

Registered No. 2019 - 5906

NOTARIAL CERTIFICATE

Dong Hwa Law Corporation

367, Sapyeong-daero, Seocho-gu
Seoul, Korea



Letter of Confirmation

Date: November 15, 2019

We, SAMSUNG MEDISON CO., LTD. having its office at 145, Pangyoeyeok-ro, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea(Alpharium Tower 2-dong, Baekhyen-dong) and having its manufacturing facility at 3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun, Gangwon-do, Korea confirm that the attached files,

- ИНСТРУКЦИЯ(Instruction)

is (are) true and correct.

Sincerely,

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd.


Chairman, D. S. Jun



Name: Jun.Dong.Soo

Title: President of SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.ru



2018 г.

Компания Samsung Medison предоставляет покупателю ультразвуковых датчиков нижеследующую гарантию. Данная гарантия действительна в течение одного года с даты покупки. Под действие гарантии подпадают случаи возникновения проблем, вызванных повреждением или неисправностью оборудования. Компания Samsung Medison обеспечит безвозмездную замену любого неисправного устройства, возвращенного в компанию в течение указанного гарантийного срока.

Под действие гарантии не подпадают повреждения и ущерб, вызванные внешними факторами, в первую очередь (но не только) такими как пожар, наводнение, ураган, приливная волна, молния, землетрясение, кража, неправильные условия эксплуатации и намеренное повреждение оборудования. Не подпадают под действие гарантии повреждения, вызванные перемещением оборудования.

Гарантия аннулируется в случаях повреждения оборудования в результате несчастного случая, неправильного использования, падения прибора, а также попыток модификации или изменения любых его частей и узлов.

Не предусмотрена замена частей оборудования с косметическими дефектами или изделий, подвергшихся износу.

Не подпадает под действие гарантии замена аккумуляторов, учебных материалов и принадлежностей.

Компания Samsung Medison не несет ответственности за любые повреждения, как случайные, так и логически связанные с использованием данного оборудования.

Компания Samsung Medison не несет ответственности за любой ущерб, повреждения или травмы, возникшие в результате задержки в техническом обслуживании оборудования в течение гарантийного срока.

Данная ограниченная гарантия заменяет все остальные гарантии, декларированные и предполагаемые, в т.ч. гарантии коммерческого использования или соответствия определенной цели. Не существует представителей или других лиц, уполномоченных компанией Samsung Medison на исполнение каких бы то ни было гарантийных обязательств, кроме изложенных в данном документе.

Неисправное оборудование, возвращаемое заказчиком в компанию Samsung Medison, должно быть упаковано в специальные картонные коробки. Расходы по перевозке и страхованию оборудования несет заказчик. По вопросу возврата неисправного оборудования обращайтесь в сервисную службу компании Samsung Medison.

По специальному запросу компания SAMSUNG MEDISON или ее региональный дистрибьютор предоставят принципиальные схемы, список составных частей прибора, описания, инструкции по калибровке или другую информацию, пользуясь которой, технические специалисты компании-заказчика, обладающие соответствующей квалификацией, смогут самостоятельно отремонтировать те части оборудования, которые помечены компанией SAMSUNG MEDISON как поддающиеся ремонту.

ОБЯЗАННОСТИ ПО КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Заказчик обязан сохранять конфиденциальность информации, являющейся собственностью компании SAMSUNG MEDISON и предоставленной Заказчику сотрудниками компании, если эта информация не была разглашена не по вине Заказчика. Заказчик не вправе использовать подобную информацию без предварительного письменного разрешения компании SAMSUNG MEDISON в каких-либо целях, кроме технического обслуживания, ремонта и эксплуатации изделий.

Системы, изготовленные компанией SAMSUNG MEDISON, оснащены программным обеспечением в машиночитаемой форме, которое является собственностью компании. Компания SAMSUNG MEDISON сохраняет все права, право собственности и право на долю в прибыли от данного программного обеспечения, за исключением случаев, когда вместе с данным продуктом приобретается лицензия на использование содержащегося в нем машиночитаемого программного обеспечения. Заказчику не разрешается копировать, трассировать, деассемблировать и модифицировать программное обеспечение. Передача Заказчиком данного продукта означает передачу данной лицензии. Передача лицензии иным образом не допускается. При аннулировании или истечении срока данного контракта, а также при возврате продукта не по причине необходимости его ремонта или модификации Заказчик обязан вернуть компании SAMSUNG MEDISON всю информацию, являющуюся собственностью компании.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Как пользоваться данным руководством

Данное руководство адресовано лицам, знакомым с методами ультразвуковых исследований. В задачи руководства не входит обучение проведению сонографии и клинических процедур. Данное руководство не предназначено для использования в качестве учебного пособия по основам ультразвуковых исследований, анатомии, методов и средств сканирования. До начала работы с данным руководством или системой для ультразвуковых исследований пользователь должен обладать знаниями во всех этих областях.

Имеет смысл упрощать работу с системой. На заводе-изготовителе для датчиков задаются настройки, позволяющие получать изображения наивысшего качества для большинства пациентов. Пользователю обычно не требуется настраивать систему. При необходимости пользователь может изменить настройки для изображений, установив требуемые значения переменных. Это позволит получать изображения оптимального качества при затрате минимума усилий.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

ОСТОРОЖНО!

Предостережение «ОСТОРОЖНО!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к тяжелым травмам вплоть до летального исхода или серьезному повреждению оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на наличие опасности, которая, если не принять определенные меры, может привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В ПРИМЕЧАНИИ приводятся полезные для пользователя сведения об установке, эксплуатации и обслуживании системы, т. е. важные сведения, не связанные с наличием опасности.

Если необходима помощь

Если Вам требуется какая-либо помощь в области эксплуатации оборудования, безотлагательно обратитесь в сервисную службу компании ЗАО «Медиэйс»., являющейся специализированной фирмой, обслуживающей оборудование компании Samsung Medison Co., Ltd., или в региональное сервисное представительство.

