збільшення часу контакту забезпечує вищий рівень дезінфекції.

Очищати та дезінфікувати датчик після кожного використання:

1. За необхідності зніміть оболонку датчика.
2. Видаліть весь гель для з'єднання та інші видимі речовини з датчика, протерши його м'якою сухою тканиною. Якщо необхідно видалити присохлий до поверхні матеріал, тканину можна змочити теплою водою.
3. Після кожного використання оглядайте лінзу, кабель і корпус датчика. Шукайте будь-які пошкодження, які можуть призвести до потрапляння рідини всередину датчика. Якщо виявлено пошкодження, не можна занурювати датчик в рідину (наприклад, для дезінфекції) і не можна використовувати його до тих пір, поки він не буде оглянутий і відремонтований/замінений представником сервісного центру Sonoscanter.
4. Приготуйте розчин відповідного миючого-дезінфікуючого засобу з потрібною концентрацією відповідно до інструкції виробника. Обов'язково дотримуйтесь усіх запобіжних заходів щодо зберігання, використання та

утилізації. Перевірені засоби для очищення та дезінфекції датчика

Продукт:	Концентрація:	Мінімум часу:
Cidex	Нерозбавлений	15 хвилин
Секусепт Плюс	4 %	15 хвилин

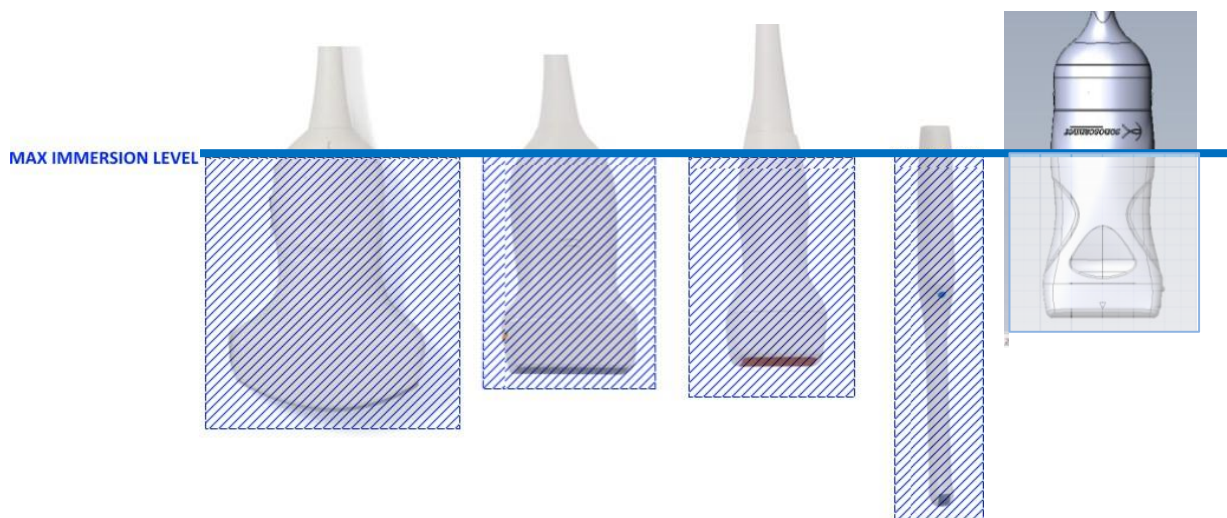
1. Помістіть датчик у розчин очищувально-дезінфікуючого засобу. Не занурюйте датчик у рідину вище рівня занурення, вказаного на малюнках нижче. Переконайтеся, що датчик покритий миючим-дезінфікуючим засобом до рівня занурення протягом усього часу дезінфекції. Залиште датчик у розчині на вказаний час відповідно до інструкцій виробника.

2. За необхідності протріть датчик м'якою губкою, марлею або тканиною, щоб видалити всі видимі залишки з поверхні датчика. Якщо матеріал засох на поверхні датчика, може знадобитися тривале замочування або очищення м'якою щетиною (наприклад, зубною щіткою).
3. Промийте датчик достатньою кількістю чистої питної води, щоб видалити всі залишки дезінфікуючого засобу.
4. Використовуйте м'яку тканину для очищення кабелю та користувацької частини датчика за допомогою мийно-дезінфікуючої рідини. Переконайтеся, що поверхня датчика і кабелю ретельно змочена м'яким-дезінфікуючим засобом.
5. Дайте датчику повністю висохнути на повітрі.
6. Перед використанням перевірте датчик на наявність пошкоджень або дегенерації корпусу, компенсатора натягу, лінзи та ущільнення. Не використовуйте пошкоджений або дефектний датчик, доки його не огляне і не відремонтує/замінить сервісний представник Sonoscanper.
7. Перед наступним використанням надягайте новий стерильний чохол для датчика, що продається на законних підставах.

7.2. Планове технічне обслуговування

Для забезпечення оптимальної роботи та безпеки системи і датчика пропонується наступний графік технічного обслуговування.

Зробіть наступне	Щодня	Після кожного використання	За необхідності
Огляньте датчики	X		X
Очищення датчиків		X	X
Дезінфікувати датчики		X	X



**Переконайтеся, що датчик не занурений в рідину вище рівня занурення.
Кабельний компенсатор натягу не можна занурювати у воду.**

РОЗДІЛ VII БЕЗПЕКА

Система сканування приладу розроблена для максимальної безпеки пацієнта та користувача. Перед початком роботи з апаратом уважно прочитайте наступні розділи!

Виробник гарантує безпеку і надійність системи тільки при дотриманні всіх наведених нижче застережень і попереджень.

1. ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Ця система призначена для використання кваліфікованими та підготовленими медичними працівниками для ультразвукового дослідження в наступних клінічних застосуваннях: Отримання зображення для діагностичних цілей, включаючи вимірювання на отриманому зображенні.

клінічне застосування:	пацієнти:
Візуалізація структур і динамічних процесів в організмі людини за допомогою ультразвукової візуалізації та аналізу потоку рідини для діагностики в наступних клінічних застосуваннях: - офтальмологічний - ембріональний/ акушерський, - гінекологічний, - черевну порожнину, - педіатрія, - неонатальна цефалична - дорослий головногий - маленький орган, - трансвагінально, - трансректально, - кардіологічні дорослі та педіатричні - периферичних судин, - урологія (включаючи простату) - опорно-рухового апарату (як звичайні, так і поверхневі)	- Вік: будь-який вік (включаючи ембріони та плоди) - Стать: чоловіча та жіноча - Вага: вся вага Його можна використовувати в різних конфігураціях, зокрема: - У медичних кабінетах (кабінет лікаря загальної практики) - У клініках та лікарнях (у т.ч. у відділеннях невідкладної та інтенсивної терапії) - У польовому шпиталі Використовується в кабінетах для візуалізації або обстежень. Можна використовувати біля ліжка. Не призначений для безпосереднього використання в стерильному середовищі. Пристрій не сумісний з високочастотним хірургічним апаратом або з системою МРТ.

2. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Пристрій не призначений для:

- інтраопераційного використання

Для офтальмологічного застосування доступні три датчики (PR51, PR52, PR57), а U&T Lite PRO має попередньо визначені налаштування сканування, оптимізовані для офтальмологічних клінік.

Щоб уникнути травмування пацієнта, під час офтальмологічного обстеження виберіть попереднє налаштування "Офтальмологічний". Система не перевищуватиме нижню межу акустичної енергії для використання в офтальмології, лише якщо вибрано попереднє налаштування "Офтальмологія".

Обов'язково використовуйте відповідні датчики і пресети для сканування очей, а також використовуйте тільки режими MM, CMM і PW.

2.1. Попереджувальні написи, що використовуються в посібнику з експлуатації:



Загальний попереджувальний знак



Описує важливу інформацію, яку необхідно прочитати перед початком роботи.



Описує запобіжні заходи, необхідні для запобігання ризику передачі хвороб або інфекцій.



Описує запобіжні заходи, необхідні для запобігання ризику травмування через небезпеку ураження електричним струмом.



Попередження про вибухонебезпечні матеріали
Будьте обережні, перебуваючи поблизу вибухонебезпечних матеріалів або працюючи з ними



Попередження про рухомі механічні частини
Уникайте механізмів з частинами, які можуть з'єднатися в русі, що призводить до дроблення

Небезпека при переїзді



Попередження про наближення механічних частин обладнання
Слідкуйте за тим, щоб уникнути травмування рук, перебуваючи поблизу обладнання з механічними частинами, що закриваються

Механічна небезпека

3. ВАЖЛИВІ ІНСТРУКЦІЇ З БЕЗПЕКИ

R_x Only

Федеральний закон обмежує продаж цього пристрою тільки лікарем або за його розпорядженням!



Використання системи за межами описаних умов або за призначенням, а також ігнорування інформації, пов'язаної з безпекою, розглядається як ненормальне використання.

Виробник не несе відповідальності за пошкодження, спричинені неправильним використанням пристрою!



У посібнику йдеться про датчики, які можна підключити до пристрою.
Можливо, деякі датчики НЕ доступні в деяких країнах! Деякі функції та опції недоступні в деяких країнах!



Поводьтеся з ним обережно. Падіння більше ніж на 5 см може призвести до механічних пошкоджень.



Вибухонебезпечно

Це обладнання не можна використовувати в присутності легкозаймистих газів (наприклад, анестезуючих газів) => вибухонебезпечно!



Систему можна підключати тільки до повністю справної розетки із заземленим захисним дротом за допомогою відповідного магістрального кабелю. Заземлювальний дріт ні в якому разі не можна знімати або від'єднувати.



З цієї ультразвуковою системою можна використовувати лише аксесуари, визнані виробником системи Sonoscaner.



Небезпека ураження електричним струмом

Не можна знімати кришки або панелі з системи (небезпека високої напруги). Обслуговування та ремонт повинен виконувати лише персонал, уповноважений компанією Sonoscaner. Спроби самостійного ремонту анулюють гарантію, а також є порушенням нормативних вимог і неприпустимі згідно з IEC 60601-1. За умови регулярного технічного обслуговування уповноваженим сервісним персоналом термін експлуатації становить **3 роки** для обладнання та **3 роки** для можна очікувати на датчики.



Були повідомлення про важкі алергічні реакції на медичні вироби, що містять латекс (натуральний каучук). Операторам рекомендується виявляти пацієнтів, чутливих до латексу, і бути готовими до швидкого лікування алергічних реакцій. Зверніться до медичного попередження FDA MDA91-1.



Перед увімкненням перевірте пристрій на наявність тріщин або пошкоджень.



Не використовувати в стерильному середовищі!



Не закривайте вентиляційні отвори [Пристрою](#)



Модифікація Пристрою неуповноваженим персоналом суворо заборонена



Це обладнання містить визначене радіобладнання, яке пройшло сертифікацію на відповідність Технічному регламенту згідно із Законом про радіо.

4. ЕЛЕКТРОМОНТАЖ

Система повинна встановлюватися виключно в приміщеннях, що використовуються в медичних цілях. Обладнання відповідає нормам електробезпеки (EN60601-1 та IEC 60601-1-2) та класу безпеки IIa згідно з MDR 2017/745 (ЄС) для використання на пацієнтах.

Датчики відносяться до типу BF. Місцеві правила безпеки можуть вимагати додаткового з'єднання між контактом заземлення і системою заземлення будівлі.



Перед першим увімкненням необхідно перевірити напругу та частоту місцевої мережі та порівняти їх зі значеннями, зазначеними на заводській табличці пристрою, розташованій на задній панелі.

Будь-які зміни в системі повинні виконуватися тільки уповноваженим персоналом.

Мінімально необхідна домашня установка повинна мати потужність 16 A

5. ЗОВНІШНЄ ПІДКЛЮЧЕННЯ ІНШОГО ПЕРИФЕРІЙНОГО ПРИСТРОЮ



Зовнішні пристрої можна використовувати лише з маркуванням CE та відповідно до стандартів (EN 60601-1 або EN 60950).
Не підключайте будь-які інші зовнішні пристрій

Додаткове обладнання, підключене до аналогових і цифрових інтерфейсів, має бути сертифіковане згідно з відповідними стандартами IEC (наприклад, IEC60950 для обладнання для обробки даних і IEC 60601-1 для медичного обладнання). Крім того, всі повні конфігурації повинні відповідати чинній версії системного стандарту IEC 60601-1.

Будь-яка особа, яка підключає додаткове обладнання до входу сигналу або виходу сигналу ультразвукового пристрою, конфігурує медичну систему, а отже, несе відповідальність за те, щоб система відповідала вимогам чинної версії IEC 60601-1.

У разі виникнення сумнівів зверніться до відділу технічної підтримки або до місцевого представника Sonoscanner.

Інші зовнішні пристрої, такі як лазерні камери, принтери, відеомагнітофони та зовнішні монітори, зазвичай перевищують допустимі межі витоку і, будучи підключеними до окремих розеток змінного струму, які потім підключаються до пристрою, порушують стандарти безпеки пацієнтів.

Відповідна електрична ізоляція таких зовнішніх розеток змінного струму може знадобитися для того, щоб відповідати стандартам UL60601-1 та IEC 60601-1 щодо витоку електрики.

6. ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ

Деякі символи, що використовуються на електричному медичному обладнанні, були прийняті як стандарт IEC. Вони служать для маркування з'єднань, аксесуарів і попереджень.

