

Примітки щодо експлуатації

Ультразвукова діагностична система Lumify
15 липня 2020 р.

4535 620 37371 Rev A

Про ці примітки щодо експлуатації

Примітки щодо експлуатації містять інформацію, що роз'яснює деякі реакції системи, які можуть бути неправильно зрозумілими чи викликати інші труднощі в користувача. Ознайомтеся з примітками щодо експлуатації та зберігайте копію цих приміток разом із посібниками з експлуатації систем. Якщо можливо, розмістіть примітки щодо експлуатації біля ультразвукової системи.

Інформація про позначення

Зберігайте *Короткий посібник*, що входить до комплекту постачання. У ньому наведено інформацію про позначення, які використовуються в ультразвуковій діагностичній системі Lumify.

Маркування CE й адреса вповноваженого представника ЄС

Компанія Philips Ultrasound, Inc. змінює маркування CE вповноваженого органу CE0086 (UK) на нове маркування CE вповноваженого органу CE2797 (EU27), яке набуває чинності 1 березня 2019 року. Окрім цього, адреса нашого вповноваженого представника ЄС змінилась на:

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
Нідерланди

Під час запровадження цієї зміни ви можете спостерігати попереднє маркування CE й адресу в Інструкціях із використання та на ультразвуковій системі й відповідному приладді.

Використання системи

- Елементи керування **Fast Flow** і **Slow Flow** можуть дещо перекриватися в колірному режимі. Це найчастіше спостерігається на мобільному пристрої iPad 5-го покоління в горизонтальній орієнтації та не впливає на функції елементів керування.
- Лише для пристроїв iOS: під час коригування вручну поля пацієнта **Date of Birth** у формі **Patient Info** видалення та повторне введення всіх чотирьох цифр року призводить до помилки. Для отримання кращих результатів введіть усю дату повторно.
- Лише для пристроїв iOS: панель навігації, яка містить елемент керування **Back**, відсутня у формі **Contact Information**, до якої можна перейти з розділу **Customer Information** у розділі **Settings**. Щоб закрити сторінку, необхідно ввести свою інформацію клієнта, після чого торкнутися елемента **Continue**.

- Лише для пристроїв iOS: швидке багаторазове торкання елемента **Save** під час сканування може призвести до неочікуваного закриття програми Lumify.
- Лише для пристроїв iOS: модуль живлення Lumify (LPM) може перейти в режим сну, якщо вийти із програми Lumify або дозволити мобільному пристрою перейти в режим сну. Якщо спробувати відновити сканування під час перебування LPM в режимі сну, відобразиться повідомлення **LPM Connection Error**. Щоб вивести LPM із режиму сну, натисніть кнопку на його задній панелі.

Перегляд

- Лише для пристроїв iOS: у разі прокручування довгого списку збережених обстежень донизу останнє обстеження може бути обрізаним із краю екрана.
- Лише для пристроїв iOS: під час експорту декількох обстежень до локального каталогу для кожного обстеження необхідно підтвердити місце призначення експорту; не можна використовувати одне вікно для керування експортом усіх обстежень.
- Лише для пристроїв iOS: послідовність вибраних зображень і петель, що відображається в обстеженні, відрізняється від послідовності, що відображається на пристроях Android.
- Лише для пристроїв iOS: під час експорту обстеження статус експорту в **Export Queue** відображається як **Aborted**. Статус експорту має відображатися як **In Progress**.
- Лише для пристроїв iOS: під час перегляду списку обстежень у вікні **Saved Exams** торкання **Select** призводить до прокручування списку далі від потрібного вибору.

Зміни в інформації для користувача

Подана далі інформація змінює або доповнює відомості, розміщені на USB-носію «Інформація для користувача».

Переробка, повторне використання та утилізація

Зазначена нижче інформація доповнює вміст *посібника користувача*.

Перхлорати











У цій системі перхлорати містяться в літєвих гальванічних елементах або батарейках. Для цих елементів може знадобитися спеціальна обробка. Для отримання додаткової інформації, див. веб-сайт:











www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate








Безпека

Зазначена нижче інформація доповнює або замінює інформацію в *посібнику користувача*.