низкого воздействия (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). Решение о том, что считать разумным, принимается на основе опыта и интуиции квалифицированных специалистов. Невозможно сформулировать какие-либо правила, достаточно полные, чтобы указать правильный ответ при любых обстоятельствах. Сокращая по возможности время ультразвукового воздействия при получении диагностических изображений, пользователи могут свести к минимуму воздействие ультразвука на биологические ткани. Поскольку порог биологического воздействия диагностического ультразвука не определен, ответственность за контроль суммарной энергии, переданной пациенту, лежит на специалисте по ультразвуковой диагностике. Специалист по ультразвуковой диагностике должен согласовать время воздействия ультразвуком с качеством диагностического изображения. В ультразвуковой системе имеются элементы управления, которые можно использовать в процессе исследования для оптимизации результатов, чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время ультразвукового воздействия.

Большое значение имеет способность пользователя придерживаться принципа разумно низкого воздействия (ALARA). Прогресс ультразвуковой диагностики, заключающийся в развитии не только технологии, но и способов ее применения, привел к необходимости получения более полной и качественной информации, которой мог бы руководствоваться пользователь. Для предоставления такой информации разработаны выходные индексы.

На способ использования отображаемых выходных индексов для реализации принципа разумно низкого воздействия (ALARA) влияет множество параметров. В число этих параметров входят такие численные значения, как рост пациента, местоположение кости по отношению к фокусу, ослабление излучения в теле, а также время воздействия ультразвуком. Время воздействия является особенно важным параметром, поскольку оно контролируется пользователем. Возможность ограничивать величину воздействия по времени способствует соблюдению принципа разумно низкого воздействия (ALARA).

Применение принципа разумно низкого воздействия (ALARA)

Используемый в системе режим визуализации зависит от того, какую информацию необходимо получить. В 2D-режиме и M-режиме предоставляется анатомическая информация, в то время как режимы доплера, энергетического доплера и цветного отображения предоставляют информацию о кровотоке. В таких режимах сканирования, как 2D-режим, энергетический или цветной доплер, ультразвуковая энергия рассеивается по площади, в то время как в статичных режимах — в M-режиме или в режиме доплера — ультразвуковая энергия концентрируется в тканях. Понимание природы используемых режимов визуализации позволяет специалисту осознанно применять принцип разумно низкого воздействия. Возможности применения этого принципа зависят от частоты датчика, значений параметров системы, методов сканирования и опыта специалиста. Решение о мощности ультразвукового луча принимается оператором системы на основе окончательного анализа. Решение должно приниматься на основе следующих факторов: тип пациента, тип исследования, история болезни, простота или сложность получения информации, полезной для диагностики, а также потенциальная возможность локализованного нагревания тела пациента вследствие подъема температуры на поверхности датчика. При разумном использовании системы воздействие на пациента ограничивается до минимального индекса за период времени, который минимально необходим для достижения приемлемых диагностических результатов.

Хотя высокое значение индекса не означает, что действительно происходит биологическое воздействие, оно должно привлечь к себе серьезное внимание. Необходимо сделать все, чтобы снизить возможное воздействие высокого значения индекса. Ограничение времени воздействия является эффективным способом достижения этой цели. Имеется несколько элементов управления системой, которые позволяют оператору настраивать качество изображения и ограничивать интенсивность ультразвука. Эти элементы связаны техниками, которые оператор может использовать в целях реализации принципов ALARA. Их можно разделить на три категории: непосредственные, косвенные и элементы управления приемником.

NOTARIAL CERTIFICATE

Registered No. 2019 - 5906

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую истинность подписи переводчика Голанцевой Алены Сергеевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-п/77-2019-19-1625.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Всего про нур...
пронумерован...
печатью



Е.В.Алексин



Handwritten signature in blue ink.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Датчики в составе системы отвечают требованиям стандарта IEC 60601-1 («Требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам медицинского электрического оборудования»), в том числе требованиям к визуальному отображению выходного акустического сигнала стандарта IEC 60601-2-37 («Особые требования к безопасности медицинского ультразвукового диагностического и контрольного оборудования»).

Применимые нормативные требования

№	Стандарт	Название
1	EN 980	Графические символы, используемые для маркировки медицинских устройств
2	EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских устройств
3	EN ISO 13485	Медицинские устройства – Система менеджмента качества – Требования к регулированию ISO 13485:2003
4	EN ISO10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процедуры менеджмента качества ISO10993-1: 2009
5	EN ISO 14971	Медицинские устройства – Применение процедуры менеджмента рисков в отношении медицинских устройств ISO14971:2007, Исправленная версия 2007-10-01
6	EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам IEC60601-1: 2005
7	EN 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания IEC60601-1-2:2007 (измененный)
8	EN 60601-2-37	Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-37: Особые требования к основной безопасности и основным рабочим характеристикам ультразвукового медицинского диагностического и контрольного оборудования IEC60601-2-37:2007

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON соответствуют национальным стандартам РФ на продукцию

№	Стандарт	Название
1.	ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
4.	ГОСТ 31214-2016.	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
5.	ГОСТ Р 52770-2016.	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
6.	ГОСТ ISO 10993-1-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

7.	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
8.	ГОСТ ИСО 10993-5-2011.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
9.	ГОСТ ИСО 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
10.	ГОСТ ИСО 10993-12-2015.	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
11.	ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
12.	МУК 4.1.742-99	«Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
13.	ГОСТ 4011-72.	Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)
14.	МУК 4.1.3166-14	«Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
15.	И-880-71	«Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».
16.	ГОСТ 31866-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»
17.	ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»
18.	MP 1436-76	Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами
19.	МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде

Введение

Датчик представляет собой устройство, которое передает и принимает ультразвуковые волны с целью получения визуальных данных. Он также называется трансдюсером или сканирующей головкой.

На ультразвуковой сканер с помощью датчиков передаются графические данные о характеристиках тела человека, которые затем выводятся на экран. Для получения изображений высокого качества необходимо использовать датчики соответствующего типа. Также важно использовать соответствующие предварительные настройки, оптимальные для сканирования определенного органа. Для проведения различных исследований предусмотрены разные типы датчиков: конвексный, линейный, фазированный, объемный (3D), а также постоянно-волновой. Одновременно можно производить подключение к любым разъемам системы, предназначенным для подключения датчиков (в том числе к одному порту для постоянно-волнового датчика).