Символ	СТАНДАРТНИЙ	НАЗВА	ОПИС
	ISO 15223-1 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.	Виробник	Вказує на виробника медичного виробу, як визначено в Регламенті ЄС 2017/745
	ISO 15223-1 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.	Дата виготовлення	Вказує на дату виготовлення медичного виробу.
	ISO 15223-1 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.	Номер за каталогом	Вказує на каталожний номер виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний виріб.
	MDD 93/42/EEC MDR 2017/745	Маркування CE (в т.ч. ідентифікатор нотифікованого органу)	Означає європейську технічну відповідність...
	ISO 15223-1 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.	Серійний номер	Вказує на серійний номер виробника, щоб специфічний
	ISO 15223-1 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.	Медичний пристрій	Вказує на те, що товар є медичним виробом.
	ISO 15223-1 Медичні вироби - Символи, що використовуються на етикетках медичних виробів, маркування та інформація, що надається.	Унікальний ідентифікатор пристрою	Вказує на носій, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою.
	Маркування електричного та електронного обладнання відповідно до статті 11(2) Директиви 2002/96/ЄС (WEEE) Директива WEEE 2012/19/EU	Переробка: Електронне обладнання	Окремий збір для електричного та електронного обладнання НЕ ВИКИДАЙТЕ СМІТТЯ.
	21 CFR 801.15 21 CFR 801.109	Тільки за рецептом лікаря	Застереження: Федеральне законодавство (США) обмежує продаж цього пристрою лікарем або за його розпорядженням.
	ISO 7010 Графічні символи - Кольори безпеки та знаки безпеки - Зареєстровані знаки безпеки	Зверніться до інструкції з експлуатації/буклету	Для позначення того, що інструкцію з експлуатації/буклет необхідно прочитати
	ISO 15223-1, IEC 60601-1, ISO 7000-1641	Ознайомтеся з інструкцією із застосування	Вказує на необхідність ознайомлення користувача з інструкцією з використання.
	ISO 7000/IEC 60417 Графічні символи для використання на обладнанні	Прикладна частина типу BF	Для ідентифікації типу BF застосовується деталь, що відповідає стандарту IEC 60601-1.
	IEC 60417 Графічні символи для використання на обладнанні	Постійний струм	Вказати на заводській табличці, що обладнання підходить тільки для постійного струму; позначити відповідні клеми
	ISO 7010-P017	Не штовхати.	Заборонити штовхати об'єкт
	ISO 7010-W012	Загальний попереджувальний символ	Дотримуватися обережності щодо небезпеки, зазначеної додатковим знаком

	ISO 15223-1, IEC 60601-1	Увага: Прочитайте всі попередження і запобіжні заходи в інструкції по застосуванню	Вказує на необхідність звернення користувача до інструкції з використання для отримання важливої застережливої інформації, такої як попередження та застереження, які з різних причин не можуть бути представлені на самому медичному виробі.
	ISO 7010-W012	Попередження про небезпеку ураження електричним струмом	Уникайте контакту з електрикою
	ISO 7010-W009	Попередження; Біологічна небезпека	Як уникнути впливу біологічної небезпеки
	ISO 7000-0659	Біологічні ризики	Вказувати посилання на речовини, які можуть бути небезпечними для людей, тварин, рослин або навколишнього середовища на основі біологічної активності (наприклад, утримувати вірус)
IPX7	IEC 60601-1,	Ступінь захисту від проникнення, що забезпечується корпусом	Захищений від впливу тимчасового занурення у воду.
IPX0		Ступінь захисту від проникнення, що забезпечується корпусом	
	ISO 15223-1 ISO 7000-2620	Діапазон вологості зберігання	Вказує на діапазон вологості, в якому медичний виріб можна безпечно використовувати.
	ISO 15223-1 ISO 7000-2621	Атмосферний тиск	Вказує на діапазон атмосферного тиску, якому може безпечно піддаватися медичний виріб.
	ISO 15223-1 ISO 7000-0632	Діапазон температур зберігання	Вказує на температурні межі, до яких можна безпечно піддавати медичний виріб.
	ISO 7010-W002	Попередження; Вибухонебезпечний матеріал	Попередження про вибухонебезпечні матеріали
	ISO 7010-W019	Попередження про рухомі механічні частини	Попередження про рухомі механічні частини
	ISO 7010-W024	Попередження; Здавлення рук	Попередження про наближення механічних частин обладнання
	ISO 15223-1	Нестерильний	Позначає медичний виріб, який не проходить процес стерилізації

7. ЗАУВАЖЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ

- Профіль оператора: Кваліфіковані лікарі та професійні сонографи, які володіють принаймні базовими знаннями УЗД.
- Ознайомтеся з датчиками та ультразвуковою системою: уважно прочитайте інструкцію користувача!
- Неправильна інтерпретація ультразвукового зображення може призвести до помилкового діагнозу.
- Дотримуйтеся усіх інструкцій з техніки безпеки, а також прийнятих у клініці запобіжних заходів і заходів гігієни.
- Будь-які ультразвукові датчики - незалежно від системи та конструкції - чутливі до ударів і потребують обережного поводження. Звертайте увагу на тріщини, через які можуть просочуватися струмопровідні рідини.
- Будь-який вид ремонту повинен виконуватися лише уповноваженим персоналом. Ніколи не намагайтеся відкрити датчик або роз'єм датчика. Це призведе до анулювання гарантії!
- Уникайте перегинання, згинання або скручування кабелів датчика та оберігайте їх від механічних впливів (наприклад, колеса або підбори).
- Датчики не повинні піддаватися механічним ударам (наприклад, падінню). Будь-які пошкодження, спричинені цим, призведуть до анулювання гарантії!
- Регулярно перевіряйте систему сканера та датчики (на наявність несправних кабелів, корпусів тощо) за допомогою Уповноважений персонал!
- Пошкодження датчика або кабелю може призвести до загрози безпеці, тому негайно відремонтуйте їх!
- Перед підключенням або відключенням трансдюсера активуйте режим "FREEZE"!
- Монтаж, перше ввімкнення та перевірку системи повинен виконувати фахівець, знайомий з поводженням з системою та її використанням.
- Користувач повинен прочитати та зрозуміти посібник користувача. Систему можуть експлуатувати тільки навчені та кваліфікований персонал.
- З міркувань безпеки уникайте роботи з рідинами поблизу системи. Потраплення рідини в дисковод може призвести до його пошкодження. Ніколи не знімайте полицю для зберігання над роз'ємами датчиків; вона допомагає захистити систему від потрапляння рідин.
- Візок: ніколи не переміщуйте систему із заблокованими колесами, але блокуйте колеса поблизу сходів і пандуси.
- Посібник користувача завжди повинен знаходитися разом зі сканером. Користувач зобов'язаний про це подбати!
- З **Пристроєм** можна використовувати тільки датчики, що відповідають вимогам типу BF
- Не встановлюйте на систему програмне забезпечення, яке не було випущено компанією Sonoscaner, оскільки це може призвести до утрати передачі даних і тим самим знижують продуктивність системи.

Див. етикетку датчика. У разі сумнівів зверніться до уповноваженого сервісного персоналу.

- **Пристрій** пройшов випробування на електромагнітну сумісність і відповідає вимогам стандартів EN 55011 група 1 клас А та EN 60601-1-2. Система Пристрою схвалена для використання в житловому районі. Передбачається, що користувач має медичний досвід і добре ознайомлений з посібником користувача.
- Якість основного живлення має відповідати типовим умовам комерційного та/або лікарняного середовища. Якщо користувачеві потрібна безперервна робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується жити систему від джерела безперебійного живлення (ДБЖ).

Були повідомлення про важкі алергічні реакції на медичні вироби, що містять латекс (натуральний каучук). Операторам рекомендується виявляти пацієнтів, чутливих до латексу, і бути готовими до негайного лікування алергічних реакцій. Зверніться до медичного попередження FDA MDA91-1.

8. ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Це обладнання було протестовано і визнано таким, що відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2 для медичних пристроїв. Ці обмеження призначені для забезпечення розумного захисту від шкідливих перешкод у типових медичних установках.

Це обладнання генерує, використовує і може випромінювати радіочастотну енергію і, якщо воно не встановлене і не використовується відповідно до інструкцій, може створювати шкідливі перешкоди для інших пристроїв, розташованих поблизу.

Однак немає гарантії, що перешкоди не виникнуть в конкретній інсталяції.

Якщо це обладнання спричиняє шкідливі перешкоди для інших пристроїв, що можна визначити, вимкнувши та увімкнувши обладнання, користувачеві рекомендується спробувати усунути перешкоди одним або кількома з наведених нижче способів:

Переорієнтуйте або перемістіть пристрій.

Збільште відстань між обладнанням.

Підключіть обладнання до розетки в ланцюзі, відмінному від того, до якого підключено інші пристрої.

Зверніться за допомогою до виробника або спеціаліста з технічного обслуговування.

9. УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

Вологість: від 30% до 80% відносної **вологості**, без конденсату

Температура: Від 05°C до 30°C або від 41°F до 86°F Температура: 05°C; 28°C / 41°F; 82°F

Умови освітлення: природне та штучне джерело світла*.

Барометричний тиск: від 700 до 1060 гПа

ПРИМІТКА: * Яскраве світло може вплинути на читабельність екрану.



Якщо обладнання було доставлено з холодного середовища (склад, авіап перевезення) в тепле приміщення, зачекайте кілька годин для вирівнювання температури і випаровування конденсаційної вологи, перш ніж увімкнення вперше.



Не використовуйте систему поблизу джерел тепла, сильних електричних або магнітних полів (поблизу трансформатора), а також поблизу приладів генерування високочастотних сигналів, наприклад, при високочастотній хірургії. Вони можуть негативно впливати на ультразвукові зображення.

10. ПРИБИРАННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ

Рекомендується щоденне очищення сканера, датчиків і тримачів датчиків від з'єднувального гелю, мінерального масла і т.д.; допускається використання вологої тканини і мила.



Перед чищенням сканера вимкніть його. Не використовуйте дезінфікуючий спрей або газову дезінфекцію. Електричні частини повинні бути захищені від потрапляння крапель води. Тримайте екран чистим. Пил і бруд на рамці можуть призвести до неправильної роботи!

Регулярно перевіряйте головний кабель, кабелі датчиків, штекери та розетки.

Регулярно (раз на рік) перевіряйте та обслуговуйте систему у авторизованого сервісного персоналу. У разі повної несправності спочатку перевірте наявність напруги в мережі. Рекомендується повідомляти сервісних інженерів про будь-які спостереження або симптоми несправності.

11. УТИЛІЗАЦІЯ



Цей символ вказує на те, що відходи електричного та електронного обладнання не можна викидати разом із несортованими побутовими відходами, їх потрібно збирати окремо. Щоб вивести обладнання з експлуатації, зверніться до виробника або іншої уповноваженої компанії, яка займається утилізацією.



Літієва батарея входить до комплекту постачання цього пристрою. Не проколюйте, не пошкоджуйте та не кидайте батарею у вогонь. Замінійте батарею тільки на батарею того ж типу, що рекомендована виробником.

Утилізуйте використану батарею відповідно до інструкцій виробника та в відповідно до ваших місцевих правил

12. ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ ВИРОБНИКА

Виробник, збирач, імпортер або інсталятор вважає себе відповідальним за безпеку, надійність і продуктивність приладу при дотриманні наступних умов:

- при складанні системи, при додаванні опцій, при нових налаштуваннях, модифікаціях або ремонті, які виконувалися персоналом, що має на це дозвіл,
- а також, що місцева електрична установка відповідає національним нормам, і що обладнання використовується тільки відповідно до Посібника користувача.

13. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПОТЕНЦІЙНУ НЕБЕЗПЕКУ УЛЬТРАЗВУКУ

Важливо обмежити рівень акустичного сигналу під час обстеження. Однак рівень акустичної потужності повинен бути достатнім для того, щоб сонограф міг ефективно проводити дослідження. Як і в усіх клінічних ситуаціях, необхідно досягти компромісу між потенційною небезпекою (зазвичай більшою для плода), пов'язаною з опроміненням, і можливими перевагами, які може надати діагностика. Не слід також нехтувати ймовірністю діагностичної помилки через недостатній рівень акустичної потужності.

Обережне використання концептуально пов'язане з **принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable)**. Цим принципом повинен керуватися лікар-сонограф при налаштуванні параметрів сканера перед дослідженням. Для отримання більш детальної інформації ви можете звернутися до місцевої офіційної асоціації лікарів ультразвукової діагностики або до місцевого офіційного представника компанії Sonoscanper.

Один з головних висновків, зроблених на цю тему, був зроблений **AIUM (Американським інститутом ультразвукової медицини)**: Декларація AIUM про клінічну безпеку (написана в жовтні 1982 року і затверджена в березні 1993 року):

"Діагностичне ультразвукове дослідження використовується з кінця 1950-х років. Враховуючи його відомі переваги та визнану ефективність для медичної діагностики, в тому числі під час вагітності, Американський інститут ультразвуку в медицині в цьому документі розглядає клінічну безпеку такого використання:

Немає підтверджених біологічних побічних ефектів на пацієнтів або операторів інструментів, спричинених впливом сучасних діагностичних ультразвукових інструментів. Хоча існує ймовірність того, що такі біологічні ефекти можуть бути виявлені в майбутньому, поточні дані свідчать про те, що користь для пацієнтів від розумного використання діагностичного ультразвуку переважає ризики, якщо такі можуть бути присутніми.

Можливі біологічні побічні ефекти ультразвукової діагностики поділяються на нетеплові (наприклад, кавітація) і теплові (підвищення температури). Умови, в яких виникала кавітація під час тестування на тваринах, відрізняються від тих, що застосовуються під час стандартного ультразвукового дослідження. Ось чому дослідження небезпеки ультразвуку зосереджені на теплових побічних ефектах"

Підвищення температури тканин плоду до 41 градуса (105,8 градусів за Фаренгейтом) і вище вважається небезпечним. Але прийнято вважати, що підвищення температури тканин не більше ніж на 1 градус за Цельсієм (33,8 градуса за Фаренгейтом) може не призвести до жодних біологічних побічних ефектів.

У гнучких тканинах дуже концентрований промінь вимагає середньої інтенсивності понад 1000 мВт/см² (набагато вище рекомендованого FDA максимального рівня). Реальне підвищення температури в результаті заданої I-zpta залежить від рівня частоти (висока частота має тенденцію до більшого підвищення температури), інтенсивності променя (менш концентрований промінь має тенденцію нести меншу потужність і має тенденцію до зменшення діапазону підвищення температури) і перфузії тканин (ділянки з багатою перфузією крові матимуть тенденцію до розсіювання ефектів локального підвищення температури).

14. РОЗРАХУНОК ІНТЕНСИВНОСТІ НА МІСЦІ

Для того, щоб оцінити потенційні біологічні побічні ефекти ультразвуку, необхідно розрахувати інтенсивність в тканинах. Через ослаблення променя всередині тіла інтенсивність в тканинах може бути в 10-100 разів меншою, ніж якщо б тест проводився у водному середовищі. Тому важливо враховувати цей факт при проведенні тесту у водному середовищі (тип тесту in-vitro): дані повинні бути знижені, щоб врахувати ефект розсіювання людським тілом.

Ступінь ослаблення ультразвукового променя під час його проходження в організмі людини визначається трьома факторами:

Тип тканини на траєкторії променя Рівень
акустичної частоти
Відстань між точкою походження та тканиною

Європейська норма 60601-2-37 вимагає застосовувати наступну математичну формулу для оцінки загасання ультразвукового променя:

$$I_t = I_w 10^{(-azf/10)}$$

Де I_t - розрахункова інтенсивність в тканині; I_w - інтенсивність, виміряна у водному середовищі з відстані Z в см; a - коефіцієнт ослаблення, виражений в дБ/см/МГц і f - рівень акустичної частоти, виражений в МГц ультразвукового променя. Європейська норма пояснює, що коефіцієнт ослаблення, який використовується у наведеній вище формулі, є наступним:

$$a = 0,3 \text{ дБ/см/МГц}$$

Використання такого низького коефіцієнта ослаблення (набагато нижчого, ніж коефіцієнт, який зазвичай застосовується для м'язів, жиру, печінки...)

навмисно і допомагає переоцінити інтенсивність, яку витримують тканини під час більшості іспитів.