Умовні позначення

Умовне позначення	Стандарти та посилання	Опис посилання	Додаткова інформація
	--	Виріб містить небезпечні матеріали. Утилізуйте їх належним чином. (Вимога Директиви про відходи електричного й електронного устаткування (WEEE), див. EN 50419.)	--
	ISO 7000-3725	Імпортер.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.4.3 ISO 7000-1641	Ознайомтеся з інструкціями з використання.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.1.3 ISO 7000-2497	Дата виробництва.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.1.1 ISO 7000-3082	Виробник.	--
	IEC 60417	Країна виробництва.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.1.4 ISO 7000-2607	Термін придатності.	--
	IEC 60878, умовне позначення 1135 ISO 7000-1135	Загальне умовне позначення відновлення/переробки.	Не викидайте їх. Утилізуйте відповідно до місцевого, державного чи федерального законодавства.
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.1.7 ISO 7000-2498	Серійний номер.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.1.5 ISO 7000-2492	Код партії.	--

Умовне позначення	Стандарти та посилання	Опис посилання	Додаткова інформація
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.1.6 ISO 7000-2493	Номер за каталогом.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.2.3 ISO 7000-2501	Стерилізована оксидом етилену.	--
	Директива про медичні пристрої Європейської комісії 93/42/ЕЕС 2007/47/ЕС EU MDR 2017/745, стаття 20, доповнення 5	Знак відповідності CE.	--
	Директива про медичні пристрої Європейської комісії 93/42/ЕЕС 2007/47/ЕС EU MDR 2017/745, стаття 20, доповнення 5	CE0086 – знак відповідності CE.	--
	Директива про медичні пристрої Європейської комісії 93/42/ЕЕС 2007/47/ЕС EU MDR 2017/745, стаття 20, доповнення 5	CE2797 – знак відповідності CE.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.4.2 ISO 7000-1051	Не використовуйте повторно.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.4.4 ISO 7000-0434A	Застереження (ISO 7000-0434).	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.3.2 ISO 7000-0624	Тримайте подалі від сонячного світла.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.2.7 ISO 7000-2609	Нестерильна.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.2.8 ISO 7000-2606	Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено.	--

Умовне позначення	Стандарти та посилання	Опис посилання	Додаткова інформація
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.3.7 ISO 7000-0632	Обмеження температури.	Визначає температурний режим (при якому не утворюється конденсат) для транспортування та зберігання. Не стосується засобів аудіовізуальної інформації.
	IEC 15223-1, умовне позначення 5.3.8 ISO 7000-2620	Обмеження вологості.	Діапазон відносної вологості повітря (без утворення конденсату) для транспортування та зберігання.
	IEC 15223-1, умовне позначення 5.3.9 ISO 7000-2621	Обмеження атмосферного тиску.	Діапазон значень атмосферного тиску для транспортування та зберігання.
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.3.4 ISO 7000-0626	Зберігати сухим.	--
	ISO 15223-1, умовне позначення 5.3.1 ISO 7000-0621	Крихкий, поводитися з обережністю.	--
	IEC 60878, умовне позначення 2794 ISO 7000-2794	Одиниця пакування.	--
	ISO 7000-3724	Дистриб'ютор.	--

Специфікації

Зазначена нижче інформація доповнює вміст *посібника користувача*.

Строк служби

Система Lumify розрахована на термін служби принаймні 3 роки. Термін служби системи Lumify залежить від умов експлуатації та навколишнього середовища.

Компанія Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy, Bothell, WA 98021-8431 USA (США)
www.philips.com/ultrasound

CE 2797

© Koninklijke Philips N.V., 2020 р. Усі права захищено. Оpubліковано в США.
Відтворення та передача як повністю, так і частково в будь-якому вигляді та будь-якими способами (електронними, механічними або іншими) без попередньої письмової згоди власника авторських прав заборонені.