Максимально допустимая температура при контакте с телом пациента составляет 43 градуса по Цельсию, значения акустических сигналов лежат в пределах, установленных стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009. Наличие в энергетической цепи плавких предохранителей создает защиту от перегрузок по току. Если в предохранительной цепи устройства контроля мощности происходит перегрузка по току, передача тока на датчик немедленно прекращается, что предотвращает перегрев поверхностей датчика и ограничивает выходную акустическую мощность.

Назначение

Датчик в составе системы предназначен для получения ультразвуковых данных и представления их в виде изображения в В-режиме, М-режиме, режиме цветной доплерографии, энергетической доплерографии, спектральной импульсно-волновой доплерографии, спектральной постоянно-волновой доплерографии, тканевой доплеровской визуализации (TID), тканевой волновой доплерографии (TDW), направленной энергетической доплерографии (S-Flow), в цветовом М-режиме, режиме эластографии, 3D/4D-режиме или в комбинированных режимах.

Область применения

Датчики предназначены для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа кровотока в следующих медицинских областях:

- Акушерство
- Гинекология
- Урология
- Органы брюшной полости
- Кардиология
- Сосуды
- Малые органы
- Педиатрия
- Опорно-двигательный аппарат
- Диагностика с использованием эхо-контрастных агентов
- Кардиология
- Транскраниальная доплерография

Противопоказания

Датчик в составе системы не предназначен для использования в офтальмологии или для применения в других целях, при котором ультразвуковой луч должен проходить через глазное яблоко.

1. Список датчиков

Ультразвуковой сканер использует датчики для получения графического представления человеческого тела, которое он затем выводит на экран. Для получения изображений оптимального качества всегда используйте датчики соответственно их области применения. Также важно оптимально настроить датчик для сканирования определенного органа.

Наименование и состав медицинского изделия:

Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства SAMSUNG MEDISON:

1. Конвексные датчики: CA1-7A; CA1-7AD; C2-6; CA2-6BM; CA2-8A; CA2-8AD; CA2-9A; CA2-9AD; CA3-10A;
2. Внутриполостные датчики: EA2-11B; EA2-11AR; EA2-11AV; E3-12A;
3. Линейные датчики: LA2-9A; L3-12A; LA3-14AD; LS3-14B; LA3-16A; LA3-16AD; LA3-16AI; LA4-18B; LA4-18BD; LM4-15B;
4. Фазированные датчики: PA1-5A; PM1-6A; PE2-4; PA3-8B; PA4-12B; SP3-8;
5. Объемные датчики: CV1-8A; CV1-8AD; LV3-14A; EV3-10B;
6. Постоянно-волновые датчики: DP2B; DP8B.
7. Инструкция по применению.

Применение датчиков и настройки

Датчики конвексные:	
CA1-7A; CA1-7AD; C2-6; CA2-6BM; CA2-8A; CA2-8AD; CA2-9A; CA2-9AD; CA3-10A	Абдоминальные исследования (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, глубокие сосуды), урология (почки, мочевого пузыря).
CA1-7A; CA1-7AD; C2-6; CA2-8A; CA2-8AD; CA2-9A; CA2-9AD; CA3-10A	Акушерские исследования (плод, сердце плода), гинекология (матка, яичники)
CA2-9A; CA2-9AD; CA3-10A	Неонатология и педиатрия: абдоминальные исследования, почки, глубокие сосуды, мозг.
Постоянно-волновые датчики:	
DP2B; DP8B.	Транскраниальные исследования, сосуды, кардиология
Внутриполостные датчики:	
EA2-11B; EA2-11AR; EA2-11AV; E3-12A	Акушерские исследования (ранние сроки), гинекология (матка, яичники), урология (предстательная железа), исследования прямой кишки.
Датчики линейные:	
LA2-9A; L3-12A; LA3-14AD; LS3-14B; LA3-16A; LA3-16AD; LA4-18B; LA4-18BD; LM4-15B;	Поверхностные структуры (щитовидная железа, молочная железа, лимфоузлы, яички).
LA2-9A; L3-12A; LA3-14AD; LS3-14B; LA3-16A; LA3-16AD; LA3-16AI; LA4-18B; LA4-18BD; LM4-15B	Скелетно-мышечные исследования (суставы, мышцы, связки, нервы).
LA2-9A; L3-12A; LA3-14AD; LS3-14B; LA3-16A; LA3-16AD; LA3-16AI; LA4-18B; LA4-18BD; LM4-15B	Периферические сосуды (артерии и вены конечностей, брахиоцефальные артерии).
LA2-9A; L3-12A; LA3-14AD; LS3-14B; LA3-16A; LM4-15B	Неонатология и педиатрия: абдоминальные исследования, почки, глубокие сосуды, мозг.
LA3-16AI	Интраоперационные исследования

■ CAZ-8A, CAZ-8AD	
CV1-8A; CV1-8AD	Трехмерные абдоминальные исследования, акушерство (трехмерное УЗИ плода) и гинекология.
LV3-14A	Поверхностные структуры (щитовидная железа, молочная железа), периферические сосуды (сонные артерии).
EV3-10B	Трехмерные исследования в акушерстве (ранние сроки), гинекологии (матка, яичники), урологии (предстательная железа), исследования прямой кишки.
Датчики фазированные:	
PA1-5A; PM1-6A; PE2-4; SP3-8	Кардиология и транскраниальные исследования у взрослых.
PA3-8B; PA4-12B; SP3-8	Кардиология и транскраниальные исследования у детей.