З ряду причин параметри інтенсивності in situ є хорошою основою для порівняння випромінювання системи. Максимальні параметри in situ є хорошим показником найгірших можливих умов для тканини, враховуючи відповідність променя, наприклад, рівень акустичної частоти і глибину фокусу. З іншого боку, прості дані, виміряні у водному середовищі, не передбачають жодних коефіцієнтів нормалізації. Крім того, зменшення максимальних даних, отриманих у водному середовищі, може призвести до значного заниження максимальних даних in situ. Загалом, максимальні дані in situ спостерігаються в різних середовищах і в різних місцях, відмінних від тих, що спостерігаються у водному середовищі.

Найвище значення інтенсивності in situ можна отримати лише за умови навмисного заниження вимірювальних значень, отриманих у водному середовищі. Максимальні значення in situ, визначені цим методом, вказані в таблиці датчиків (стор. **Erreur ! Signet non défini.** до VII-44). Розподілені за режимами роботи та налаштуваннями потужності, ці дані є обережною оцінкою найгірших можливих умов.

Розумне використання

Оскільки жодне медичне дослідження ще не довело, чи викликає ультразвук несприятливі наслідки, тому важливо дотримуватися наступних інструкцій:

- Завжди тримайте рівень впливу (рівень акустичної потужності та час експозиції) якомога нижчим.
- Скануйте пацієнтів тільки в разі крайньої необхідності.

- Починайте сканування з низьким рівнем акустичного виходу і збільшуйте його, тільки якщо це вкрай необхідно для отримання задовільного зображення.
- Якщо ви переходите від програми, що вимагає високої інтенсивності променя, до програми, що вимагає нижчого рівня, обов'язково скиньте рівні перед скануванням. Особливо, якщо ви збираєтеся почати сканування плода.
- Візьміть до уваги всі типи тканин, на які може вплинути обстеження.

Рівень акустичного виходу за замовчуванням

Для того, щоб дослідження не починалося з високим вихідним рівнем, датчики запускаються з налаштуваннями за замовчуванням, коли сканер знову вмикається. Налаштування за замовчуванням може бути заводським або визначеним користувачем. Налаштування за замовчуванням залежать від категорії дослідження та обраного датчика.

В рамках принципу ALARA ці установки були оптимізовані для забезпечення найкращого компромісу між низькою інтенсивністю променя і достатньою потужністю для отримання найкращого зображення.

15. ПОКАЗНИКИ ЕЛЕКТРОМАГНІТНОЇ СУМІСНОСТІ

ПРИСТРІЙ® призначений для використання в електромагнітному середовищі, де випромінювані радіочастотні перешкоди контролюються. Користувач може сприяти запобіганню електромагнітних завад, дотримуючись мінімальної відстані між портативними та мобільними засобами радіозв'язку (передавачами) та **ПРИСТРОЕМ**®, як рекомендовано нижче, залежно від максимальної потужності випромінювання засобів радіозв'язку.

Вихідні дані передавача (Вт)	максимальний номінальна потужність	Відстань розриву в залежності від частоти передавача (м)		
		150 кГц до 80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$	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

Якщо номінальна максимальна потужність випромінювання передавача не вказана вище, рекомендовану відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою відповідного рівняння з частотою передавача, де P - максимальна потужність випромінювання передавача у Ватах (Вт), в залежності від виробника.

ПРИМІТКА 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

16. ПЕРЕШКОДИ

Пристрій® генерує електромагнітну та/або радіочастотну енергію. Тому він може створювати перешкоди для інших медичних і немедичних пристроїв. Хоча **Пристрій**® відповідає вимогам Директиви щодо медичних виробів групи 1, класу А, як зазначено в EN 60601-1-2, немає жодних гарантій, що електромагнітні або радіочастотні перешкоди не виникнуть.

Електромагнітні перешкоди



Якщо на роботу ультразвукового сканера впливають перешкоди (просто знайдіть перешкоди, увімкнувши **пристрій**® і перевірте, чи не спотворюється зображення), слід вжити один або декілька з наведених нижче коригувальних заходів:

- Збільште відстань між Пристроєм® та обладнанням, що є джерелом перешкод
- Перемістіть або спробуйте переорієнтувати обладнання в місці виникнення втручання
- Живлення обладнання від джерела, відмінного від джерела живлення обладнання на місці виникнення перешкод

Якщо перешкоди не вдається усунути, зверніться до місцевого Представник Sonoscaner.

Вплив електромагнітних перешкод на ультразвукове діагностичне зображення: Електромагнітні перешкоди можуть зменшити глибину зображення. Тому, щоб уникнути необхідності повторного ультразвукового дослідження, яке за принципом ALARA розглядається як потенційний ризик, будь ласка, переконайтеся, що на **Пристрій**® не впливають такі перешкоди, перш ніж приступати до ультразвукового дослідження.

Радіочастотні (РЧ) перешкоди

Не використовуйте пристрої, які передають радіочастотні сигнали (мобільні телефони, радіокеровані вироби), якщо вони не призначені для використання та не схвалені для використання з **Пристроєм**®. На близькій відстані ці радіочастотні пристрої можуть призвести до того, що ультразвукова система працюватиме з відхиленнями від своїх опублікованих технічних характеристик.

Вплив радіочастотних перешкод на ультразвукову діагностичну візуалізацію:

Для своєї роботи ультразвуковий сканер отримує радіочастотні сигнали. Саме тому датчики розроблені таким чином, щоб бути дуже чутливими до частот в межах діапазону їх сигналу (від 0,3 МГц до 15 МГц). Тому використання радіочастотного обладнання, яке працює в цьому діапазоні частот, може змінити якість ультразвукового зображення.

Однак немає ризику сплутати його з фізіологічними сигналами, оскільки радіочастотні перешкоди будуть перетворені в білі лінії на ультразвуковому зображенні.

На закінчення, навіть якщо на ультразвуковий сканер можуть впливати радіочастотні сигнали, що надходять від комунікаційного обладнання, такого як мобільні телефони, він залишатиметься безпечним і працюватиме належним чином.

Однак ми рекомендуємо вам проінструктувати технічний персонал, пацієнтів та інших людей, які можуть перебувати поруч з цим обладнанням, щодо повного дотримання вищезазначених інструкцій.

Sonoscaner не несе відповідальності за будь-які перешкоди, спричинені несанкціонованими змінами або модифікаціями ультразвукового сканера.

Перед використанням сканера переконайтеся, що всі вимоги до безпеки ультразвукової системи, описані вище, виконані.

17. МІРКУВАННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ ДАТЧИКА

Ультразвукові датчики є дуже чутливими пристроями, які можна легко пошкодити. Маніпулюйте датчиками з особливою обережністю; переконайтеся, що вони не контактують з гострими або абразивними поверхнями. Не кидайте їх. Використання пошкодженого датчика (пошкоджений корпус, лінза або кабель) може призвести до шкідливих наслідків для пацієнта, таких як травми або інфекції. Щодня оглядайте датчики на наявність гострих або шорстких пошкоджень поверхні, які можуть спричинити травму.

Завжди дотримуйтесь рекомендацій ALARA (As Low As Reasonably Achievable), мінімізуючи час експозиції та підтримуючи рівень вихідного ультразвуку на якомога нижчому рівні.



Небезпека ураження
електричним струмом

Гнізда датчиків містять клеми з напругою 5 В. Не торкайтеся пацієнта, коли ви торкаєтесь відкритого гнізда.



Переконайтеся, що датчики не мають тріщин або отворів, оскільки це може призвести до потрапляння рідини всередину, таким чином дозволяючи їй контактувати з внутрішніми живі частини.



Під час використання високочастотного електрохірургічного обладнання переконайтеся, що жоден датчик не контактує з пацієнтом.

Перед використанням сканера переконайтеся, що всі вимоги щодо безпеки датчика, описані вище, виконані. Невиконання наведених вище інструкцій призведе до анулювання гарантії.

18. ІНШІ МІРКУВАННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ



Не піддавайте клавіатуру або інші частини сканера великій вазі, оскільки вони можуть бути пошкоджені або зламані.



Використовуйте захисні бар'єри, коли це можливо.
Ретельно очищайте датчики та багаторазові аксесуари після кожного обстеження пацієнта та дезінфікуйте або стерилізуйте їх.
Дотримуйтесь стерильних процедур, коли це необхідно.

Перед використанням сканера переконайтеся, що всі інші вимоги безпеки, описані вище, виконані.

19. БЕЗПЕКА ПАЦІЄНТА

19.1. Ідентифікація пацієнта

Помилки в ідентифікації можуть призвести до неправильного діагнозу, тому важливо, щоб ви додавали належну ідентифікацію до всіх даних пацієнта (як записаних, так і роздрукованих).

19.2. Діагностична інформація

Дуже важливо, щоб користувач Пристрою® ретельно ознайомився з обладнанням, щоб оптимізувати його роботу і розпізнати можливі несправності. Будь-яке використання системи Прилад® некваліфікованим користувачем може призвести до помилок вимірювання або нерозпізнавання деталей на зображенні через несправність обладнання або неправильні налаштування.

20. ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА РЕМОНТ



Будь-яке обслуговування і ремонт ультразвукової системи Sonoscanper повинні виконуватися або виробником, або його уповноваженими представниками. Компанія Sonoscanper залишає за собою право зняти з себе будь-яку відповідальність за безпеку і працездатність обладнання, яке обслуговується або ремонтується іншими сторонами. Будь-яке обладнання обслуговування і ремонт повинні бути з подальшим і безпеки і

перевірка працездатності, проведена кваліфікованим технічним персоналом.

21. СИСТЕМА БЕЗПЕКИ

Sonoscanner не несе відповідальності за комп'ютерні віруси з мережі, які можуть заразити **Пристрій**®. Будь ласка, перевірте на віруси будь-який зовнішній накопичувач (USB-пристрій або компакт-диск) перед підключенням його до **Пристрою**® ультразвукового сканера.

- Систему можна заблокувати за допомогою пін-коду або пароля (див. ЗАХИСТ ПРИСТРОЮ стор. IX-2). Жоден користувач не зможе отримати доступ до будь-яких даних у системі без доступу до пін-коду або паролю.
- Якщо систему було викрадено, жодні дані не будуть доступні без пін-коду або паролю.
- Підтримуються безпечні протоколи Wi-Fi, що дозволяють надійно зберігати дані у віддаленому сховищі.
- Жоден інтернет-порт не відкритий. Якщо третя особа отримує доступ до системи, вона не зможе отримати доступ до жодних даних без пін-коду або паролю.
- Цей пристрій не має портів прослуховування, відкритих до інтерфейсу WLAN. Мережевий об'єкт не може ініціювати підключення до системи Пристрою через бездротову локальну мережу.
- Жодні сторонні програми не можуть бути встановлені або запущені в системі, що запобігає поширенню шкідливого програмного забезпечення та вірусів.
- Порт USB пристрою можна використовувати лише для експорту даних на USB-накопичувач.

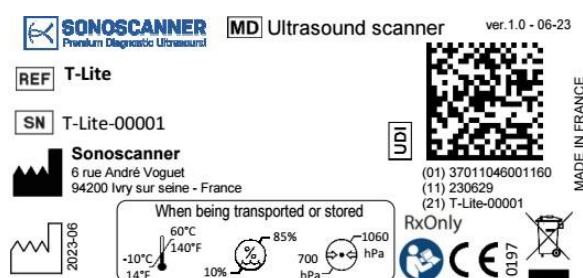
22. ЕТИКЕТКИ ПРИСТРОЇВ

У наступній таблиці описано призначення та розташування попереджувальних написів та іншої важливої інформації, що міститься на обладнанні.

VII-1 Ідентифікаційна табличка для моделі T-Lite



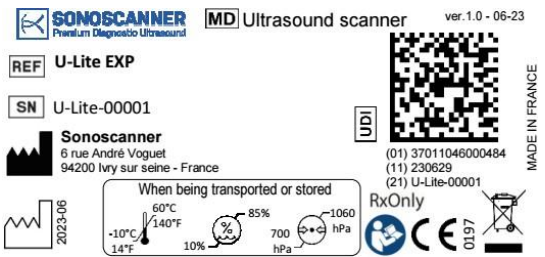
VII-2 Транспортна етикетка для моделі T-Lite



VII-3 Ідентифікаційна табличка для моделі U-Lite



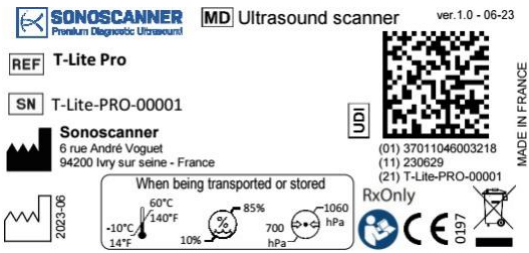
VII-4 Транспортна етикетка моделі U-Lite



VII-5 Ідентифікаційна табличка для моделі T-Lite Pro



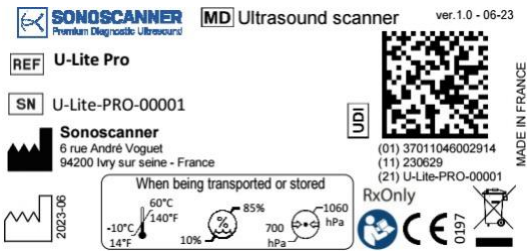
VII-6 Модель T Lite Pro Транспортна етикетка



VII-7 Ідентифікаційна табличка для моделі U-Lite Pro



VII-8 Модель U Lite Pro Транспортна етикетка



23. МІСЦЕ РОЗТАШУВАННЯ ВЕРСІЙ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Щоб дізнатися версію програмного забезпечення, подивіться на номер версії внизу праворуч на екрані.

24. ТИП ОБЛАДНАННЯ VF

ТИП ОБЛАДНАННЯ VF		
	НОРМАЛЬНИЙ РЕЖИМ	СТАН ОДИНИЧНОЇ НЕСПРАВНОСТІ
Струм витоку пацієнта	Менше 100 мкА	Менше 500 мкА

25. АКУСТИЧНИЙ ВИХІД

Дослідження показали, що існує два різних ефекти ультразвуку, які можуть впливати на організм людини: один з них полягає в **механічному впливі** через кавітацію, що виникає, коли негативний тиск ультразвуку досягає певної межі. Інший - **тепловий ефект**, що виникає внаслідок поглинання ультразвуку тканинами.

Рівні цих двох ефектів представлені наступними індексами: MI (Механічний індекс) та TI (Тепловий індекс).

Чим менші ці показники, тим слабшими будуть біологічні побічні ефекти. Відображення

результатів

Абревіатура	Вимірювання	Опис
MI	Механічний індекс	Використовується лише для 2D-сканування
TIB	Тепловий індекс, Кістка в центрі балки	Рекомендується при скануванні другого або третього кварталу вагітні жінки
TIC	Тепловий індекс, М'яка тканина розташовані на поверхні або в центрі променя	Рекомендується при скануванні м'яких тканин. Може також використовуватися при скануванні першої чверті вагітності жінок, на основі положення плода (PW доплер)
TIЦ	Тепловий індекс кісток черепа	Тепловий індекс для таких застосувань, як педіатричні та дорослі черепно-мозкові дослідження, в яких ультразвуковий промінь проходить через кістку біля входу променя в тіло.