2. Основные технические характеристики

Конвексные датчики

■ C2-6

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,0 МГц
Радиус кривизны	60 мм
Видимая область	58,12°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,317 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	70 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA1-7A, CA1-7AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	3,2 МГц
Радиус кривизны	45,69 мм
Видимая область	70°
Количество элементов	160
Шаг элементов	0,347 мм
Пассивная апертура	14 мм
Геометрический фокус	60 мм
Глубина сканирования	≥160 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA2-9A, CA2-9AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,1 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	60 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA2-9A, CA2-9AD

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4,9 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12,0 мм
Геометрический фокус	60 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA3-10A

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	5,5 МГц
Радиус кривизны	45 мм
Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,241 мм
Пассивная апертура	9,0 мм
Геометрический фокус	40 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ CA2-6BM

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный
Центральная частота	4.9 МГц
Радиус кривизны	60,365 мм

Видимая область	58°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,324 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	60 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

2. Внутриполостные датчики
■ EA2-11B

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	5,95 МГц
Радиус кривизны	10 мм
Видимая область	150,3°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	35 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ E3-12A

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	8,0 МГц
Видимая область	210°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,179 мм
Пассивная апертура	5,5 мм
Геометрический фокус	40 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EA2-11AR, EA2-11AV

Спецификация	
Тип датчика	Внутриполостной
Центральная частота	6,4 МГц
Радиус кривизны	10.1 мм
Видимая область	150°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	26.5 мм

Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

3. Линейные датчики

■ LA2-9A

Тип датчика	Линейный
Центральная частота	5,15 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	44,16 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,23 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	28 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ L3-12A, LA3-14AD

Тип датчика	Линейный
Центральная частота	7,2 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	50 мм
Количество элементов	256
Шаг элементов	0,194 мм
Пассивная апертура	4,5 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-16A, LA3-16AD

Тип датчика	Линейный
Центральная частота	8,7 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	40 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	4,0 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ

Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA3-16AI

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	9,3 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	25,6 мм
Количество элементов	128
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	3,5 мм
Геометрический фокус	12 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LA4-18B, LA4-18BD

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	11,0 МГц
Радиус кривизны	Плоский
Видимая область	37,5 мм
Количество элементов	288
Шаг элементов	0,13 мм
Пассивная апертура	3,2 мм
Геометрический фокус	14 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LM4-15B

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	9,0 МГц
Видимая область	50,4 мм
Количество элементов	336x3
Шаг элементов	0,15 мм
Пассивная апертура	6,0 мм
Геометрический фокус	44 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LS3-14B

Спецификация	
Тип датчика	Линейный
Центральная частота	7,6 МГц
Видимая область	38,4 мм

Количество элементов	192	6,9 ≤	Механический индекс (MI)
Шаг элементов	0,2 мм		
Пассивная апертура	4 мм		
Геометрический фокус	18,0 мм		
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ		
Термический индекс (TI)	≤6,0		
Механический индекс (MI)	≤1,9		
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография		

4. Фазированные датчики

■ SP3-8

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	5,3 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	9,6
Количество элементов	64
Шаг элементов	0,15 мм
Пассивная апертура	10 мм
Геометрический фокус	65 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PM1-6A

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	2,95 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	22,08 мм
Количество элементов	96*3
Шаг элементов	0,23 мм
Пассивная апертура	13 мм
Геометрический фокус	55 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	≤6,0
Механический индекс (MI)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PE2-4

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	2,7 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	90 °
Количество элементов	80
Шаг элементов	0,254 мм
Пассивная апертура	12 мм
Геометрический фокус	64 мм
Глубина сканирования	≥160 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ

Механический индекс (MI)	$\leq 1,9$
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PA1-5A

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	2,8 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	80
Шаг элементов	0,254 мм
Пассивная апертура	12,0 мм
Геометрический фокус	52 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	$\leq 6,0$
Механический индекс (MI)	$\leq 1,9$
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PA3-8B

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	4,7 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	96
Шаг элементов	0,160 мм
Пассивная апертура	8,0 мм
Геометрический фокус	49 мм
Глубина сканирования	≥ 100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	$\leq 6,0$
Механический индекс (MI)	$\leq 1,9$
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

■ PA4-12B

Спецификация	
Тип датчика	Фазированный
Центральная частота	7,0 МГц
Видимая область	90°
Количество элементов	96
Шаг элементов	0,102 мм
Пассивная апертура	6,5 мм
Геометрический фокус	27,5 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (TI)	$\leq 6,0$
Механический индекс (MI)	$\leq 1,9$
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография, спектральная постоянно-волновая доплерография

5. Объемные датчики

■ CV1-8A, CV1-8AD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификация	
Тип датчика	Конвексный 3D
Центральная частота	4,0 МГц
Радиус кривизны	44,2 мм
Видимая область	72°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,27 мм
Пассивная апертура	11 мм
Геометрический фокус	50 мм
Глубина сканирования	≥100 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ LV3-14A

Спецификация	
Тип датчика	Линейный 3D
Центральная частота	6,8 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	38,4 мм
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,2 мм
Пассивная апертура	4 мм
Геометрический фокус	17 мм
Глубина сканирования	≥50 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

■ EV3-10B

Спецификация	
Тип датчика	3D
Центральная частота	6,5 МГц
Радиус кривизны	10,1 мм
Видимая область	150°
Количество элементов	192
Шаг элементов	0,138 мм
Пассивная апертура	6 мм
Геометрический фокус	35 мм
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	В-режим, М-режим, цветная доплерография, энергетическая доплерография, спектральная импульсно-волновая доплерография

6. Постоянно-волновые датчики

■ DP2B

Спецификация	
Тип датчика	Постоянно-волновой
Центральная частота	2,0 МГц
Радиус кривизны	17 мм

ROW-A	Метиллополиамидный клей	Матрица
Видимая область	-	
Количество элементов	2	
Шаг элементов	-	
Пассивная апертура	13,6 мм	
Геометрический фокус	60 мм	
Глубина сканирования	-	
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ	
Термический индекс (ТИ)	≤6,0	
Механический индекс (МИ)	≤1,9	
Рабочие режимы	спектральная постоянно-волновая доплерография	

■ DP8B

Спецификация	
Тип датчика	Постоянно-волновой
Центральная частота	8,33 МГц
Радиус кривизны	-
Видимая область	-
Количество элементов	2
Шаг элементов	-
Пассивная апертура	5.0 мм
Геометрический фокус	20 мм
Глубина сканирования	-
Динамический диапазон (в зависимости от ультразвуковой системы)	50~255 дБ
Термический индекс (ТИ)	≤6,0
Механический индекс (МИ)	≤1,9
Рабочие режимы	спектральная постоянно-волновая доплерография

Материалы, контактирующие с телом пациента:

Конвексные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
CA1-7A CA1-7AD C2-6	Контактная линза (поверхность):	Силикон	HRTV70-20
CA2-6BM CA2-8A CA2-8AD CA2-9A CA2-9AD CA3-10A	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната	VALOX Resin 357X,
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Внутриполостные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
EA2-11B EA2-11AR EA2-11AV E3-12A	Контактная линза (поверхность):	Силикон	Dow Corning(R) Q5-8018 Curing Agent
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната	VALOX Resin 357X,

		2	Количество элементов
		-	Видимая область
	материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Линейные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
LA2-9A; L3-12A; LA3-14AD; LS3-14B; LA3-16A; LA3-16AD; LA3-16AI; LA4-18B; LA4-18BD; LM4-15B;	Контактная линза (поверхность):	Силикон	HRTV70-20
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Фазированные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
PA1-5A PM1-6A PE2-4 PA3-8B PA4-12B SP3-8	Контактная линза (поверхность):	Силикон	RTV560
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Объемные датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
CV1-8A CV1-8AD LV3-14A EV3-10B	Контактная линза (поверхность):	Полиметтилпентен	TPX MX0020
	Корпус (держатель):	Полифенилсульфон (PPSU)	Radel R-5100 LT Grey
	Кабель:	Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната	VALOX Resin 357X
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

Постоянно-волновые датчики

ДАТЧИК	ЭЛЕМЕНТ ДАТЧИКА	ОБЩЕЕ НАИМЕНОВАНИЕ МАТЕРИАЛА	ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
DP2B DP8B	Линза	Иономерная смола	Surlyn 1652SR
	Корпус	Акрилонитрилбутадиенстирол (ABS)	Magnum 8434
	Головка датчика	Эпоксидная смола марка	EPO-ТЕК 301-2
	Соединитель корпуса и кабеля	АБС-пластик высокой текучести	Polylac PA-737-ABS-High Flow
			Смесь из полибутилентерефталата и поликарбоната

использовать только для сканирования

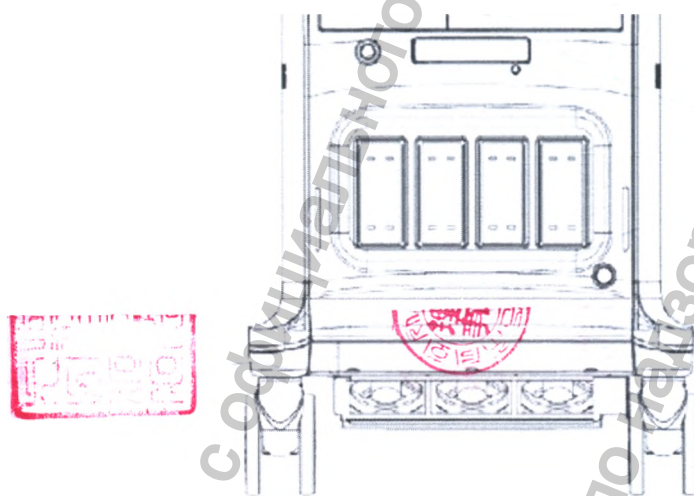
ДАТЧИК	ДАТЧИКА	МАТЕРИАЛА	НАИМЕНОВАНИЕ
	Клеящий материал:	Метиллополиамидный клей	ROW-A

* Указанные выше изделия не являются стерильными.

3. Подключение датчиков

В целях обеспечения безопасной работы системы и датчиков подключение и отключение датчика должно производиться при отключенном питании.

- Подключите датчики к коннекторам на передней панели системы. Одновременно может быть подключено до четырех (до пяти вместе с постоянно-волновым) датчиков. При этом постоянно-волновой датчик должен подключаться только к предназначенному специально для него коннектору.
- Чтобы зафиксировать датчик, поверните ручку коннектора по часовой стрелке.
- Подключение датчиков следует производить очень аккуратно. Поверните рукоятку соединителя по часовой стрелке. В момент подключения датчика к разъему должен быть слышен щелчок.



[Подключение датчика]

Выбор и замена датчика

Если УЗ сканер был отключен, система выбирает из числа подключенных к ней датчиков тот, который использовался до ее отключения.

После этого рабочая частота и показания активного датчика отображаются в правой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подключение и отключение датчиков возможно при включенном питании системы. Однако при смене датчика в целях обеспечения безопасности системы и датчиков систему рекомендуется отключать от сети.

4. Контактный гель для ультразвуковых исследований

Использование неподходящего контактного геля может повредить датчик. Для правильной передачи акустического луча используйте только тот гель, который одобрен фирмой SAMSUNG MEDISON.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение «ВНИМАНИЕ!» указывает на наличие опасности, которая, если не приняты определенные меры, может привести к травмам средней тяжести или повреждению оборудования.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте минеральные масла, масляные растворы или другие нерекомендованные вещества, т.к. они могут повредить датчик.

Не используйте гели, которые содержат любой из перечисленных ниже компонентов.

- ацетон
- метанол
- денатурированный этиловый спирт
- минеральное масло
- йод
- ланолин
- любые лосьоны или гели, содержащие парфюмерные компоненты

Защитные чехлы для датчиков

Защитные чехлы рекомендуется использовать при инвазивных клинических обследованиях, включая трансабдоминальные, трансректальные, трансвагинальные процедуры, а также при биопсии.

Компания SAMSUNG MEDISON не занимается поставкой защитных чехлов, поэтому вы должны купить соответствующие чехлы сами.

Применение защитного чехла

Наденьте стерильные перчатки. Вскройте упаковку защитного чехла и наполните его акустическим контактным гелем.

Поместите датчик в защитный чехол и натяните латексный конец так, чтобы чехол полностью покрыл датчик. Если возможно, также покройте и кабель датчика.

Убедитесь, что в контактном геле нет пузырьков воздуха. Если нужно, закрепите защитный чехол на датчике и его кабеле.

Выбросьте защитный чехол после использования. Всегда содержите защитные чехлы стерильными.

Защитные чехлы - это одноразовый продукт. Не используйте их повторно. Если защитный чехол после использования оказался поврежденным или порванным, вымойте и продезинфицируйте датчик.

ОСТОРОЖНО!

При нейрохирургическом применении должен использоваться продезинфицированный датчик со стерильным гелем и апирогенным защитным чехлом.