Визначення та інтерпретація індексу MI

Механічний індекс (MI) - це піковий розріджувальний тиск (розрахований з урахуванням ефекту ослаблення тканини: $\alpha=0,3$ дБ/см/МГц), поділений на квадратний корінь з акустичної робочої частоти f_{awf} (одиниця виміру: МГц), може бути виражений за допомогою наступної формули:

$$\text{Формула MI} = \frac{P_{r,a}}{\sqrt{f_{awf} \times C_{mi}}} \text{ Де}$$

$$C_{mi} = 1$$

Індекс MI дає відносну оцінку потенційних механічних побічних ефектів, особливо при кавітаційних побічних ефектах

Стандарти, встановлені в США (FDA), рекомендують обмежувати механічний індекс MI значенням нижче 1,9. Визначення та

інтерпретація індексу TI

Тепловий індекс (TI) - це відношення повної акустичної потужності до акустичної потужності, необхідної для підвищення температури тканини на 1 градус Цельсія. Він показує найбільше очікуване підвищення температури в градусах Цельсія.

TIS (тепловий індекс м'яких тканин) пов'язаний з підвищенням температури при скануванні черевної порожнини, серця та периферичних судин,

TIB (тепловий індекс кісток) пов'язаний з підвищенням температури кісток. Ці дані можуть виявитися дуже важливими при застосуванні для ембріональних досліджень.

TIC (Cranial Bone Thermal Index) . Використовується, коли кістка знаходиться близько до поверхні шкіри, як при транскраніальному обстеженні, і дозволяє оцінити потенційне підвищення температури в кістці або прилеглих м'яких тканинах.

Таким чином, тепловий індекс допомагає оцінити потенційний ступінь підвищення температури під час сканування. Однак це лише приблизний показник. Реальне підвищення температури іноді може бути вищим за те, що відображається.

Слід також враховувати тривалість впливу: Підвищення температури плоду вважається потенційно небезпечним, якщо воно відбувається протягом однієї години при підвищенні температури на 2 градуси і протягом 15 хвилин при підвищенні температури на 3 градуси.

Відображаються значення MI та TI

Значення індексів MI, TIS і TIB визначаються і відображаються відповідно до виміряної акустичної потужності.

Точність відображення округляється на 0,1 одиниці

Значення MI і TI відображаються постійно.

Параметри, що впливають на значення MI та TI

На значення MI/TI впливають передача (або сигнали), умови (частота випромінювання), напруга, прикладена до п'єзoelementів, умови сканування і налаштування, вибрані користувачем.

Інтенсивність вихідного сигналу є одним з параметрів, доступних при контролі ультразвукового сигналу, що виходить з датчиків

Зміна типу теплового індексу

Ви можете вибрати відображену ПН. У розділі "Налаштування" виберіть "Безпека" та "Налаштування системи". Натискайте далі, доки не з'явиться напис

Меню вибору TI. Натисніть його, щоб вибрати інший тип відображення TI (теплового індексу).

Максимально допустимий вихід для MI, TI та ISPTA

Абсолютна максимально допустима потужність для офтальмологічних застосувань становить:

- ISPTA менше або дорівнює 50 мВт/см²
- MI менше або дорівнює 0,23
- TI=Max (TIS_{as}, TIC) як менше або дорівнює 1

Абсолютний максимальний допустимий вихід для всіх інших застосувань становить:

- ISPTA менше або дорівнює 720 мВт/см²
- MI менше або дорівнює 1,9

Обережне використання

Відносна важливість різних індексів, що використовуються для оцінки біологічних ризиків, залежить від умов використання.

Наступна таблиця підсумовує відносну важливість у встановленні індексів низької експозиції в різних ситуаціях сканування.

Відносна важливість у встановленні низьких індексів експозиції в різних ситуаціях сканування		
Механічний індекс	Велике значення	Малозначущі
	З контрастними речовинами Сканування серця (опромінення легень) Вплив на черевну порожнину (кишкові гази)	За відсутності газоподібного тіла, тобто: у більшості ситуацій візуалізації тканин
Тепловий індекс	Чверть віку плоду Сканування черепа та хребта плоду Пацієнт з підвищеною температурою У тканинах з низьким рівнем іригації Офтальмологічне сканування (вимагає іншої оцінки ризику) Якщо оголені ребра або кістки: T1B	У багатих перфузійних тканинах, тобто: печінці, селезінці. Сканування серця Сканування судин

Лихоманка.

Підвищення температури на один градус за Цельсієм у пацієнта з лихоманкою може спричинити ускладнення за певних обставин; може бути безпечніше відкласти дослідження.

Керування акустичним променем

Різні режими, описані в наступних діаграмах, перераховані нижче:

Режим В: Режим використання двовимірних зображень із затіненим сірим кольором.

Режим кольорового доплера: Режим, що використовує одночасно кольоровий доплерівський режим і режим двовимірного зображення.

Режим імпульсно-хвильового доплера (PW): Режим з використанням імпульсно-хвильового доплера (PW) з В-режимом.

Таким чином, ви можете бути впевнені, що кожного разу, коли ви використовуєте імпульсно-хвильовий доплер (ІХД), оцінений *in situ* промінь буде подібним до типового максимального значення, що відповідає найгіршим умовам, зазначеним у таблиці використовуваного датчика, враховуючи той факт, що цей датчик використовується в межах зазначеного діапазону потужності, вказаного для режиму силового доплера.

Діапазони максимальної потужності вказані на діаграмах, наведених нижче.

Визначення

$P^{(ra)}$ (-): Піковий розріджувальний тиск

P Акустична вихідна потужність, де акустична вихідна потужність проходить через вікно в 1 см. $P_a(z)$:

Вихідна ослаблена потужність на глибині "Z"

$I_{ta,\alpha}(z)$: Пік інтенсивності, середнє значення в часі та ослаблення на відстані "Z"

Z_s : Відноситься до глибини

$TIC_{Z_{bp}}$: Глибина точки зламу

Z_b : Пов'язана з глибиною TIB

D_{eq} Еквівалентний діаметр пучка f_{awf} :

Виміряна центральна частота

A_{aprt} Область променя, де вихід знаходиться на рівні -12 дБ. Активне відкриття площин висоти та азимута. td

Тривалість імпульсу

p_{rr} Частота повторення імпульсів

p_r при максимальному тиску розрідження I_{pi} при максимальній середній інтенсивності імпульсу (I_{sppa})

D_{eq} при максимумі I_{pi} Еквівалентний діаметр пучка при максимальній середній інтенсивності імпульсу (I_{sppa}) $I_{pa,\alpha}$

при максимумі MI Ослаблена середня інтенсивність імпульсу, де MI є максимальною

Акустичні вимірювання моделі приладу з конвексним датчиком PR50 в режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				За адресою поверхня	Нижче поверхня	За адресою поверхня	Нижче поверхня	
Максимальне значення індексу			1.90	0.21		0.21		1.06
Значення компонента індексу				0.21	0.21	0.95	0.21	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	2.64					
	P	мВт		125		125		138
	P1x1	мВт		20.30		20.30		
	zs	см			2.24			
	zb	см					4.50	
	zMI	см	1.68					
	zPII α	см	1.68					
	фавф.	МГц	1.93	2.13	2.13	2.13	2.13	1.93
Інша інформація	prrr	Гц	8980					
	сrrr	Гц	47					
	nrps		2					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	170.22					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	52.66					
	lspta at zpii або zsii	мВт/см ²	65.82					
	pr at zpii	МПа	2.95					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Абдо. Глибока шкода	Генерал		Генерал		Абдо. Глибока шкода
	Глибина	см	3.7	3.7		3.7		3.7
	Частота передачі	МГц	2.02	2.23		2.23		2.02

Акустичні вимірювання моделі приладу з конвексним датчиком PR50 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.65	0.15		0.15		0.36
Значення компонента індексу				0.15	0.15	0.36	0.15	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.90					
	P	мВт		33.91		33.91		33.91
	P1x1	мВт		10.78		10.78		
	zs	см			2.24			
	zb	см					4.50	
	zMI	см	6.95					
	zPII α	см	6.95					
	фазф	МГц	1.93	3.19	3.19	3.19	3.19	3.19
Інша інформація	prrr	Гц	3796					
	сrrr	Гц	7.99					
	prps		2					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	19.68					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	3.32					
	lspta at zpII або zsII	мВт/см2	14.28					
	pr at zpII	МПа	1.42					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Абдо Діп Шкода	Генерал		Генерал		Генерал
	Глибина	см	15	15		15		15
	Частота передачі	МГц	2.02	2.23		2.23		2.23

Акустичні вимірювання моделі приладу з конвексним датчиком PR50 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.44	2.36		3.51		3.18
Значення компонента індексу				2.36	1.57	3.18	3.51	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.77					
	P	мВт		156.3		156.3		156.3
	P1x1	мВт		156.3		156.3		
	zs	см			2.87			
	zb	см					5.75	
	zMI	см	6.27					
	zPII α	см	6.27					
	фаэф	МГц	3.17	3.17	3.17	3.17	3.17	3.17
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	78.25					
	ppps		128					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	24.49					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	264.04					
	Ispta ат zpii або zsii	мВт/см ²	1040.2					
	pr ат zpii	МПа	1.54					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Абдо Діп Шкода	Abdo Deep Harm		Abdo Deep Harm		Абдо Діп Шкода
	Глибина	см	15.5	15.5		15.5		15.5
	Частота передачі	МГц	2.02	2.02		2.02		2.02

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком 40 мм PR51 у режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.74	0.05		0.05		0.11
Значення компонента індексу				0.05	0.05	0.11	0.05	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	1.85					
	P	мВт		5.27		5.27		5.27
	P1x1	мВт		1.73		1.73		
	zS	см			0.86			
	zb	см					2.00	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	фазф	МГц	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25	6.25
Інша інформація	prrr	Гц	12169					
	сrrr	Гц	80.1					
	prps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	137.29					
	lspta-α при zPII α або zSII α	мВт/см2	16.47					
	lspta at zpII або zSII	мВт/см2	22.66					
	pr at zpII	МПа	2.17					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		легені	легені		легені		легені
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	6.25	6.25		6.25		6.25

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком 40 мм PR51 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.75	0.04		0.04		0.07
Значення компонента індексу				0.04	0.04	0.07	0.04	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	1.94					
	P	мВт		2.91		2.91		2.91
	P1x1	мВт		1.08		1.08		
	zs	см			0.65			
	zb	см					1.50	
	zMI	см	0.64					
	zPII α	см	0.64					
	фавф	МГц	6.60	14.97	14.97	14.97	14.97	14.97
Інша інформація	prrr	Гц	13287					
	сrrr	Гц	12.31					
	prps		12					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см2	95.73					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	13.79					
	Ispta at zpII або zsii	мВт/см2	19.79					
	pr at zpII	МПа	2.24					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		vhFREQ	vhFREQ		vhFREQ		vhFREQ
	Глибина	см	1.30	1.30		1.30		1.30
	Частота передачі	МГц	15.6	15.6		15.6		15.6

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком 40 мм PR51 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.20	0.05		0.10		0.11
Значення компонента індексу				0.05	0.04	0.11	0.10	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.51					
	P	мВт		1.67		1.67		1.67
	P1x1	мВт		1.67		1.67		
	zs	см			0.82			
	zb	см					1.90	
	zMI	см	2.53					
	zPII α	см	2.53					
	фавф	МГц	6.61	6.61	6.61	6.61	6.61	6.61
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	78.25					
	prps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	6.72					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	28.23					
	lspta at zpII	мВт/см2	89.49					
	pr at zpII	МПа	0.91					
Операційний контроль умови	Попереднє налаштування		сонна артерія	сонна артерія		сонна артерія		сонна артерія
	Глибина	см	3.3	3.3		3.3		3.3
	Частота передачі	МГц	6.25	6.25		6.25		6.25

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком 50 мм PR52 у режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1.32	0.08		0.08		0.15
Значення компонента індексу				0.08	0.08	0.15	0.08	
Пов'язаний параметр	$p_{ra} \text{ В зм}$	МПа	3.65					
	P	мВт		10.39		10.39		10.39
	P_{1x1}	мВт		2.16		2.16		
	zs	см			1.25			
	zb	см					2.28	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	$\phi_{авф}$	МГц	7.59	7.59	7.59	7.59	7.59	7.59
Інша інформація	prrr	Гц	12169					
	сrrr	Гц	50.70					
	npps		2					
	$I_{pa-\alpha} \text{ при } z_{PII} \alpha$	Вт/см ²	459.77					
	$I_{spta-\alpha} \text{ при } z_{PII} \alpha \text{ або } z_{sII} \alpha$	мВт/см ²	22.84					
	$I_{спит} \text{ В } z_{PII} \text{ або } z_{sII}$	мВт/см ²	33.65					
	$p_r \text{ at } z_{PII}$	МПа	4.43					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Плечовий	Плечовий		Плечовий		Плечовий
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	7.81	7.81		7.81		7.81

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком 50 мм PR52 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.89	0.19		0.19		0.29
Значення компонента індексу				0.19	0.19	0.29	0.19	
Пов'язаний параметр	ра В зм	МПа	1.95					
	P	мВт		10.72		10.72		10.72
	P1x1	мВт		7.57		7.57		
	zs	см			1.03			
	zb	см					1.88	
	zMI	см	0.69					
	zPII α	см	0.69					
	фавф•	МГц	4.79	15.18	15.18	15.18	15.18	15.18
Інша інформація	пррр	Гц	13021					
	сррр	Гц	13.49					
	пппс		10					
	Іра-α при zPII α	Вт/см2	66.56					
	Іspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	84.98					
	Іспит В зрпї або zsii	мВт/см2	2.18					
	рr ат зрпї	МПа	6.25					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Медіана	висока частота		висока частота		висока частота
	Глибина	см	1.42	2.42		2.42		2.42
	Частота передачі	МГц	15.6	15.6		15.6		15.6

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком 50 мм PR52 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.22	0.16		0.21		0.25
Значення компонента індексу				0.16	0.08	0.25	0.21	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.56					
	P	мВт		5.30		4.47		4.47
	P1x1	мВт		5.30		4.47		
	zs	см			1.58			
	zb	см					1.88	
	zMI	см	2.51					
	zPII α	см	2.51					
	фавф	МГц	6.38	6.38	6.38	6.38	6.38	6.38
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	78.25					
	ppps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	12.10					
	lspta-α при zPII α або zsII α	мВт/см ²	49.09					
	lcpit B зPII або zsII	мВт/см ²	148.27					
	pr at zPII	МПа	0.98					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Висока частота	Стегнова кістка		Висока частота		Високий частота
	Глибина	см	2.42	5.14		2.42		2.42
	Частота передачі	МГц	6.25	6.25		6.25		6.25