Если стерильный защитный чехол повредится во время нейрохирургического обследования пациента с болезнью Крейтцфельда-Якоба, датчик невозможно будет успешно простерилизовать ни одним методом дезинфекции.

Некоторые защитные чехлы содержат натуральный латекс и тальк, которые могут вызвать аллергические реакции у некоторых пациентов.

См. FDA Medical Alert (Медицинское предупреждение FDA) от 29 марта 1991 г.

Меры предосторожности при использовании датчиков

Датчик может быть легко поврежден при неправильном использовании или при контакте с определенными химическими веществами. Всегда следуйте инструкциям в документации, чтобы проверить кабель датчика, его корпус и акустическую линзу перед каждым использованием и после каждого использования.

Проверяйте датчик на предмет трещин, сломанных частей, подтеканий и острых граней. При обнаружении любого повреждения немедленно прекратите использование датчика и свяжитесь с отделом работы с покупателями фирмы SAMSUNG MEDISON. Использование поврежденных датчиков может быть причиной поражений электрическим током и другой опасности для пациентов и/или пользователей.

ОСТОРОЖНО!

Не подвергайте датчик сильным механическим воздействиям.

Не кладите кабель датчика на пол, в места, где его могут переехать колеса оборудования и т.д. Не применяйте излишнюю силу при сгибании или натяжении кабеля.

Не погружайте датчик в такие вещества как спирт, отбеливатель, нашатырный спирт и перекись водорода.

Не подвергайте датчик воздействию температур от +50° C и выше.

6. Использование и инфекционный контроль датчика

Ультразвуковой сканер использует ультразвук и непосредственно контактирует с пациентом при исследовании. В зависимости от вида исследования такой контакт может быть произведен в разнообразных областях тела - от обыкновенной кожи до места гемотрансфузии во время хирургического вмешательства.

Самый эффективный метод профилактики инфицирования пациентов - это однократное использование датчика. Однако, в виду сложности конструкции и высокой стоимости допустимо и многократное использование. Поэтому необходимо использовать такие защитные приспособления как одноразовые чехлы, а также строго следовать инструкциям, чтобы свести к минимуму риск инфицирования пациентов.

Нельзя проводить нейрохирургические исследования или лечебные процедуры у пациентов с болезнью Крейтцфельда - Якоба (**ОСТОРОЖНО!** заболевание мозга, вызываемое вирусом). Если

датчик был применен при обследовании такого пациента, то его не возможно будет простерилизовать ни одним методом дезинфекции.

Для профилактики инфицирования должна проводиться адекватная чистка и **ВНИМАНИЕ!** дезинфекция. Это входит обязанности специалиста, который занимается регулярной дезинфекцией оборудования. Всегда используйте легально одобренные моющие средства и защитные чехлы.

Поражения электрическим током

Для работы датчика используется электрическая энергия. Если он касается проводящих материалов, существует риск поражения электрическим током пациента или пользователя.

Регулярно приглашайте специалиста из отдела работы с клиентами SAMSUNG MEDISON для проверки системы на наличие коротких замыканий.

Не погружайте датчик в жидкость.

Не бросайте датчик и не подвергайте его резким механическим воздействиям.

Проверяйте корпус, акустическую линзу и изоляцию на предмет повреждений и деформаций, а также на наличие любых неполадок в работе до и после каждого использования.

Не применяйте излишнюю силу при скручивании, натяжении или сгибании кабеля. Это может быть причиной короткого замыкания.

Плавкий предохранитель защищает датчик и аппарат от избыточного тока. Если ток в сети избыточен, защитная схема управления питанием отключает электропитание датчика, чтобы не допустить перегрев его поверхности и ограничить выходную мощность ультразвукового излучения

ОСТОРОЖНО!

Допустимая для контакта с пациентом температура устройства ограничена 43°C.

Выходная мощность ультразвукового излучения (AP&I) соответствует стандарту FDA США.

7. Чистка и дезинфекция датчика

Использование неподходящего моющего средства или дезинфектанта может повредить датчик.

ОСТОРОЖНО!

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке и дезинфекции датчиков.

Информация о моющих средствах, дезинфицирующих средствах и акустическом контактном геле.

на веб-сайте фирмы Samsung-Medison. (<http://www.medison.com>)

Ниже представлена информация о производителях (или распространителях) мощных и дезинфицирующих средств, а также акустических контактных гелей.

Продукт	Производитель или распространитель	Номер телефона
Aquasonics	Parker Co.	+1-800-631-8888 (США)
Cidex	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Enzol	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
GIgasept AF	S&M(Schulke&mayr) Co.	+44-114-254-3500 (Великобритания)
Gigasept FF	S&M(Schulke&mayr) Co.	+44-114-254-3500 (Великобритания)
Изопропиловый спирт (70%)	Местная аптека	-
Klenzyme	Steris Co.	+1-800-548-4873 (США)
Metricide	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Metrizyme	Metrex Research Corp.	+ 1-800-841-1428 (США)
Milton	Product & Gamble Australia Pty. Ltd.	+61-1800-028-280 (Австралия)
Nuclear	Nation Diagnostics Co.	+1-800-526-3867 (США) +44(0)-148-264-6020 (Великобритания)
Omnicide	Cottrell Ltd.	+1-800-843-3343 (США)
Sani-Cloth	PDI Nice/Pak Products Co.	+1-914-365-1602 (США)
Sekusept Extra	Henkel Hygiene GmbH.	+49-0211-797-0 (Германия)
Sporox II	Sultan Chemist Inc.	+1-800-637-8582 (США)
T-Spray	CIVCO Co.	+1-800-445-6741 (США) +1-319-656-4447 (все страны)
Virkon	Antec International LTD.	+1-403-286-1771 (США)
Wavicide	Wave Energy System Inc.	+1-800-252-1125 (США)

Очистка

Очистка - это важная процедура, предшествующая дезинфекции датчика. Датчик нужно чистить после каждого использования.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте для чистки датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчик.

Части датчика, которые должны оставаться сухими во время чистки и дезинфекции, держите выше увлажненных частей до тех пор, пока все части не будут сухими. Это поможет предотвратить попадание жидкости в герметичные части датчика.

1. Отсоедините датчик от системы.
2. Снимите все насадки для биопсии или иглопроводники. (Насадки для биопсии используются многократно, и их можно дезинфицировать).
3. Выбросьте использованные защитные чехлы. (Защитный чехол - это одноразовое изделие).
4. Используйте мягкую ткань, слегка увлажненную мягким мылом или совместимым моющим раствором, чтобы удалить с датчика или кабеля остатки частиц и биологических жидкостей.
5. Для удаления остатков промойте водой до метки погружения.
6. Вытрите сухой тканью.
7. Если нужно, сначала уберите остатки моющего средства тканью, смоченной водой.

Дезинфекция

Дезинфицируются только вагинальные и ректальные датчики. При соблюдении правил дезинфекций, описанных в данном руководстве, и использовании растворов, рекомендованных фирмой SAMSUNG MEDISON, должно быть достигнуто снижение количества патогенных микроорганизмов до уровня 10^{-6} .

ОСТОРОЖНО!

При использовании готового раствора проверьте его срок годности.

Степень дезинфекции, необходимый для устройства зависит от типа ткани, с которой он будет контактировать при использовании.

Убедитесь, что концентрация раствора и время экспозиции подходят для данного типа дезинфекции.

ВНИМАНИЕ!

Использование не рекомендованного дезинфектанта или несоблюдение метода дезинфекции может повредить датчик или изменить его цвет, что аннулирует его гарантию.

Не погружайте датчики в растворы более чем на один час, за исключением тех, стерилизация которых предусмотрена. Только к стерилизуемым датчикам можно применять жидкие растворы. Не применяйте автоклавирование, газовую стерилизацию (этиленоксидом) или другие методы, не одобренные фирмой SAMSUNG MEDISON.

1. При хранении, применении и утилизации дезинфицирующего средства следуйте инструкциям на этикетке.
2. Приготовьте совместимый с вашим датчиком дезинфицирующий раствор нужной концентрации, руководствуясь инструкциями на этикетке.
3. Погрузите датчик в дезинфицирующий раствор как показано ниже.
4. После завершения процесса замачивания, промойте датчик, следуя инструкциям на этикетке.
5. Вытрите датчик насухо, используя чистую ткань, или дайте высохнуть ему самостоятельно.

8. Биопсия

Биопсия - это метод обследования, при котором у пациента хирургическим путем извлекается часть ткани, необходимой для исследования. Датчик и биопсийный комплект применяются при проведении биопсии под контролем ультразвукового сканера.

С помощью ультразвукового сканера можно видеть процесс проникновения иглы сквозь поверхность кожи и вены, что сводит к минимуму риск осложнений.

Составляющие комплекта для биопсии

Биопсийный комплект состоит из насадки, и иглопроводника, сами иглы поставляются отдельно. Составляющие могут различаться в зависимости от типа датчика. Все составляющие и аксессуары можно приобрести у фирмы SAMSUNG MEDISON.

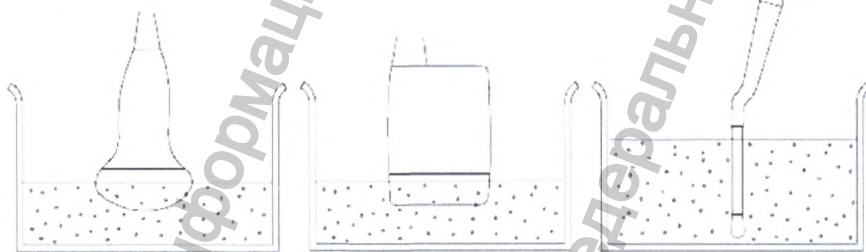
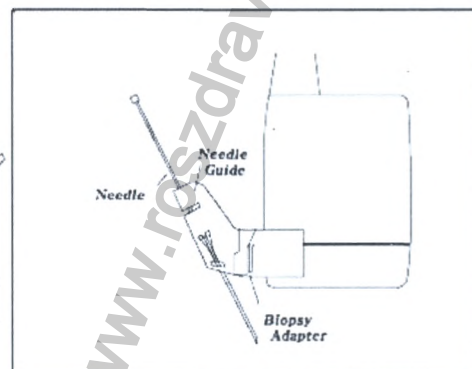


Рис.

[Рис. Составляющие комплекта для биопсии]



- Насадка: Прочно фиксирует к датчику иглопроводник.

- Иглопроводник: задает угол (направление) иглы таким образом, что игла точно достигнет исследуемой области. Также он фиксирует иглу, что не позволяет ей шататься.

- Игла: игла, которая непосредственно проникает в ткани пациента.

- Защитный чехол: В течение обследования предохраняет датчик и насадку от загрязнения нежелательными веществами (кровь и другие биологические жидкости).

- Акустический контактный гель: заполняет пространство между датчиком и защитным чехлом для достижения наилучшего качества.

9. Условия транспортировки хранения и эксплуатации

Условия эксплуатации	температура - от 10°C до 35°C давление - от 700 гПа до 1060 гПа влажность - от 30% до 75%
Условия транспортирования и хранения	температура - от -25°C до 60°C давление - от 700 гПа до 1060 гПа влажность - 20% до 90%

Ожидаемый срок службы датчика составляет 5 лет.

10. Маркировка

Табличка с идентификационным номером датчика (например, PE 2-4)

1) Табличка с наименованием датчика

PE2-4

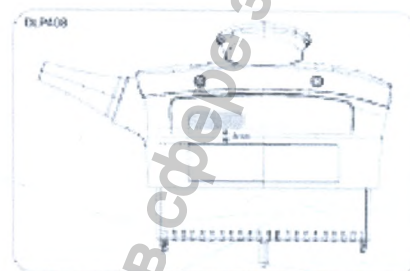
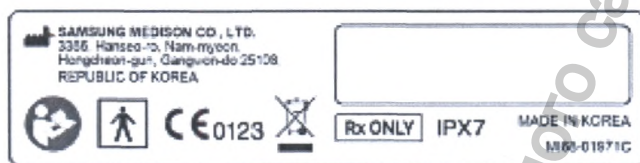
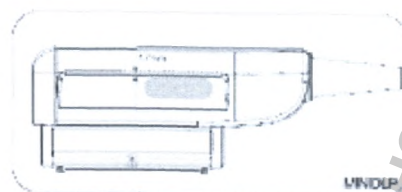
2) Табличка с символическими обозначениями