Акустичні вимірювання моделі приладу з ендокавітальним датчиком PR53 у режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.61	0.04		0.04		0.08
Значення компонента індексу				0.04	0.04	0.06	0.04	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	1.38					
	P	мВт		2.86		2.86		3.93
	P1x1	мВт		1.30		1.30		
	zs	см			1.23			
	zb	см					2.50	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	фавф*	МГц	5.19	7.14	7.14	7.14	7.14	5.19
Інша інформація	prrr	Гц	12169					
	сrrp	Гц	55.31					
	ppps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	71.61					
	lspta-α при zPII α або zslil α	мВт/см ²	7.56					
	lспит B зpiil або zslil	мВт/см ²	9.85					
	pr at zpiil	МПа	1.58					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Глибоко	newDEF		newDEF		Глибоко
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	5.68	7.81		7.81		5.68

Акустичні вимірювання моделі приладу з ендокавітальним датчиком PR53 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.39	0.02		0.02		0.04
Значення компонента індексу				0.02	0.02	0.04	0.02	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.77					
	P	мВт		1.17		1.17		1.50
	P1x1	мВт		1.06		1.06		
	zs	см			1.23			
	zb	см					2.50	
	zMI	см	1.45					
	zPII α	см	1.45					
	фавф*	МГц	3.87	7.14	7.14	7.14	7.14	5.19
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	12.92					
	nrps		10					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	13.52					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	3.88					
	lспит B zpII або zsII	мВт/см2	5.85					
	pr at zpII	МПа	0.93					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		newDEF	newDEF		newDEF		Глибоко
	Глибина	см	4.0	4.0		4.0		6.9
	Частота передачі	МГц	3.90	7.81		7.81		5.68

Акустичні вимірювання моделі приладу з ендокавітальним датчиком PR53 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.16	0.09		0.10		0.16
Значення компонента індексу				0.09	0.05	0.14	0.10	
Пов'язаний параметр	pra B зМ	МПа	0.33					
	P	мВт		4.31		4.31		2.55
	P1x1	мВт		4.31		4.31		
	zs	см			1.92			
	zb	см					3.90	
	zMI	см	5.47					
	zPII α	см	5.47					
	фавф*	МГц	4.18	4.18	4.18	4.18	4.18	4.18
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrp	Гц	78.25					
	nrps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	2.78					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	16.98					
	lспит B zpII або zsII	мВт/см ²	82.23					
	pr at zpII	МПа	0.72					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		глибина	глибина		глибина		newDEF
	Глибина	см	6.9	6.9		6.9		4.0
	Частота передачі	МГц	4.17	4.17		4.17		4.17

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком фазованої решітки PR54 у режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			1.46	1.61		1.61		4.42
Значення компонента індексу				1.61	1.61	4.42	1.61	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	1.96					
	P	мВт		167.6		167.6		167.6
	P1x1	мВт		167.6		167.6		
	zs	см			2.39			
	zb	см					4.00	
	zMI	см	1.68					
	zPII α	см	1.68					
	фавф	МГц	1.80	2.02	2.02	2.02	2.02	2.02
Інша інформація	prrrr	Гц	8980					
	сррр	Гц	112.2					
	ppps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	83.7					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	95.5					
	Іспит В зрпi або zsii	мВт/см2	117.6					
	pr at zpi	МПа	2.18					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Глибоко	HeartC		HeartC		HeartC
	Глибина	см	3.7	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	1.78	2.02		2.02		2.02

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком фазованої решітки PR54 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.56	0.38		0.38		0.75
Значення компонента індексу				0.38	0.38	0.75	0.38	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.80					
	P	мВт		36.6		36.6		36.6
	P1x1	мВт		36.6		36.6		
	zs	см			2.87			
	zb	см					4.81	
	zMl	см	5.55					
	zPII α	см	5.55					
	фавф•	МГц	2.08	3.14	3.14	3.14	3.14	3.14
Інша інформація	prpp	Гц	6230					
	срpp	Гц	13.08					
	ppps		16					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	19.6					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	9.49					
	Iспит B зpii або zsii	мВт/см ²	21.4					
	pr at zpii	МПа	1.20					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		TransCranDOP	TransCranDOP		TransCranDOP		TransCranDOP
	Глибина	см	10.9	10.9		10.9		10.9
	Частота передачі	МГц	2.08	3.12		3.12		3.12

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком фазованої решітки PR54 в режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.40	0.80		1.59		1.66
Значення компонента індексу				0.80	0.44	1.66	1.59	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.58					
	P	мВт		81.0		81.0		81.0
	P1x1	мВт		81.0		81.0		
	zs	см			2.87			
	zb	см					4.81	
	zMI	см	7.21					
	zPII α	см	7.21					
	фавф•	МГц	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07
Інша інформація	prpp	Гц	10016					
	crpp	Гц	78.25					
	ppps		128					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	8.57					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	111.4					
	Iспит B зpii або zsii	мВт/см ²	321.1					
	pr at zpii	МПа	0.96					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		TransCranDOP	TransCranDOP		TransCranDOP		TransCranDOP
	Глибина	см	10.9	10.9		10.9		10.9
	Частота передачі	МГц	2.08	2.08		2.08		2.08

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком фазованою решіткою PR54 в режимі CW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.40	0.80		1.59		1.66
Значення компонента індексу				0.80	0.44	1.66	1.59	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.58					
	P	мВт		81.0		81.0		81.0
	P1x1	мВт		81.0		81.0		
	zs	см			2.87			
	zb	см					4.81	
	zMI	см	7.21					
	zPII α	см	7.21					
	фавф•	МГц	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07	2.07
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сррр	Гц	78.25					
	ppps		128					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	8.57					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	111.4					
	Iспит B зpii або zsii	мВт/см ²	321.1					
	pr at zpii	МПа	0.96					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		TransCranDOP	TransCranDOP		TransCranDOP		TransCranDOP
	Глибина	см	10.9	10.9		10.9		10.9
	Частота передачі	МГц	2.08	2.08		2.08		2.08

Акустичні вимірювання моделі пристрою за допомогою мікроконвексного датчика PR55 у режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.60	0.02		0.02		0.04
Значення компонента індексу				0.02	0.02	0.04	0.02	
Пов'язаний параметр	pra В ZM	МПа	1.45					
	P	мВт		3.18		3.18		3.30
	P1x1	мВт		0.88		0.88		
	zs	см			2.49			
	zb	см					5.24	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	фавф•	МГц	5.75	5.75	5.75	5.75	5.75	7.19
Інша інформація	prrr	Гц	12169					
	сrrr	Гц	101.4					
	ppps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	70.18					
	lspta-α при zPII α або zsII α	мВт/см ²	5.44					
	Іспит В зpii або zsII	мВт/см ²	7.30					
	pr at zpii	МПа	1.68					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Генерал	Генерал		Генерал		біля
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	6.25	6.25		6.25		7.81

Акустичні вимірювання моделі пристрою за допомогою мікроконвексного датчика PR55 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.49	0.04		0.04		0.08
Значення компонента індексу				0.04	0.04	0.08	0.04	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.86					
	P	мВт		4.72		4.72		4.72
	P1x1	мВт		2.37		2.37		
	zS	см			1.44			
	zb	см					3.03	
	zMI	см	1.88					
	zPII α	см	1.88					
	фавф•	МГц	3.04	7.19	7.19	7.19	7.19	7.19
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	15.41					
	prps		12					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	13.8					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см2	6.70					
	lспит B зpij або zsii	мВт/см2	10.39					
	pr at zpii	МПа	1.04					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		біля	біля		біля		біля
	Глибина	см	4.4	4.4		4.4		4.4
	Частота передачі	МГц	3.125	7.81		7.81		7.81

Акустичні вимірювання моделі пристрою за допомогою мікроконвексного датчика PR55 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.16	0.07		0.51		0.18
Значення компонента індексу				0.07	0.04	0.18	0.51	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.28					
	P	мВт		4.83		4.25		4.25
	P1x1	мВт		4.83		4.25		
	zS	см			2.49			
	zb	см					3.03	
	zMI	см	3.54					
	zPII α	см	3.54					
	фавф•	МГц	3.06	3.06	3.06	3.06	3.06	3.06
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	78.25					
	prps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	1.70					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	18.8					
	lспит B зpij або zsii	мВт/см ²	39.7					
	pr at zpii	МПа	0.41					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		біля	Генерал		біля		біля
	Глибина	см	4.4	7.6		4.4		4.4
	Частота передачі	МГц	3.125	3.125		3.125		3.125

Акустичні вимірювання моделі приладу з конвексним датчиком PR56 в режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIC
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.79	0.07		0.07		0.19
Значення компонента індексу				0.07	0.07	0.19	0.07	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	1.43					
	P	мВт		24.7		24.7		24.7
	P1x1	мВт		4.26		4.26		
	zs	см			2.37			
	zb	см					4.50	
	zMI	см	1.68					
	zPII α	см	1.68					
	фаваф	МГц	3.25	3.25	3.25	3.25	3.25	3.25
Інша інформація	prrr	Гц	8980					
	сrrr	Гц	120.0					
	ppps		1					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	67.0					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	11.2					
	Iспит В зрпi або zsii	мВт/см ²	16.4					
	pr at zpii	МПа	1.72					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		За замовчуванням	За замовчуванням		За замовчуванням		За замовчуванням
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	3.125	3.125		3.125		3.125

Акустичні вимірювання моделі приладу з конвексним датчиком PR56 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.30	0.08		0.08		0.14
Значення компонента індексу				0.08	0.08	0.14	0.08	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.54					
	P	мВт		12.3		12.3		12.3
	P1x1	мВт		5.25		5.25		
	zs	см			3.02			
	zb	см					5.74	
	zMI	см	5.22					
	zPII α	см	5.22					
	фавф-	МГц	3.25	3.25	3.25	3.25	3.25	3.25
Інша інформація	пррр	Гц	4634					
	сррр	Гц	14.4					
	пррps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	9.59					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	2.36					
	іспит B зpiі або zsii	мВт/см ²	8.85					
	pr at zpiі	МПа	0.97					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		За замовчуванням	За замовчуванням		За замовчуванням		За замовчуванням
	Глибина	см	11.8	11.8		11.8		11.8
	Частота передачі	МГц	3.125	3.125		3.125		3.125

Акустичні вимірювання моделі приладу з конвексним датчиком PR56 в режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.23	0.38		0.45		0.49
Значення компонента індексу				0.38	0.22	0.49	0.45	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.41					
	P	мВт		28.4		28.4		28.4
	P1x1	мВт		25.3		25.3		
	zS	см			3.02			
	zb	см					5.74	
	zMI	см	7.66					
	zPII α	см	7.66					
	фавф-	МГц	3.13	3.13	3.13	3.13	3.13	3.13
Інша інформація	prrr	Гц	8510					
	сrrr	Гц	66.5					
	prps		128					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	6.88					
	Ispta-α при zPII α або zSII α	мВт/см ²	47.8					
	Iспит B зPII або zSII	мВт/см ²	250.3					
	pr at zPII	МПа	0.93					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		За замовчуванням	За замовчуванням		За замовчуванням		За замовчуванням
	Глибина	см	11.8	11.8		11.8		11.8
	Частота передачі	МГц	3.125	3.125		3.125		3.125

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком PR57 в режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1.05	0.08		0.08		0.09
Значення компонента індексу				0.08	0.08	0.09	0.08	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	2.83					
	P	мВт		8.0		8.0		8.0
	P1x1	мВт		2.36		2.36		
	zs	см			1.35			
	zb	см					3.00	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	φавф·	МГц	7.22	7.22	7.22	7.22	7.22	7.22
Інша інформація	prrr	Гц	12169					
	сrrr	Гц	107.7					
	ppps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	251.2					
	lspta-α при zPII α або zSII α	мВт/см ²	38.7					
	lcpit B зpiі або zSII	мВт/см ²	56.0					
	pr at zpiі	МПа	3.40					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Легені.	Легені.		Легені.		Легені.
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	7.81	7.81		7.81		7.81

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком PR57 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.49	0.11		0.11		0.11
Значення компонента індексу				0.11	0.11	0.11	0.11	
Пов'язаний параметр	prg B ZM	МПа	1.33					
	P	мВт		7.52		7.52		7.52
	P1x1	мВт		3.57		3.57		
	zs	см			1.35			
	zb	см					3.00	
	zMI	см	1.89					
	zPII α	см	1.89					
	фавф•	МГц	7.22	7.22	7.22	7.22	7.22	7.22
Інша інформація	prrr	Гц	8918					
	сrrr	Гц	23.5					
	prps		1					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	55.2					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	21.0					
	lспит B зpii або zsii	мВт/см ²	46.6					
	pr at zpii	МПа	2.13					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Легені.	Легені.		Легені.		Легені.
	Глибина	см	3.8	3.8		3.8		3.8
	Частота передачі	МГц	7.81	7.81		7.81		7.81

Акустичні вимірювання моделі приладу з лінійним датчиком PR57 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.17	0.10		0.12		0.11
Значення компонента індексу				0.10	0.06	0.11	0.12	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.43					
	P	мВт		3.18		3.18		3.18
	P1x1	мВт		3.18		3.18		
	zs	см			1.35			
	zb	см					3.00	
	zMI	см	2.73					
	zPII α	см	2.73					
	фавф•	МГц	6.43	6.43	6.43	6.43	6.43	6.43
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrr	Гц	78.25					
	prps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	7.11					
	lspα-α при zPII α або zsi α	мВт/см ²	31.6					
	lспит B зpiі або zsiі	мВт/см ²	106.1					
	pr at zpiі	МПа	0.79					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Легені.	Легені.		Легені.		Легені.
	Глибина	см	3.8	3.8		3.8		3.8
	Частота передачі	МГц	6.25	6.25		6.25		6.25

Акустичні вимірювання моделі приладу з PR58: мікроконвексним датчиком в режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			1.62	0.42		0.42		0.71
Значення компонента індексу				0.42	0.42	0.71	0.42	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	3.33					
	P	мВт		40.2		40.2		40.2
	P1x1	мВт		20.8		20.8		
	zs	см			1.34			
	zb	см					0.87	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	фавф•	МГц	4.25	4.25	4.25	4.25	4.25	4.25
Інша інформація	prrrr	Гц	12169					
	сrrrr	Гц	135.2					
	ppps		1					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	239.1					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	75.1					
	Iспит В zpiі або zsiі	мВт/см ²	93.3					
	pr at zpiі	МПа	3.71					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		BLUE Легені.	Blue Легені		Blue Легені		Blue Легені
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	4.17	4.17		4.17		4.17

Акустичні вимірювання моделі пристрою з мікроконвексним датчиком PR58 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.76	0.48		0.48		0.67
Значення компонента індексу				0.48	0.48	0.67	0.48	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	1.51					
	P	мВт		26.7		26.7		26.7
	P1x1	мВт		25.8		25.8		
	zs	см			2.07			
	zb	см					1.46	
	zMI	см	2.06					
	zPII α	см	2.06					
	фавф•	МГц	3.91	4.25	4.25	4.25	4.25	4.25
Інша інформація	prrr	Гц	9717					
	сrrrr	Гц	10.3					
	prps		12					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	56.3					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	23.6					
	lспит B zpII або zsII	мВт/см ²	41.9					
	pr at zpII	МПа	1.99					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		tf	BlueLung		BlueLung		BlueLung
	Глибина	см	4.8	13.9		13.9		13.9
	Частота передачі	МГц	3.9	4.17		4.17		4.17

Акустичні вимірювання моделі пристрою з мікроконвексним датчиком PR58 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.31	0.45		0.45		0.96
Значення компонента індексу				0.45	0.35	0.96	0.45	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.65					
	P	мВт		22.1		22.1		22.1
	P1x1	мВт		22.1		22.1		
	zs	см			2.07			
	zb	см					1.46	
	zMI	см	2.99					
	zPII α	см	2.99					
	фавф•	МГц	4.32	4.32	4.32	4.32	4.32	4.32
Інша інформація	prrr	Гц	10016					
	сrrrr	Гц	78.25					
	prps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	12.7					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	84.9					
	lспит B зpii або zsii	мВт/см ²	207.0					
	pr at zpii	МПа	1.02					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		BlueLung	BlueLung		BlueLung		BlueLung
	Глибина	см	13.9	13.9		13.9		13.9
	Частота передачі	МГц	4.17	4.17		4.17		4.17

Акустичні вимірювання моделі приладу з монокристалічним конвексним датчиком PR59 в режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.82	0.07		0.07		0.20
Значення компонента індексу				0.07	0.07	0.20	0.07	
Пов'язаний параметр	pra В ZM	МПа	1.49					
	P	мВт		26.1		26.1		26.1
	P1x1	мВт		4.35		4.35		
	zs	см			2.20			
	zb	см					5.00	
	zMI	см	1.68					
	zPII α	см	1.68					
	фавф	МГц	3.29	3.29	3.29	3.29	3.29	3.29
Інша інформація	prrr	Гц	8980					
	сrrr	Гц	47.0					
	npps		1					
	Ipa-α при zPII α	Вт/см ²	116.1					
	Ispta-α при zPII α або zSII α	мВт/см ²	24.0					
	Iспит В зpii або zSII	мВт/см ²	35.1					
	pr at zpii	МПа	1.80					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Живіт	Живіт		Живіт		Живіт
	Глибина	см	3.7	3.7		3.7		3.7
	Частота передачі	МГц	3.47	3.47		3.47		3.47

Акустичні вимірювання моделі приладу з монокристалічним конвексним датчиком PR59 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.34	0.07		0.07		0.14
Значення компонента індексу				0.07	0.07	0.14	0.07	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.61					
	P	мВт		11.7		11.7		11.7
	P1x1	мВт		4.44		4.44		
	zs	см			2.92			
	zb	см					6.64	
	zMI	см	6.19					
	zPII α	см	6.19					
	фавф•	МГц	3.13	3.29	3.29	3.29	3.29	3.29
Інша інформація	prrr	Гц	6290					
	сrrr	Гц	8.85					
	prps		10					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	12.6					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	2.52					
	lспит B зpii або zsii	мВт/см ²	9.51					
	pr at zpii	МПа	1.19					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Живіт	Живіт		Живіт		Живіт
	Глибина	см	12.5	12.5		12.5		12.5
	Частота передачі	МГц	3.125	3.47		3.47		3.47

Акустичні вимірювання моделі приладу з монокристалічним конвексним датчиком PR59 у режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.29	0.44		0.51		0.62
Значення компонента індексу				0.44	0.27	0.62	0.51	
Пов'язаний параметр	pra B zM	МПа	0.51					
	P	мВт		35.8		35.8		35.8
	P1x1	мВт		29.3		29.3		
	zs	см			2.92			
	zb	см					6.64	
	zMI	см	7.97					
	zPII α	см	7.97					
	φавф*	МГц	3.14	3.14	3.14	3.14	3.14	3.14
Інша інформація	prrr	Гц	8189					
	сррр	Гц	64.0					
	prps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	8.98					
	Ispta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	67.1					
	Іспит B зpii або zsii	мВт/см ²	377.0					
	pr at zpii	МПа	1.20					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Живіт	Живіт		Живіт		Живіт
	Глибина	см	12.5	12.5		12.5		12.5
	Частота передачі	МГц	3.125	3.125		3.125		3.125

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком хокейною ключкою PR60 в режимі В

Індексна етикетка			MI	TIC		TIV		TIC
				На поверхні	Під поверхню	На поверхні	Під поверхню	
Максимальне значення індексу			0.26	0.01		0.01		0.01
Значення компонента індексу				0.01	0.01	0.01	0.01	
Пов'язаний параметр	pra В ZM	МПа	0.86					
	P	мВт		0.34		0.34		0.34
	P1x1	мВт		0.13		0.13		
	zs	см			0.55			
	zb	см					1.07	
	zMI	см	0.74					
	zPII α	см	0.74					
	фавф·	МГц	10.6	10.6	10.6	10.6	10.6	10.6
Інша інформація	prrrr	Гц	12169					
	сrrrr	Гц	47.5					
	ppps		2					
	lpa-α при zPII α	Вт/см2	25.0					
	lspta-α при zPII α або zSII α	мВт/см2	1.31					
	lспит В зрпii або zSII	мВт/см2	2.25					
	pr at зрпii	МПа	1.13					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		NearM	NearM		NearM		NearM
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	12.5	12.5		12.5		12.5

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком хокейною ключкою PR60 в режимі кольорового доплера

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.35	0.02		0.02		0.03
Значення компонента індексу				0.02	0.02	0.03	0.02	
Пов'язаний параметр	pra B зМ	МПа	0.89					
	P	мВт		1.08		1.08		1.08
	P1x1	мВт		0.49		0.49		
	zs	см			0.55			
	zb	см					1.07	
	zMI	см	0.67					
	zPII α	см	0.67					
	фавф-	МГц	6.44	10.6	10.6	10.6	10.6	10.6
Інша інформація	prrr	Гц	10942					
	сrrr	Гц	12.0					
	prps		12.8					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	27.8					
	lspta-α при zPII α або zsII α	мВт/см ²	7.75					
	Іспит B зPII або zsII	мВт/см ²	10.5					
	pr at zPII	МПа	1.03					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		NearM	NearM		NearM		NearM
	Глибина	см	1.5	1.5		1.5		1.5
	Частота передачі	МГц	12.5 6.25	12.5 6.25		12.5 6.25		12.5 6.25

Акустичні вимірювання моделі приладу з датчиком хокейною ключкою PR60 в режимі PW

Індексна етикетка			MI	TIC		TIB		TIЦ
				На поверхні	Під поверхнею	На поверхні	Під поверхнею	
Максимальне значення індексу			0.07	0.02		0.07		0.09
Значення компонента індексу				0.02	0.01	0.08	0.07	
Пов'язаний параметр	pra B ZM	МПа	0.18					
	P	мВт		0.60		0.60		0.54
	P1x1	мВт		0.60		0.60		
	zs	см			0.59			
	zb	см					1.16	
	zMI	см	1.51					
	zPII α	см	1.51					
	фавф-	МГц	6.36	6.36	6.36	6.36	6.36	6.36
Інша інформація	пррр	Гц	10016					
	сррр	Гц	78.25					
	пррps		128					
	lpa-α при zPII α	Вт/см ²	1.13					
	lspta-α при zPII α або zsii α	мВт/см ²	6.66					
	lспит B зрпiі або zsii	мВт/см ²	12.93					
	pr at зрпiі	МПа	0.25					
Умови управління роботою	Попереднє налаштування		Медіана	Медіана		Медіана		NearM
	Глибина	см	1.0	1.0		1.0		1.5
	Частота передачі	МГц	6.25	6.25		6.25		6.25

26. ЗВ'ЯЗОК ТА КІБЕРБЕЗПЕКА



Користувач повинен вимкнути Wi-Fi перед початком зйомки і переконатися, що Wi-Fi залишається вимкненим під час зйомки.

26.1. Доступні протоколи

Протоколи	Доступно / відключено	Використання
USB 3.1	Доступно	Надсилання даних на флешку/накопичувач користувача.
Wi-Fi (802.11ac)	Доступно	Надсилати та отримувати дані з надійного джерела в мережі: Лікарня Сервер оновлень PACS & SONOSCANNER.
HDMI	Доступно	Щоб надіслати цифрове відео з пристрою на монітор
Bluetooth 4.1	Недоступно	/
4G	Недоступно	/

WIFI	802.11 ac (Wi-Fi 5)
Пропускна здатність точки доступу	Однокористувацька підтримка (OFDM)
Просторові потоки AP	4
Гурт	5 ГГц
Максимальна швидкість передачі даних	6,9 Гбіт/с
Максимальна модуляція	256 QAM
MU-MIMO	Вниз по каналу зв'язку

26.2. Оновлення протоколів

Визначено два протоколи для оновлення та патчів:

- Фізичне оновлення за допомогою наданого USB-ключа та USB-роз'єму пристрою. Ця процедура виконується тільки інженерами Sonoscanper.
- Оновлення мережі з використанням останньої версії, що розміщується на наших захищених серверах.

26.3. Інформація для користувачів сайту та рекомендації

- Для забезпечення безпеки використовуйте IT-мережу, ізольовану від зовнішнього середовища брандмауером
- Порт для зв'язку DICOM використовується для вихідного зв'язку з мережею.
- На цьому пристрої не встановлено антивірусне програмне забезпечення.
- Контроль доступу до приміщення: Необхідно запровадити місцеві процедури для обмеження фізичного доступу до медичного обладнання, щоб запобігти випадковому, випадковому або навмисному контакту з ним сторонніх осіб.

- Контроль доступу до системи: Доступ до системи здійснюється тільки за допомогою унікального пароля користувача. Облікові дані для входу не повинні бути розголошені.
- Безпека передачі даних: Клінічні дані, що передаються мережею, можуть бути не зашифровані. Додавайте до мережі тільки надійні пристрої. (Ми наполегливо рекомендуємо використовувати зашифрований DICOM. Якщо захищений DICOM не підтримується, то для захисту цілісності та конфіденційності даних повинні бути впроваджені засоби контролю безпеки мережі).

26.4. Інформація про залежність

Не застосовується.

26.5. Журнали

Система реєструє будь-яку спробу підключення від імені адміністратора.

Система реєструє будь-яку спробу змінити затверджену конфігурацію програми (контроль цілісності).

При виявленні порушень безпеки (несанкціоноване з'єднання, оновлення цілісності за замовчуванням) на екрані з'являється спливаюче повідомлення про помилку.

26.6. Поведінка при підозрі на порушення безпеки

У разі будь-яких сумнівів щодо кібербезпеки пристрою:

- Система повинна бути вимкнена.
- Пристрій слід повернути виробнику для обслуговування.

РОЗДІЛ VIII

ОБСЛУГОВУВАННЯ КОРИСТУВАЧАМИ



Користувач повинен забезпечити проведення перевірок безпеки щонайменше кожні 12 місяців відповідно до вимог стандарту безпеки пацієнтів IEC 60601-1
Тільки уповноважені особи мають право виконувати вищезгадані перевірки безпеки.
Технічні описи доступні за запитом.

Щоб забезпечити постійну роботу приладу з максимальною ефективністю, ми рекомендуємо дотримуватися наступних процедур в рамках внутрішньої програми планового технічного обслуговування клієнта. Sonoscanper залишає за собою право зняти з себе будь-яку відповідальність за безпеку і працездатність обладнання, яке обслуговується або ремонтується неавторизованими сторонами.

1. ПЕРЕВІРКА СИСТЕМИ



У разі виявлення будь-яких дефектів або виникнення несправностей НЕ використовуйте обладнання та повідомте про це кваліфікованого фахівця з технічного обслуговування.

Ми рекомендуємо вам регулярно ретельно перевіряти наступне:

- Зовнішня частина системи для виявлення відсутнього або загубленого обладнання
- Панель управління та клавіатура для усунення можливих несправностей
- Всі кабелі (кабелі датчика та кабелі живлення) на предмет можливих обривів
- Монітор і колеса для виявлення можливих дефектів

Щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом, не знімайте панелі або кришки з пристрою.

2. ДОГЛЯД ЗА СИСТЕМОЮ

Для забезпечення безпечної та оптимальної роботи системи ми рекомендуємо щомісяця чистити екран і решту робочої поверхні.

2.1. РК-монітор:

ПРИМІТКА: Ніколи не використовуйте розчинник, бензол, спирт (етанол, метанол або ізопропіловий спирт), абразивні миючі засоби або інші сильні розчинники, оскільки вони можуть спричинити пошкодження корпусу або РК-панелі.

ПРИМІТКА: НЕ дряпайте і не натискайте на панель гострими предметами, такими як олівці або ручки, оскільки це може призвести до пошкодження панелі.

Очистіть поверхню РК-дисплея м'якою тканиною, наприклад, бавовняною або папером для об'єктива.
За необхідності, стійкі плями можна видалити, змочивши частину ганчірки водою, щоб посилити її очищувальну здатність.

2.2. Запобігання перешкод від статичної електрики:

Перешкоди від статичної електрики можуть пошкодити електронні компоненти системи. Наступні заходи допоможуть зменшити ймовірність виникнення електростатичного розряду:

- Щомісяця протирайте РК-дисплей безворсовою тканиною або м'якою тканиною, змоченою антистатичним спреєм.
- Обприскуйте килими антистатичним спреєм, оскільки постійне ходіння по килимах у приміщенні для сканування або поблизу нього може бути джерелом статичної електрики.



Під час чищення будь-якого з перелічених вище елементів переконайтеся, що рідина не пролита і не розбризкана, оскільки це може призвести до незворотного пошкодження частини або всієї системи.

3. НЕСПРАВНІСТЬ СИСТЕМИ

У разі виникнення помилки або несправності системи користувач може звернутися до авторизованого сервісного персоналу

4. УТИЛІЗАЦІЯ СИСТЕМИ

Пристрій не можна знищувати шляхом спалювання. Будь ласка, поверніть пристрій місцевому представнику Sonoscaner для утилізації.

5. УСУНЕННЯ НЕСПРАВНОСТЕЙ

Усунення несправностей пристрою

Проблема	Можлива причина	Рішення
Пристрій не має живлення	Акумулятор не заряджений	Зарядіть акумулятор або підключіть адаптер живлення
	Несправність акумулятора або закінчення терміну служби	Зверніться до сервісного центру Sonoscaner
	Пошкоджене з'єднання акумулятора	Зверніться до сервісного центру Sonoscaner
	Основне живлення вимкнулося.	Зверніться до сервісного центру Sonoscaner
	Температура за межами встановлені ліміти	Переконайтеся, що температура навколишнього середовища в межах зазначених лімітів
	Температура пристрою має був занадто високим.	Зачекайте, поки пристрій охолоне. Вона повинна реагувати сама.
Частини зображення відсутні, якщо сканування.	Канали відсутні	Зверніться до сервісного центру Sonoscaner
Шум під час переміщення датчика кабелю	Кабель дефектоскопа	Зверніться до сервісного центру Sonoscaner
Під час сканування не відображається зображення	Дефектоскоп	Зверніться до сервісного центру Sonoscaner

6. АКСЕСУАРИ

6.1. Датчики:

Прилад можна замовити з різною конфігурацією датчиків: Датчики в наявності :

PR50: Конвексний датчик
 PR51: Лінійний датчик 40 мм
 PR52: Лінійний датчик 50 мм
 PR53: Ендокавітальний датчик
 PR54: Датчик з фазованою решіткою
 PR55: Мікроконвексний датчик
 PR56: Конвексний датчик
 PR57: Лінійний датчик
 PR58: Мікроконвексний датчик
 PR59: Конвексний монокристалічний датчик
 PR60: Датчик у формі хокейної клюшки

6.2. Адаптер:

Пристрій використовує спеціальний адаптер живлення. **Не використовуйте інший адаптер живлення.** Щоб придбати інший, зверніться до місцевого представника Sonoscanner.

Посилання на моделі T-Lite, T-Lite-Pro, U-Lite Pro:

Виробник: Meanwell

Номер продукту: GSM60A15

Специфікація: Вхід: 100-240В~ 50-60Гц 1.4А-0.7А - Вихід: 15В ПОСТІЙНОГО СТРУМУ 4А

Посилання для моделі U-Lite:

Виробник: SINPRO

Артикул MPU31-102

Специфікація: Вхід: 100-240В~ 47-63Гц 0.9А-0.34А - Вихід: 5В ПОСТІЙНОГО СТРУМУ 5А

Посилання для моделі T-Lite-Pro/U-Lite Pro:

Виробник: Globtek

Номер продукту: GTM96600-6015-T3

Специфікація: Вхід: 100-240В~ 50-60Гц 1.5А - Вихід: 15В ПОСТІЙНОГО СТРУМУ 4А

РОЗДІЛ ІХ

РОЗШИРЕНА КОНФІГУРАЦІЯ

Ви можете змінити конфігурацію **Пристрою**® в будь-який момент, коли зображення заморожено, натиснувши перемикач конфігурації :

IX-1 Перемикач конфігурації пристрою



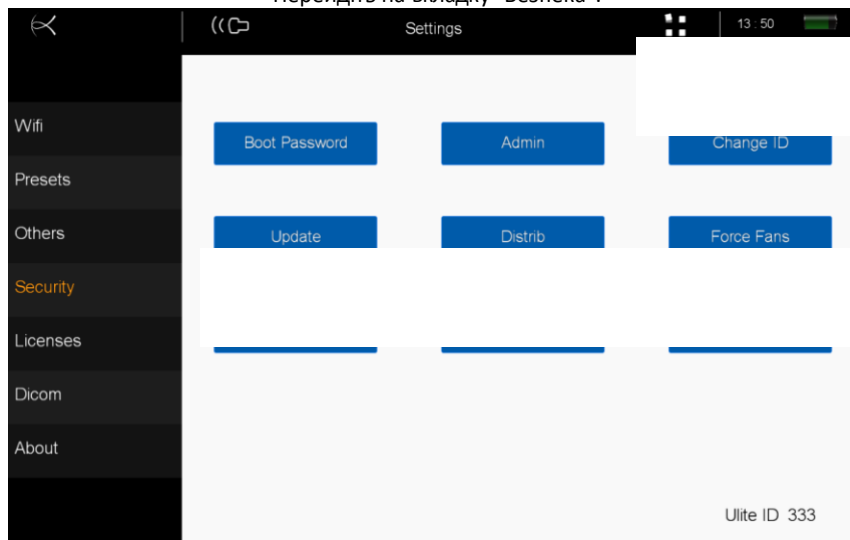
Після цього ви отримаєте доступ до кількох вкладок конфігурації.

1. ЗАХИСТІТЬ ПРИСТРІЙ ПАРОЛЕМ

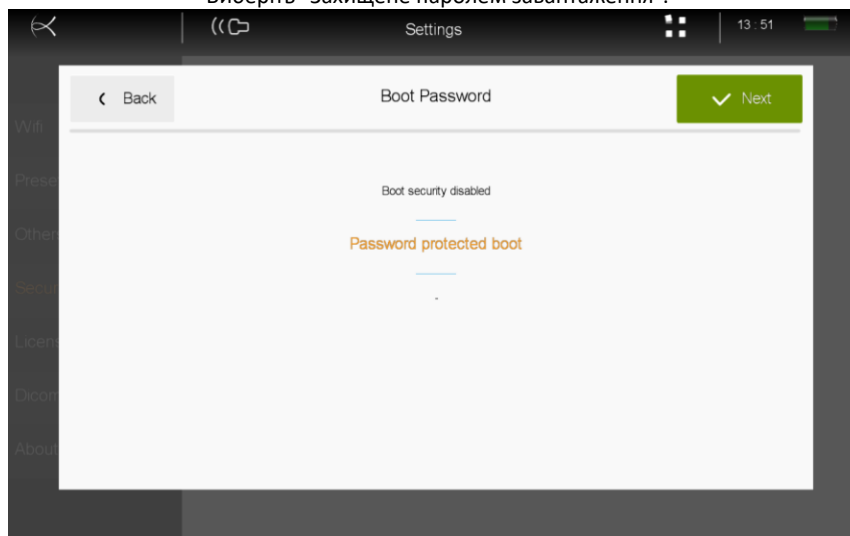
Ви можете захистити доступ до свого **Пристрою**®, додавши пароль. Цей пароль буде запитуватися при кожному запуску системи. Таким чином, без пароля доступ до пристрою або його даних неможливий.

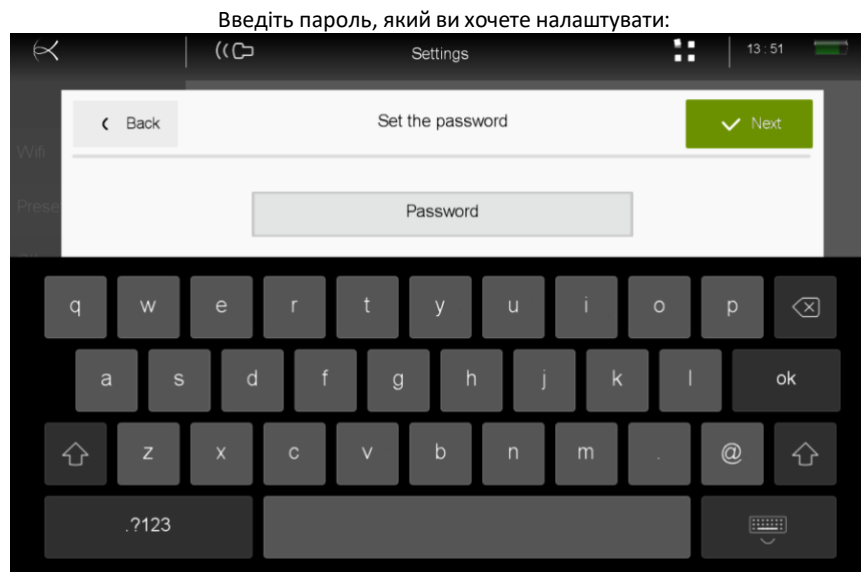
1.1. Як налаштувати пароль

Перейдіть на вкладку "Безпека":



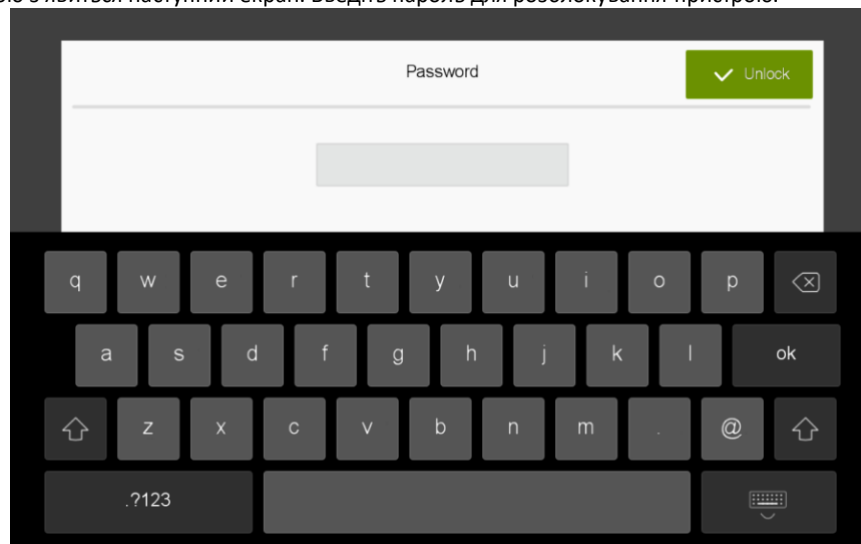
Виберіть "Захищене паролем завантаження":





1.2. Введіть пароль

Після запуску пристрою з'явиться наступний екран. Введіть пароль для розблокування пристрою.



Користувач несе повну відповідальність за встановлення пароля на своєму пристрої для захисту доступу до нього.

2. WIFI ВКЛАДКА

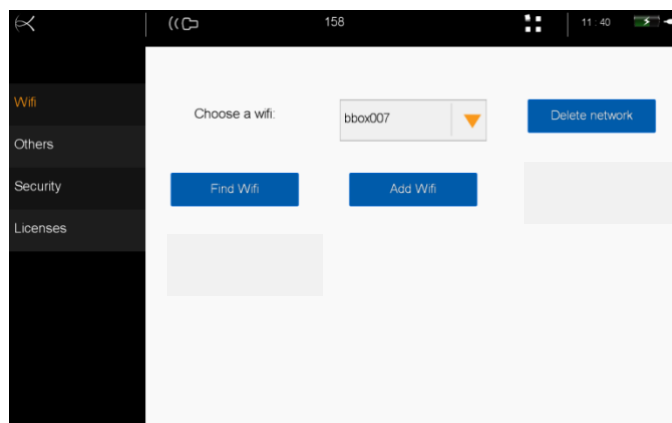
Пристрій® можна підключити до мережі Wi-Fi, щоб з'єднатися з PACS або встановити оновлення



Ви несете відповідальність за те, щоб безпека вашого пристрою та захист даних пацієнтів відповідали вашим місцевим політикам безпеки та нормативним вимогам. Перш ніж надсилати зображення та петлі електронною поштою, проконсультуйтеся з відділом IT-безпеки вашого закладу охорони здоров'я, щоб переконатися, що ви дотримуєтеся конкретних політик і правил вашого відділу щодо поводження з інформацією про пацієнта.

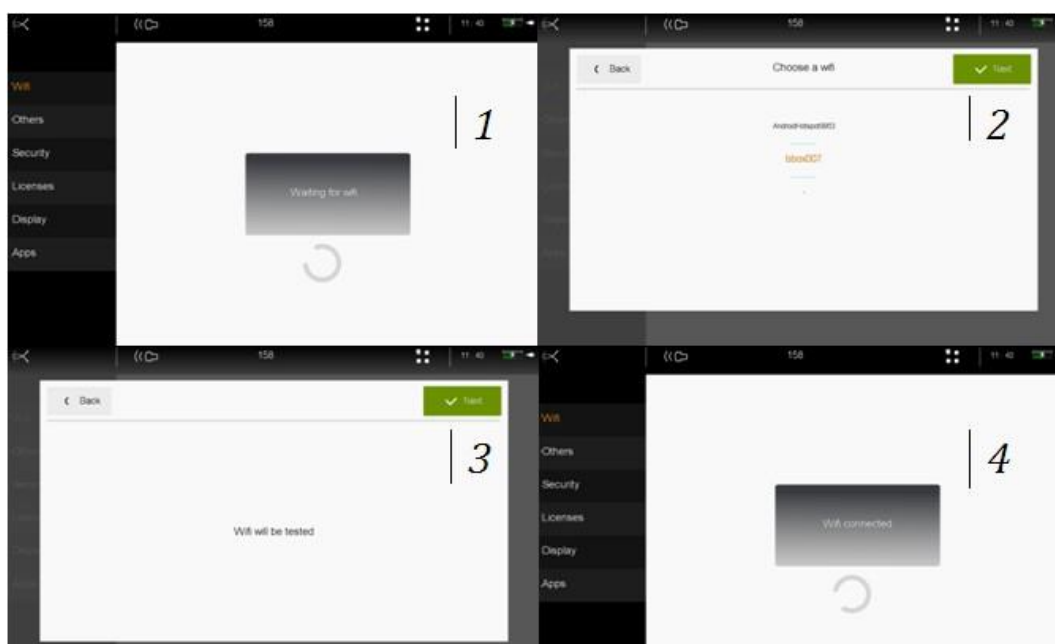


Користувач повинен вимкнути Wi-Fi перед початком зйомки і переконатися, що Wi-Fi залишається вимкненим під час зйомки.



2.1. Процедура підключення пристрою до Wi-Fi:

Натисніть на Wifi, знайдіть мережі або введіть вручну свою мережу, введіть пароль і спробуйте з'єднатися.

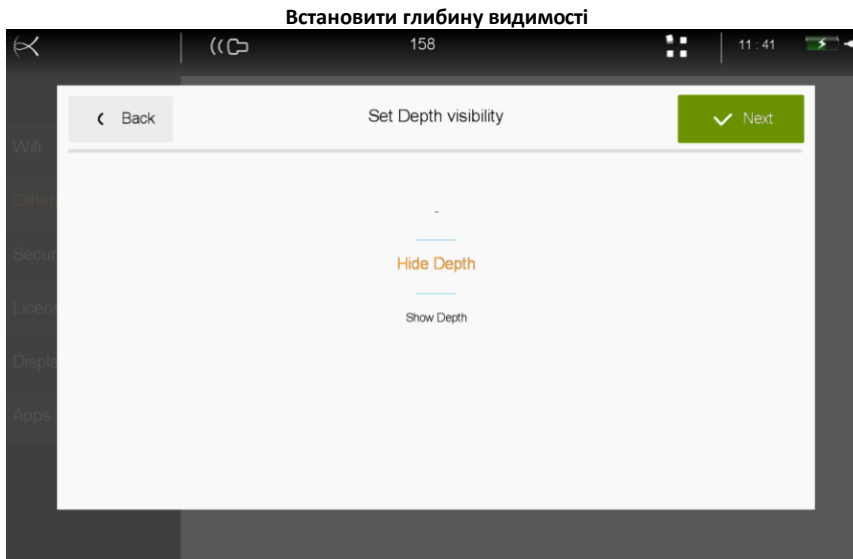
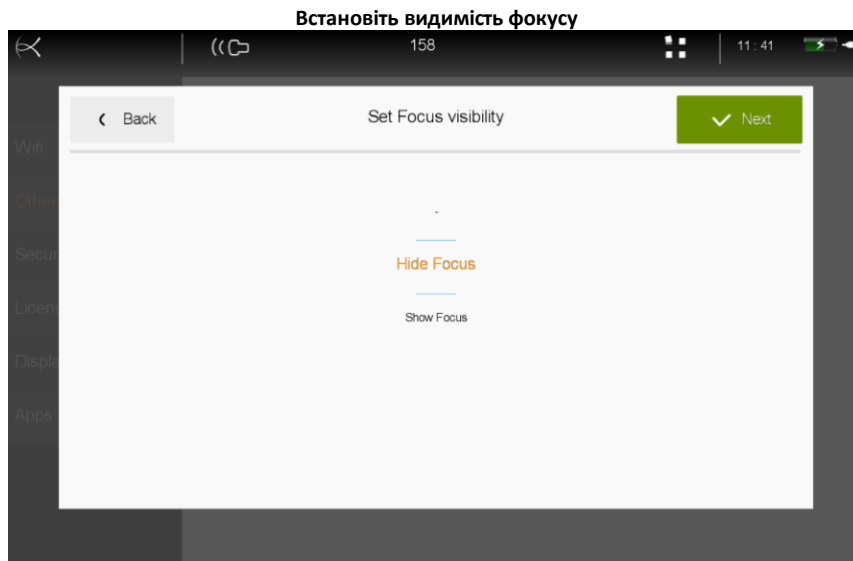


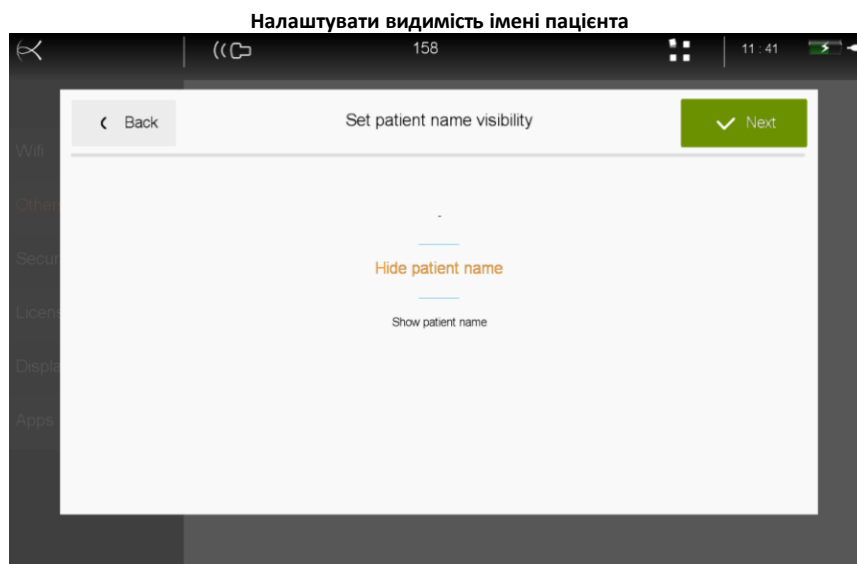
3. ВКЛАДКА "ІНШЕ"

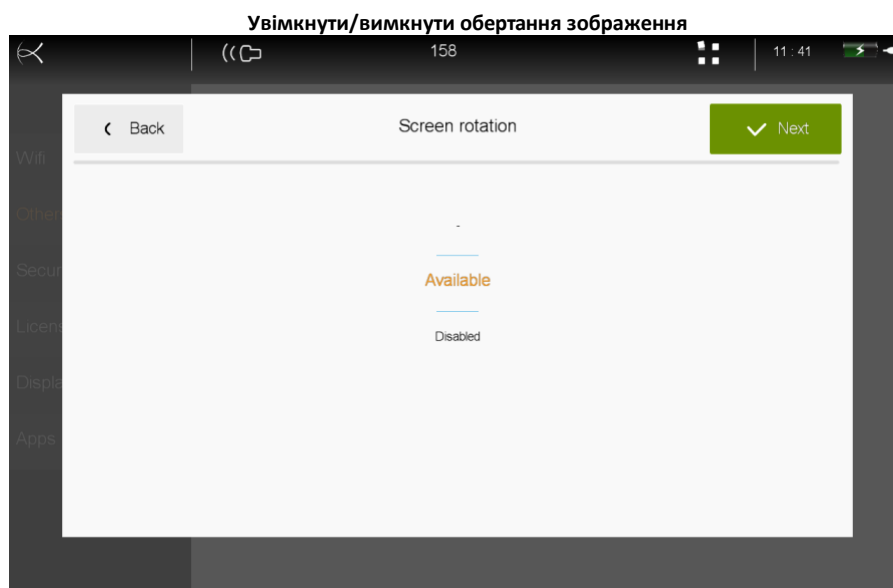
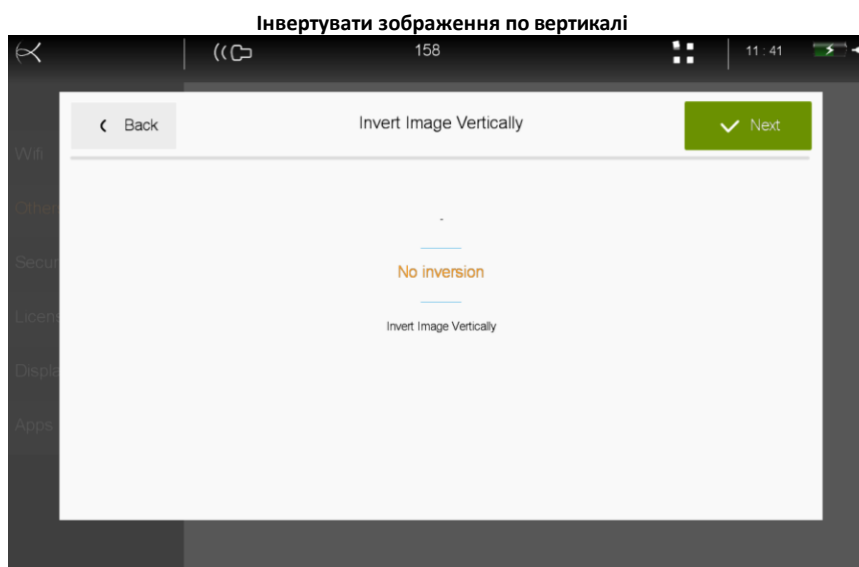
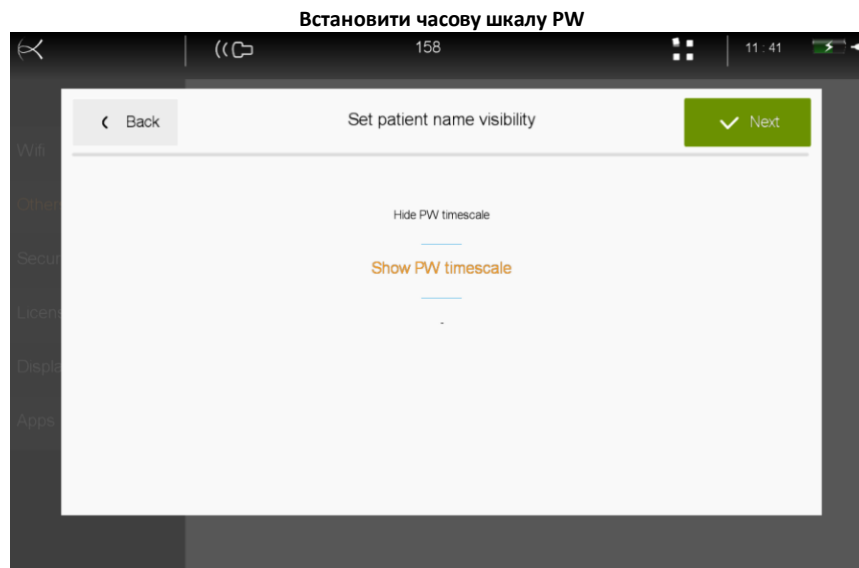
Ця вкладка надає доступ до багатьох налаштувань, таких як налаштування дисплея, системні налаштування, налаштування часу, мови тощо.

3.1. Налаштування відображення

Вкладка Параметри відображення надає доступ до наступних налаштувань:

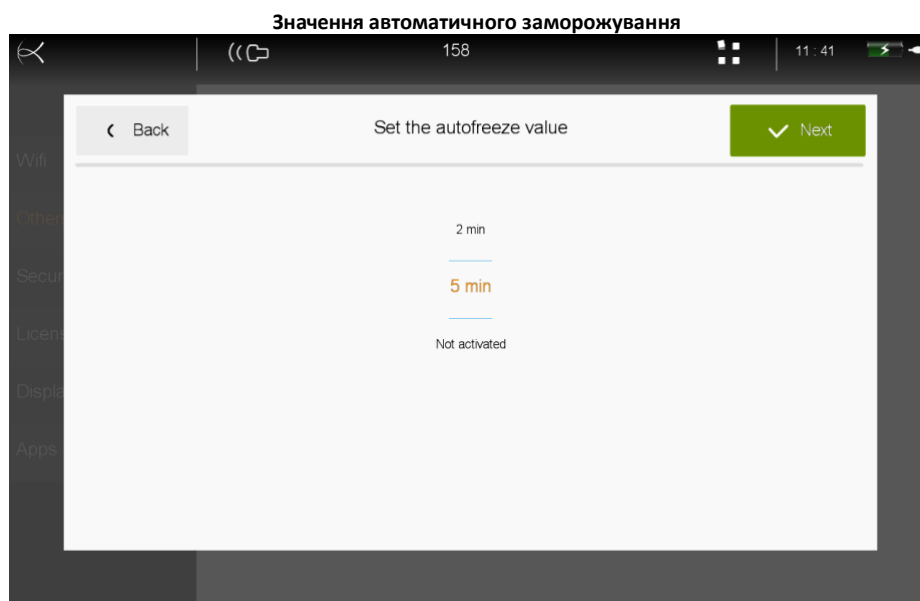
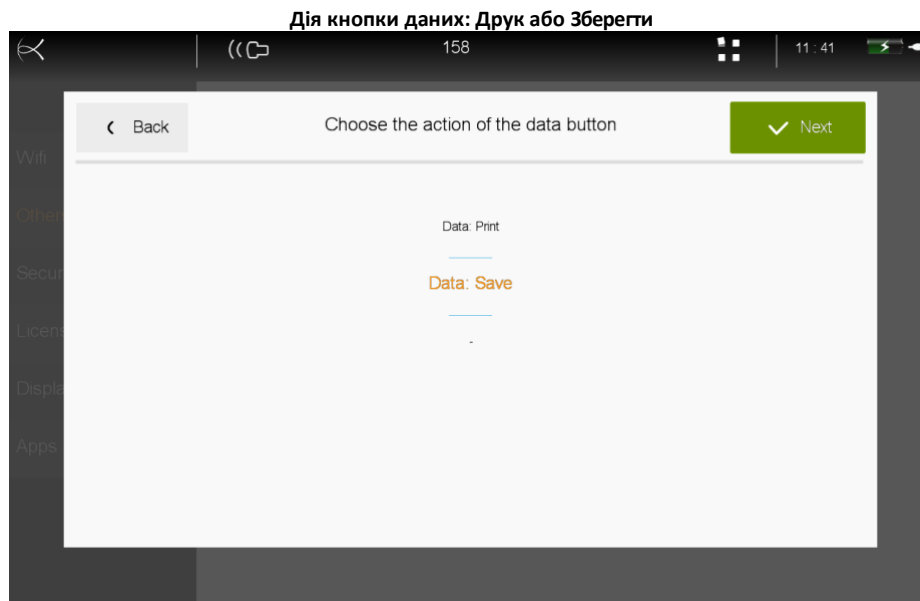


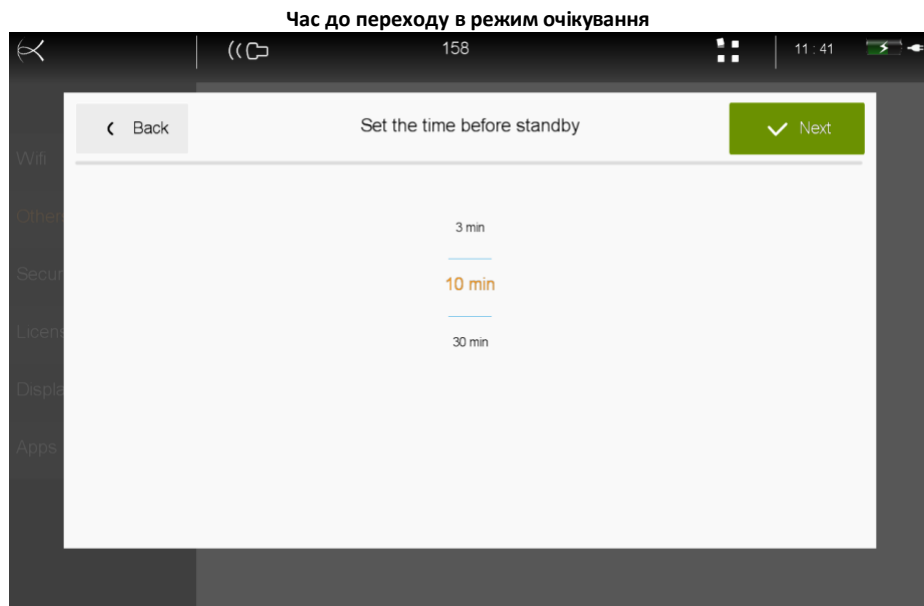




3.2. Системні налаштування

Вкладка Системні налаштування надає доступ до наступних налаштувань:





3.3. Налаштування часу

На цій вкладці ви можете встановити дату і час.

3.4. Мова

На цій вкладці ви можете встановити мову. Зверніть увагу, що вам потрібно буде перезавантажити пристрій

3.5. Принтер

Ви можете вибрати текстовий принтер (наприклад, у програмі Bladder) або принтер для друку зображень.

3.6. Заводські налаштування

Відновити всі пресети.

3.7. Видалити дані

Видаліть усіх пацієнтів і вже збережені зображення.

СИСТЕМА УЛЬТРАЗВУКОВА ДІАГНОСТИЧНА

Модель U-Lite, U-Lite EXP, U-Lite SCP, U-Lite SLP, U-LITE SPA U-LITE SEP U-Lite PRO, T-Lite, T-Lite PRO U LITE SCP

Виробник: Соносканнер САРЛ

6 ру Андре Вог 94200, Париж, Франція, +33954971557

contact@sonoscanner.com www.sonoscanner.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ "МЕДАКАДЕМІЯ"

м. Київ, вул. О. Кошиця, буд. 1/38

е-mail: info@sonoscanner.com.ua

сайт: sonoscanner.com.ua



UA.TR.137



SONOSCANNER
Premium Diagnostic Ultrasound

Sonoscanner SARL 6, rue
Andre Voguet 94200
Ivry-Sur-Seine Франція

www.sonoscanner.com