На русском языке

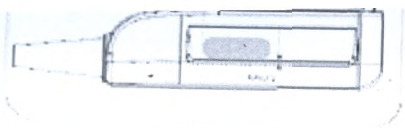


3) Табличка с серийным номером датчика с указанием места нанесения маркировки



Символы

Символ	Описание
	Официальный представитель на территории Европейского Сообщества
	Производитель:
	Отходы электронного и электрического оборудования
	Изолированный контакт пациентом (рабочая часть типа BF)
	Предупреждение о риске поражения электрическим током.
IPX7	Степень защиты от проникновения воды
	Следуйте инструкциям Руководства по эксплуатации
	См. Руководство по эксплуатации
Rx ONLY	Продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам или по их поручению



SAMSUNG MEDISON CO., LTD.
 1352, Namwon, Namwon, Jeonbuk-do
 Gyeongju 25108, REPUBLIC OF KOREA
 MIB-01228B

11. Требования по защите окружающей среды и переработке / утилизации изделия

Компания «SAMSUNG MEDISON CO., LTD.» заботится о сохранении окружающей среды и о гарантированности длительного и эффективного использования данного изделия, для чего она обеспечивает необходимую техническую поддержку, обслуживание и обучение.

С целью сохранения окружающей среды пользователи данного изделия должны соблюдать следующие меры предосторожности:

- Для утилизации датчиков с истекшим сроком службы необходимо связаться с продавцом или выполнить надлежащие процедуры по утилизации.

- Покупатель несет ответственность за соблюдение соответствующих нормативных требований по утилизации отходов.

Класс отходов: А

12. Уполномоченный представитель производителя

Обращения, пожелания, претензии и рекламации потребителей направлять по адресу Уполномоченного Представителя производителя на территории Российской Федерации:

ЗАО «МЕДИЭЙС», Москва, 127422, ул. Тимирязевская, д. 1, стр. 3

Тел.: +7 (499) 641-55-31, факс: +7 (499)641-55-35

www.medison.ru, e-mail: info@medison.ru



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.gosdrazhnadzor.ru

SAMSUNG MEDISON Co., Ltd.

DS/um

Chairman, D. S. Ju



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



등부 2019년 제 5906호

Registered No. 2019-5906

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 삼성메디슨 주식회사 -----
대표이사 전동수 -----

Kim Hak Jun -----

attorney-in-fact of
Jun Dong soo -----
President of -----

의 대리인 김학준 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

SAMSUNG MEDISON CO.,LTD. -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Letter of Confirmation.

2019년 11월 19일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
19th day of Nov. 2019 at this office.

공증
인가 동화법무법인

Dong Hwa Law Corporation
Seoul Central

서울중앙지방검찰청
서울 서초구 사평대로 367

District Prosecutor's Office
367, Sapyeong-daero, Seocho-gu,
Seoul, Korea

김가람민

Kim Karan moe

공증담당변호사
김 가 램 피

Signature of the Notary Public
KIM KA RAM MOE

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1987년 05월 01일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
1, May. 1987 Under Law No.3790.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Kim ka ram moe

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Dong Hwa Law Corporation

Certified

5. at Seoul

6. 19/11/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2019Q6VQ3VE

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ТОН ХВА

367, Сапён-дэро, Сочо-ку
Сеул, Корея
[Бланк № 41]

Тел.: 02-3481-0028
Факс: 02-3474-5920

Регистрационный номер: 2019 - 5906

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая Контора Тон Хва

367, Сапён-дэро, Сочо-ку
Сеул, Корея

<Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ТОН ХВА, НОТАРИУСЫ И АДВОКАТЫ>

210мм x 297мм

70г/м²

Письмо-подтверждение

Дата: 15 ноября 2019 г.

Настоящим компания САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД., расположенная по адресу: 145, Пангийоеок-ро, Бунданг-гу, Сеонгнам-си, Гиеонги-до, Корея (Альфариум Тауэр 2-донг, Бэксён-донг), производственная площадка которой расположена по адресу: 3366, Хансео-ро, Нам-миеон, Хонгчеон-гун, Гангвон-до, Корея, подтверждает, что приложенный документ:

- Инструкция по применению - Датчики для ультразвуковых диагностических систем производства САМСУНГ МЕДИСОН.

является подлинным и верным.

С уважением,

<Штамп: САМСУНГ МЕДИСОН Ко., Лтд.

<подписано>

Президент, Д.С. Джун>

<Печать>

<Штамп>

ФИО: Джун Донг Су

Должность: Президент САМСУНГ МЕДИСОН КО., ЛТД.

ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНТОРА ТОН ХВА

367, Сапён-дэро, Сочо-ку
Сеул, Корея
[Бланк № 43]

Тел.: 02-3481-0028
Факс: 02-3474-5920

Регистрационный номер: 2019 - 5906

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ким Хак Джун
поверенный
Джуна Донг Су,
президента
САМСУНГ МЕДИСОН КО. ЛТД.
обратился в мой офис и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемом Письме-подтверждении.

Настоящим данный факт удостоверяется сегодня, 19 ноября 2019 г., в указанном офисе.

Юридическая Контора Тон Хва
Центральный район Сеула
Офис прокурора района
367, Сапён-дэро, Сочо-ку
Сеул, Корея

<подписано>
подпись нотариуса
КИМ КА РАМ МО

Данное должностное лицо уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 01 мая 1987 года в соответствии с Законом № 3790.

210мм x 297мм 70г/м²

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. Подписан Ким Ка Рам Мо
3. Выступающим в качестве нотариуса
4. Скреплен штампом/печатью Юридической конторы Тон Хва,

Удостоверено

5. В г. Сеул
6. 19 ноября 2019 года
7. Министерством Юстиции
8. ХХА2019Q6VQ3VE
9. Печать/штамп <Печать: Министерство юстиции, Республика Корея>
10. Подпись: <подписано> Ким Дже-иль

Переводчик:



Голанцева Алена Сергеевна

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую о личности подписи переводчика Голанцевой Алены Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-19-1625.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru