



IMSystems

АО Интелмед
ИНН 7810185761

г. Санкт-Петербург,
Новгородская улица, 23
ДЦ «Базель», офис 320
intelmed@intelmed.ru
+7 (800) 777-97-79
intelmed.ru

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «ИнтелМед»



Лебедев Г.В.

«01» октября 2025 г.

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Сканер для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки
TruScreen ULTRA (портативный, цифровой)

Содержание

1.	Наименование медицинского изделия.....	3
2.	Назначение медицинского изделия.....	3
3.	Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП).....	3
4.	Показания к применению медицинского изделия.....	4
5.	Противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
6.	Побочные действия.....	4
7.	Предупреждения.....	5
8.	Область применения медицинского изделия.....	6
9.	Условия эксплуатации.....	6
10.	Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	6
11.	Символы.....	7
12.	Комплектность поставки.....	9
13.	Принцип работы.....	10
14.	Клинические показатели.....	11
15.	Wi-Fi.....	11
16.	Сенсорный ЖК-экран.....	12
17.	Начальная настройка.....	12
18.	Настройка браузера TruScreen - Устройства с поддержкой Wi-Fi.....	13
19.	Подготовка пациента к скринингу.....	18
20.	Подготовка портативного устройства к скринингу.....	19
21.	Инициализация скрининга — При отсутствии подключения к Wi-Fi.....	21
22.	Инициализация скрининга – с помощью Wi-Fi.....	22
23.	Скрининг с помощью портативного устройства.....	26
24.	Рекомендованная схема для выполнения скрининга.....	30
25.	Запись результата скрининга.....	33
26.	Экраны состояния батареи.....	34
27.	Экраны системных событий.....	35
28.	Поиск и устранение неисправностей.....	36
29.	Очистка.....	38
30.	Очистка наконечника зонда портативного устройства.....	39
31.	Выключение устройства.....	39
32.	Техническое обслуживание.....	40
33.	Спецификация.....	41
34.	Сведения о материалах изготовления, контакте с организмом человека.....	43
35.	Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии.....	43
36.	Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения.....	43
37.	Требования к хранению.....	43
38.	Требования к транспортированию.....	43
39.	Перечень международных и национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	44
40.	Сведения об электромагнитной совместимости.....	46
41.	Гарантии и срок службы.....	50
42.	Требования безопасного уничтожения и утилизации.....	50

1. Наименование медицинского изделия

Сканер для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки TruScreen ULTRA (портативный, цифровой)¹

Состав:

1. Блок портативный основной TruScreen ULTRA² – 1 шт.
2. Защитный протектор для наконечника – 1 шт.
3. Станция базовая – 1 шт.
4. Адаптер переменного тока с кабелем – 1 шт.
5. Оптический тестер – 1 шт.
6. Сенсор одноразовый³ – не более 1000 шт.
7. Комплект магнитов – 1 шт. (при необходимости).
8. Набор для очистки – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки.

3. Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства и уполномоченном представителе производителя (УПП)

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Truscreen Pty Limited (Трусскрин Пти Лимитед)
Адрес юридического лица: Suite 3.03, 18-20 Orion Road, Lane Cove NSW 2066, Australia / Австралия
Тел: +61 0449 115 065
E-mail: info@truscreen.com

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Truscreen Limited (Трусскрин Лимитед)
Адрес юридического лица: 10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom / Великобритания
Тел: +61 0449 115 065
E-mail: info@truscreen.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

Truscreen Pty Limited (Трусскрин Пти Лимитед), Suite 3.03, 18-20 Orion Road, Lane Cove NSW 2066, Australia/Австралия

Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Наименование: Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»)
Адрес юридического лица: 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н
Тел: 8 (800)777-97-79
E-mail: rzn@intelmed.ru

¹ Далее по тексту – «медицинское изделие», «МИ», «сканер», «система», «TruScreen ULTRA».

² Далее по тексту – «портативное устройство».

³ Далее по тексту – «сенсор», «SUS».

4. Показания к применению медицинского изделия

TruScreen ULTRA следует использовать только на визуально неизменной шейке матки. Если при визуальном осмотре на шейке матки имеются патологические изменения, в данном случае необходимо провести все обследования согласно клиническим рекомендациям, провести кольпоскопию и при необходимости биопсию патологически измененного участка шейки матки.

TruScreen ULTRA предназначен для выполнения скрининга предраковых и раковых состояний эктоцервикса, а также визуально доступных участков эндоцервикса при осмотре в зеркалах во время обследования женщин на гинекологическом приеме.

- a) Система TruScreen ULTRA – это медицинский прибор для диагностики и скрининга интраэпителиальной неоплазии и рака шейки матки, но постановка окончательного диагноза и определение тактики лечения входит в обязанности врача и определяется на основании полученных данных при более углубленном обследовании.
- b) Система TruScreen ULTRA предназначена для оказания помощи врачу в выявлении интраэпителиальной неоплазии и рака шейки матки. Заключение, полученное с помощью обследования на TruScreen ULTRA, не является окончательным диагнозом и не исключает биопсии тканей шейки матки.
- c) Все пользователи системы TruScreen ULTRA обязаны информировать пациентов о вышеуказанных ограничениях.

5. Противопоказания к применению медицинского изделия

TruScreen ULTRA нельзя применять у женщин со следующими симптомами: аномальное вагинальное или посткоитальное кровотечение, у пациенток с визуально измененной шейкой матки или влагалища. При наличии данных симптомов пациентке обязательно должны быть выполнены следующие процедуры: кольпоскопия, гистероскопия, раздельное диагностическое выскабливание полости матки в зависимости от клинического анамнеза и результатов исследования.

TruScreen ULTRA противопоказан для использования в следующих случаях:

- известно, что пациентка беременна;
- после родов прошло менее 4 месяцев;
- пациентка сдавала мазок для ПАП-теста в течение последних 6 недель;
- у пациентки сейчас 1–3 день менструального цикла с обильными выделениями;
- пациентка получала хирургическое лечение шейки матки за последние три месяца (включая панч-биопсию (punch-биопсию));
- пациентка ранее получала радиотерапию области малого таза;
- пациентка получает в настоящий момент химиотерапию или получала ранее в течение последних 5 недель;
- у пациентки ранее была выполнена тотальная гистерэктомия;
- пациентка имеет клинически выраженную острую или подострую инфекцию шейки матки или влагалища;
- пациентка страдает фотосенсибилизацией, проходит фотодинамическую терапию или принимает фотосенсибилизирующие препараты.

6. Побочные действия

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

7. Предупреждения

- TruScreen ULTRA не использовать вблизи с легковоспламеняющимися анестезирующими смесями, содержащими воздух, кислород или закись азота.
- Исследование на аппарате TruScreen ULTRA всегда должно предшествовать любым другим процедурам на шейке матки, включая любой забор мазков на исследование и обработку влагалища растворами лекарственных средств. Любые значительные изменения в тканях вследствие вышеперечисленных процедур могут существенно повлиять на точность результатов обследования на TruScreen ULTRA.
- В случае загрязнения портативного устройства, например, слизью или кровью, используйте процедуру очистки медицинского изделия, описанную в разделе 30. «Очистка наконечника зонда портативного устройства».
- Не пытайтесь использовать одноразовый сенсор повторно. Не пытайтесь дезинфицировать или стерилизовать одноразовый сенсор, так как это может серьезно повлиять на его надежность и функциональные характеристики. Повторное использование одноразового сенсора может привести к перекрестному загрязнению биологическим материалом и вызвать нежелательные явления. Одноразовые сенсоры, установленные на Портативное устройство, но не используемые, требуется также утилизировать.
- Применяйте стандарты надлежащей клинической практики при использовании TruScreen ULTRA.
- Не подключайте компоненты TruScreen ULTRA к другому электрическому оборудованию, если это не предусмотрено производителем.
- Не пытайтесь использовать TruScreen ULTRA в присутствии источников сильных электромагнитных помех, таких как оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ) или электрохирургические изделия.
- Не роняйте и не трясите изделие.
- Следует использовать только указанный медицинский адаптер переменного тока, отвечающий стандарту безопасности IEC (МЭК) 60601-1.
- Любая несанкционированная замена литиевых батарей может привести к чрезмерному нагреву, что может стать причиной пожара или взрыва. Замену батарей должен производить авторизованный сервисный центр.
- Не модифицируйте изделие TruScreen ULTRA без разрешения производителя. Несанкционированная модификация изделия может подвергнуть опасности пользователя и/или пациента, а также лишить достоверности результаты скрининга.
- К работе с изделием допускаются только сертифицированный персонал. По вопросам обучения и сертификации обращайтесь к своему дистрибьютору.
- Изделие нельзя хранить или использовать в местах, где оно может намокнуть или подвергнуться воздействию условий окружающей среды, таких как экстремальная температура или влажность, прямые солнечные лучи, чрезмерное количество пыли.
- Не подвергайте изделие автоклавированию, стерилизации, погружению в жидкость или использованию едких или абразивных чистящих средств.
- Данное изделие оснащено звуковой сигнализацией и визуальными предупреждениями, которые обеспечивают правильную работу изделия.
- Если изделие не реагирует, как описано в руководстве пользователя TruScreen ULTRA, или показывает на экране портативного устройства, что функционирует некорректно, прекратите использование и свяжитесь с дистрибьютором.
- Любое обслуживание изделия должно выполняться производителем или авторизованным сервисным центром.

- Следуйте местным инструкциям по утилизации или переработке изделия и его компонентов, включая батареи. Утилизируйте одноразовый сенсор как загрязненный биоматериалом в соответствии с местными регламентами.
- Данное оборудование соответствует требованиям стандарта IEC (МЭК) 60601-1-2:2001 «Электромагнитная совместимость (ЭМС) для медицинских электрических изделий и/или систем». Этот стандарт разработан для обеспечения целесообразной защиты от вредных помех в типичных медицинских установках. Однако ввиду широкого распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в медицинских учреждениях и других средах существует вероятность того, что высокие уровни помех, обусловленные близостью или силой источника, могут нарушить функциональные характеристики данного изделия.
- Батарея, используемая в данном изделии, может представлять опасность возгорания или химического ожога при неправильном обращении. Не заменяйте батарею, не разбирайте и не сжигайте изделие.
- Во время скрининга мобильные телефоны в непосредственной близости от изделия необходимо выключать.

8. Область применения медицинского изделия

Акушерство и гинекология.















9. Условия эксплуатации

Рабочий диапазон температуры	от +15 °С до +30 °С
Рабочий диапазон влажности	отн. влажность от 25 % до 75 %
Рабочий диапазон атмосферного давления	от 86 кПа до 106 кПа

10. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Изделие должны использовать квалифицированные врачи акушеры –гинекологи, врачи общей практики, средний медицинский персонал (фельдшер, медицинские сестры гинекологических кабинетов) после прохождения сертификации на TruScreen ULTRA. Для получения подробной информации об обучении и сертификации, пожалуйста, обратитесь к своему дистрибьютеру.

11. Символы

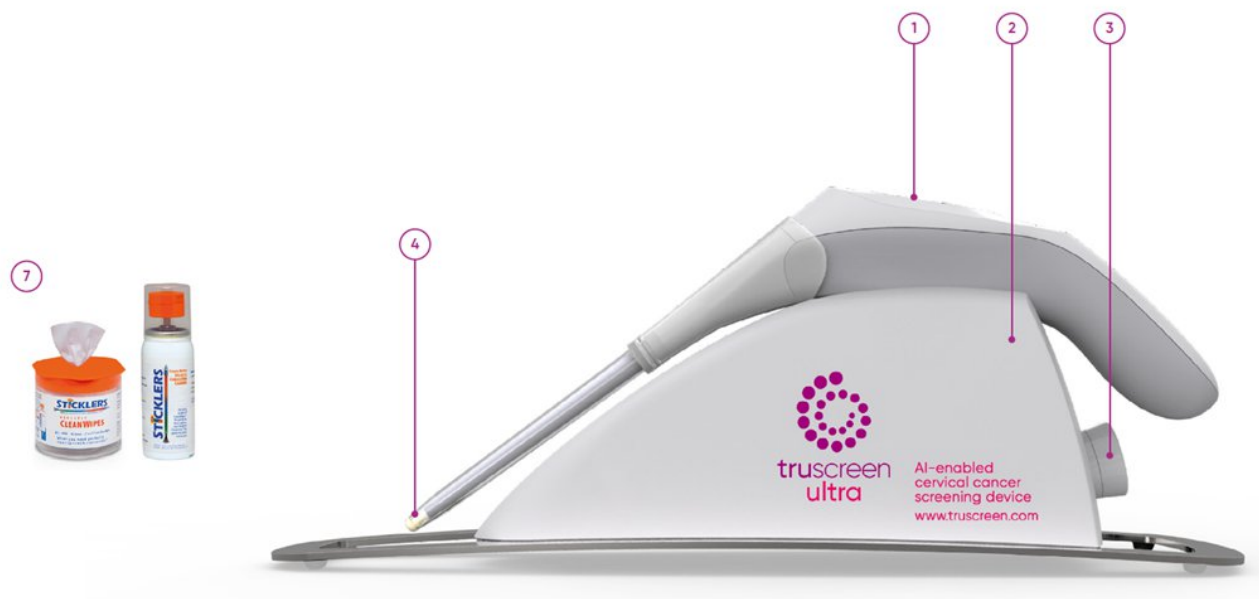
Символ	Наименование символов
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Дата изготовления
	Срок годности
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к руководству пользователя
	Обратитесь к руководству пользователя
	Осторожно
	Рабочая часть типа BF (Одноразовый сенсор).
	Постоянный ток

	<p>Указывает на наличие неионизирующего излучения.</p>
	<p>Маркировка CE указывает на соответствие директиве ЕС 93/42/ЕЕС относительно медицинских устройств. Эта маркировка наносится на блок портативный основной TruScreen ULTRA, станцию базовую и одноразовый сенсор для обозначения соответствия директиве.</p>
	<p>Хрупкое, обращаться осторожно</p>
	<p>Не допускать воздействия влаги</p>
	<p>Верх</p>
	<p>Температурный диапазон хранения и транспортирования</p>
	<p>Диапазон влажности эксплуатации, хранения и транспортирования</p>
	<p>Указывает на то, что упаковка продукта может быть переработана.</p>
	<p>Обозначает отдельный сбор электрического и электронного оборудования (WEEE), содержащего батарею, подпадающую под действие директивы по батареям.</p>

12. Комплектность поставки

Медицинское изделие поставляется в готовом для эксплуатации виде. В комплект упаковки TruScreen ULTRA входят следующие компоненты:

№	Компонент состава	Назначение
1.	Блок портативный основной TruScreen ULTRA	Представляет собой портативное устройство, предназначенное для проведения исследования в соответствии с предусмотренным назначением. Портативный блок поставляется с защитным протектором для наконечника для защиты наконечника зонда во время хранения и транспортировки.
2.	Станция базовая	Базовая станция производит обработку физических характеристик обследуемой ткани шейки матки пациентки, сравнивая их с физическими характеристиками образцов тканей в базе данных, оценивая реакцию тканей на световые и электрические импульсы. Также базовая станция предназначена для размещения портативного устройства, когда оно не используется, и для зарядки аккумуляторной батареи портативного устройства.
3.	Оптический тестер	Оптический тестер предназначен для проведения калибровки портативного устройства перед каждой процедурой скрининга с целью сохранения оптических параметров изделия в пределах заявленной производителем спецификации. Оптический тестер не имеет крепления в базовой станции для облегчения работы оператора. При транспортировке или окончании работы на устройстве требуется извлечение из базовой станции и хранение в надежном месте во избежание падения.
4.	Защитный протектор для наконечника	Предназначен для защиты наконечника зонда во время хранения и транспортировки.
5.	Адаптер переменного тока с кабелем	Адаптер переменного тока с кабелем предназначен для питания базовой станции от электросети. Адаптер переменного тока с кабелем является частью медицинского изделия.
6.	Комплект магнитов	Комплект магнитов предназначен для включения и/или перезагрузки портативного блока. Например, в случае, когда портативный блок не размещен на базовой станции и не используется более 15 минут.
7.	Набор для очистки	Набор для очистки устройства состоит из безворсовой чистящей салфетки и чистящей жидкости, предназначен для очистки наконечника зонда портативного устройства.
8.	Одноразовый сенсор	Перед выполнением процедуры скрининга на наконечник зонда портативного блока устанавливается одноразовый сенсор (SUS). Одноразовый сенсор представляет собой насадку с электродами, герметичный для предотвращения загрязнения зонда портативного блока во избежание перекрестного инфицирования пациенток. Поставляется в герметичной упаковке.
9.	Руководство пользователя	Содержит информацию по эксплуатации медицинского изделия согласно его назначению. Руководство пользователя поставляется вместе с медицинским изделием на бумажном носителе.



Одноразовый сенсор



13. Принцип работы

TruScreen ULTRA предназначен для выявления интраэпителиальной неоплазии и рака шейки матки.

Согласно алгоритму, заложенному в устройстве, сравниваются характеристики обследуемой ткани пациентки с имеющейся базой образцов физических характеристик тканей от разных пациенток с нормальным или патологическим результатом исследования. Измеряемые характеристики обследуемых тканей представляют собой реакции на низкоуровневые электрические и оптические импульсы.

TruScreen ULTRA отображает один из двух возможных результатов скрининга:

- **Аномалия** – этот результат указывает на наличие отклонений в характеристиках тканей шейки матки и свидетельствует о наличии, по крайней мере, интраэпителиальной неоплазии шейки матки.
- **Нормальный** – этот результат указывает на отсутствие изменений в характеристиках тканей шейки матки.

В случае получения ответа «аномалия» пациентку следует отправить на кольпоскопию и при необходимости произвести биопсию подозрительного участка слизистой шейки матки.

При каждом обследовании шейки матки оператор использует портативное устройство TruScreen ULTRA с одноразовым сенсором.

Прибор отслеживает реакцию тканей по мере того как оператор перемещает наконечник прибора к следующей точке на шейке матки. Обследование завершается автоматической классификацией измеренных показателей ткани прибором и отображением окончательного результата в браузере ПК и на ЖК-экране портативного прибора. Прибор также отслеживает свое положение, чтобы обеспечить надлежащий контакт с поверхностью тканей шейки матки в каждой точке на протяжении необходимого времени.

При обследовании определенной точки прибор за 1 секунду делает 14 измерений физических характеристик тканей шейки матки. Во время каждого измерения подаются несколько электрических импульсов низкого уровня, связанных с четырьмя оптическими импульсами в диапазоне дискретных видимых и около инфракрасных длин волн.

Выходная оптическая мощность работы прибора значительно ниже, чем во время выполнения кольпоскопии в видимом, инфракрасном и ультрафиолетовом диапазонах, а уровень оптических и электрических сигналов значительно ниже, чем обычный порог ощущения.

14. Клинические показатели

Эффективность TruScreen была клинически подтверждена на протяжении многих лет в самых разных клинических условиях и странах.

Мета-анализ 7 основных опубликованных в Китае работ, проведенный Huixia Yang и соавт.¹, был направлен на оценку диагностической точности TruScreen для скрининга рака шейки матки, и были проанализированы объединенные результаты 2730 обследованных. Объединенные характеристики теста TruScreen были следующими: чувствительность 76% (95% ДИ, 73-80%), специфичность 69% (95% ДИ, 67%-71%), PLR 2,30 (95% ДИ, 1,59-3,33) и NLR 0,34 (95% ДИ, 0,23-0,51). Соответствующий суммарный DOR составил 7,03 (95% ДИ 3,40-14,55). Значение AUC составило 0,7859 ($Q^* = 0,7236$).

В другом исследовании, проведенном в Познаньском университете медицинских наук в Польше в 2011 году, было обследовано 293 женщины с аномальным мазком Папаниколау, и сообщалось, что чувствительность TruScreen составила 90,4% при поражениях высокой степени (CIN 3) и 65,8% при поражениях низкой степени (CIN 1)². Это согласуется с результатами, полученными в других странах, которые показывают, что TruScreen обладает лучшей или аналогичной чувствительностью к цитологии.

1. The diagnostic accuracy of a real-time optoelectronic device in cervical cancer screening A PRISMA-compliant systematic review and meta-analysis; Huixia Yang et al, *Medicine* (2018) 97:29(e11439)

2. Pruski, D., Przybylski, M., Kędzia, W., et al. (2011). Optoelectronic method for detection of cervical intraepithelial neoplasia and cervical cancer. *Opto-Electronics Review*, 19(4), pp. 478-485

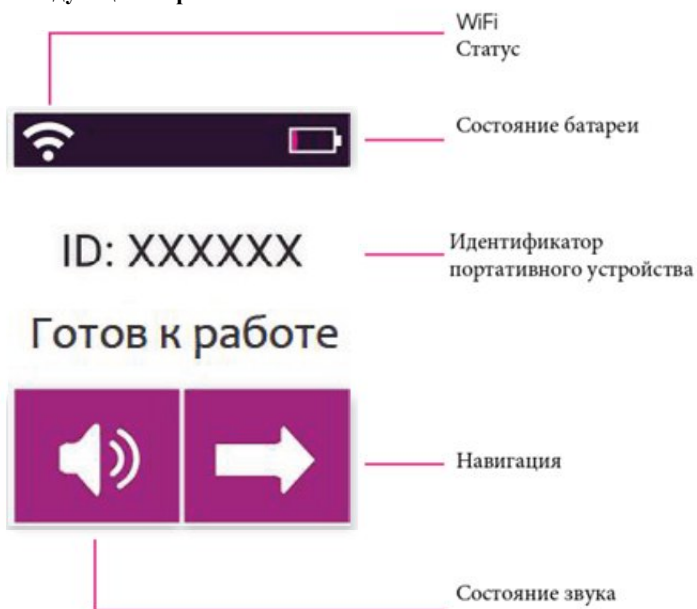
15. Wi-Fi

- TruScreen ULTRA имеет встроенную точку доступа Wi-Fi и может подключаться к устройствам с поддержкой Wi-Fi, таким как ваш компьютер или планшет.
- Использование устройства с Wi-Fi позволяет собирать информацию о пациенте и его результатах, а также автоматически создавать отчет.
- Если вы хотите использовать сканер TruScreen ULTRA без Wi-Fi, вам нужно будет вручную записать результаты обследования.

16. Сенсорный ЖК-экран

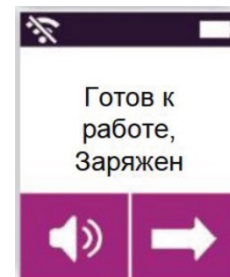
На сенсорном жидкокристаллическом экране портативного устройства отображается набор интерактивных экранов, которые помогут вам управлять устройством TruScreen ULTRA.

Внешний вид экрана выглядит следующим образом:



17. Начальная настройка

1. Достаньте все компоненты из коробки и положите на чистый стол рядом с электрической розеткой.
2. Подключите выходной штекер постоянного тока адаптера переменного тока к входному разъему базовой станции, расположенному на нижней стороне основания.
3. Подключите сетевой штекер адаптера переменного тока к розетке питания.
4. Загорится зеленый светодиод на базовой станции.
5. Вставьте оптический тестер в круглую полость базовой станции.
6. Извлеките портативное устройство с защитным протектором для наконечника и установите его на базовую станцию.
7. Включится сенсорный ЖК-экран, и портативное устройство начнет заряжаться. Светодиодный индикатор на базовой станции будет мигать зеленым и синим цветами во время зарядки портативного устройства.
8. Перед использованием полностью зарядите портативное устройство на базовой станции, перед первым использованием требуется минимум 5 часов зарядки.



18. Настройка браузера TruScreen - Устройства с поддержкой Wi-Fi

Убедитесь, что ваше устройство с поддержкой Wi-Fi включено, Wi-Fi включен и находится в зоне действия портативного устройства.



Убедитесь, что портативное устройство включено, а на ЖК-экране отображается главный экран.



Чтобы подключить портативное устройство к вашему устройству с поддержкой Wi-Fi, убедитесь, что на значке Wi-Fi в левом верхнем углу экрана отображается значок Wi-Fi без подключенного пользователя. Это означает, что ваше устройство с поддержкой Wi-Fi теперь может подключаться к портативному устройству.



Если на портативном устройстве отобразится значок ненастроенного Wi-Fi, начните обследование без Wi-Fi. Если значок ненастроенного Wi-Fi сохраняется, пожалуйста, обратитесь к разделу "Поиск и устранение неисправностей".



Чтобы подключиться к вашему портативному устройству, найдите сетевой идентификатор TruScreen " TruScreen _?????XXXXX" на вашем устройстве с поддержкой Wi-Fi и подключитесь, используя кодовую фразу по умолчанию: TruScr33nULTR@

Примечание: Эту кодовую фразу можно изменить через браузер при входе в систему в качестве администратора.



При успешном подключении на значке Wi-Fi на портативном устройстве отобразится значок подключенного пользователя Wi-Fi.

Откройте адресный ключ (URL) "**192.168.2.1**" в вашем браузере, чтобы отобразить страницу авторизации пользователя.

Уже будет доступна 1 учетная запись администратора по умолчанию и 1 учетная запись пользователя по умолчанию. Каждое устройство может иметь 1 учетную запись администратора и до 8 учетных записей пользователей.

Войдите в учетную запись администратора или пользователя по умолчанию.

Учетная запись администратора по умолчанию

Имя пользователя: Admin TruScreen | пароль: AdminULTRA

Учетная запись пользователя по умолчанию

Имя пользователя: TruScreen | пароль: ULTRA



Вам нужно будет изменить имя пользователя и пароль для вашей учетной записи при первом входе в систему. Пожалуйста, обратите внимание на ваше имя пользователя и пароль, так как они могут быть сброшены только с помощью учетной записи администратора, вошедшего в систему, или вашего дистрибьютора.

Авторизация пользователя
Пожалуйста, авторизуйтесь, чтобы подключиться к вашему переносному устройству TruScreen Ultra

Имя пользователя:

Пароль:

Логин >

После входа в браузер будет отображена *домашняя страница пользователя*, содержащая информацию о пользователе и устройстве, а также кнопки навигации к другим функциям.

Логин

- Имя пользователя:
- Роль пользователя:

Информация об устройстве

- ID переносного устройства:
- ID аналоговой секции:
- Версия ПО:
- Версия алгоритма:
- Версия сайта:

Дата и время устройства

-

Дата калибровки

-

Начать | Найти отчет | Установить время | Пользователи | Тонкая настройка | Отчет системы | Состояние системы | Настройки | Выход

Установить время портативного устройства

Если вы обнаружите, что время или дата, отображаемые на вашем портативном устройстве или домашней странице пользователя, неверны, просто нажмите на кнопку “УСТАНОВИТЬ ВРЕМЯ” и устройство автоматически синхронизируется с датой и временем вашего компьютера. После завершения нажмите “Выход”, чтобы вернуться на домашнюю страницу пользователя.

Тонкая оптическая настройка

Функция тонкой оптической настройки направлена на обеспечение оптимальной производительности вашего устройства.

Чтобы завершить тонкую оптическую настройку через браузер, нажмите “ТОНКАЯ НАСТРОЙКА”. Затем ваше портативное устройство сопроводит вас через процесс тонкой оптической настройки.

Управление пользователями

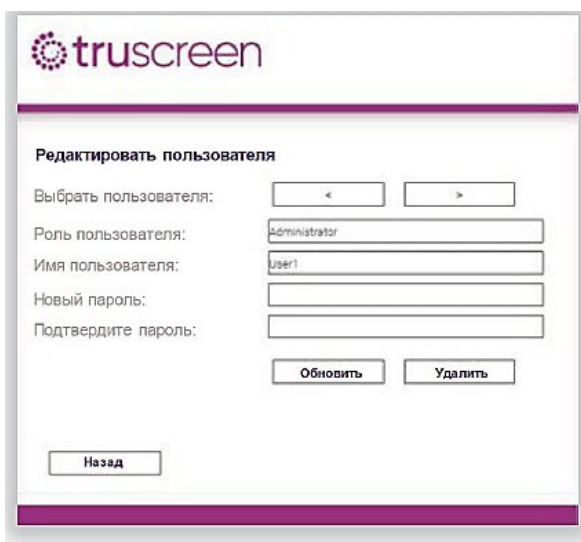
Учетная запись пользователя может:

- Запускать сеансы скрининга и сохранять отчеты
- Дать доступ к просмотру отчетов пациентов
- Обновить дату и время портативного устройства
- Выполнить тонкую оптическую настройку
- Дать доступ к изменению собственного имени пользователя или пароля

Учетная запись администратора обладает всеми возможностями пользователя, а также:

- Дать доступ к добавлению или удалению любого пользователя
- Дать доступ к редактированию имени пользователя или пароля любого пользователя
- Даёт возможность ввести информацию о клинике по умолчанию
- Позволяет редактировать настройки Wi-Fi

Вы можете внести изменения в свою учетную запись через раздел “ПОЛЬЗОВАТЕЛИ”, здесь вы можете обновить свое имя пользователя и пароль.



The screenshot shows a web interface for managing users. At the top left is the 'truscreen' logo. Below it is a section titled 'Редактировать пользователя'. There is a list of users with left and right navigation arrows. The first user is 'Administrator'. Below the list are input fields for 'Имя пользователя' (containing 'user1'), 'Новый пароль', and 'Подтвердите пароль'. At the bottom right are buttons for 'Обновить' and 'Удалить'. At the bottom left is a 'Назад' button.

При желании администратор может удалять или добавлять пользователей.

Чтобы удалить пользователя, нажимайте кнопку “>” до тех пор, пока не отобразится профиль пользователя. Нажмите “УДАЛИТЬ”, чтобы удалить.

Чтобы добавить нового пользователя, нажимайте кнопку “>” до тех пор, пока не появится пустой профиль пользователя. Введите действительные имя пользователя и пароль. Нажмите “СОЗДАТЬ”, чтобы сохранить изменения.

truscreen

Редактировать пользователя

Выбрать пользователя:

Роль пользователя:

Имя пользователя:

Новый пароль:

Подтвердите пароль:

Найти отчет

Чтобы найти отчет пациента, нажмите “НАЙТИ ОТЧЕТ”, введите уникальный идентификатор обследования и нажмите “ОТКРЫТЬ”, чтобы просмотреть ранее существовавший отчет пациента. Отчет будет отображен на экране и может быть распечатан или сохранен локально в формате PDF.

truscreen

Протокол исследования

ID исследования

Конфигурация (только для администратора)

В разделе “КОНФИГУРАЦИЯ” учетная запись администратора может настроить канал Wi-Fi и кодовую фразу (пароль) для устройства.

Вы также можете ввести информацию о клинике и операторе по умолчанию, которая будет предварительно заполнять данные для отчетов пациентов.

WiFi

Канал Wi-Fi (0-13):

Wi-Fi Tx Мощность (0 = авто, 1 - 14):

Пароль WiFi:

Подтвердите пароль:

Клиника

Название:

Телефон:

Адрес:

Врач:

Оператор:

Системные требования для подключения к браузеру

Для подключения и/или входа в веб-интерфейс устройства TruScreen не требуется специального прикладного программного обеспечения, и, следовательно, "установка дополнительного программного обеспечения" не требуется.

Персональному компьютеру, ноутбуку или мобильному устройству (например, мобильному телефону) требуется только стандартный интерфейс Wi-Fi (2,5 ГГц, защита WPA) и стандартный браузер (например, Google Chrome, Safari, Firefox и т.д.). Нет никаких особых требований к операционной системе компьютера или его внутренней конфигурации, при условии, что он имеет стандартный интерфейс Wi-Fi и способен запускать веб-браузер.

19. Подготовка пациента к скринингу

Убедитесь, что пациент осведомлен о следующих ограничениях устройства:

- TruScreen ULTRA – это медицинское изделие для диагностики и скрининга интраэпителиальной неоплазии и рака шейки матки, врач несет ответственность за постановку окончательного клинического диагноза и лечение пациента на основе всей имеющейся у него информации.
- TruScreen ULTRA предназначен для оказания помощи врачу в выявлении интраэпителиальной неоплазии и рака шейки матки, а не для окончательного определения диагноза или замены процедуры.

1

Расположите пациентку в полу-литомическом или литомическом положении.

2

Соблюдайте стандартные процедуры по контролю за инфекционной безопасностью.

3

Введите гинекологическое зеркало, настройте адекватное освещение. При необходимости допускается использование лубрикантов (смазки) для введения гинекологического зеркала во влагалище. Избегайте попадания лубриканта на поверхность шейки матки.

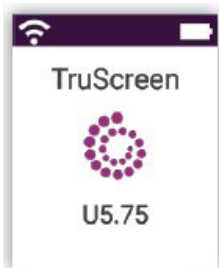
4

Убедитесь, что шейка матки полностью выведена в зеркалах. Глубокое введение зеркала требуется для обеспечения хорошей визуализации шейки матки и тканей вокруг нее.

5

Если обнаружится чрезмерное количество слизи, используйте ватный тампон для удаления ее излишков с целью оптимальной визуализации слизистой шейки матки перед обследованием TruScreen.

20. Подготовка портативного устройства к скринингу



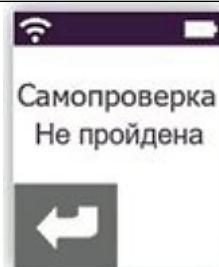
Поместите портативное устройство на базовую станцию, чтобы автоматически включить устройство и активировать ЖК-экран.



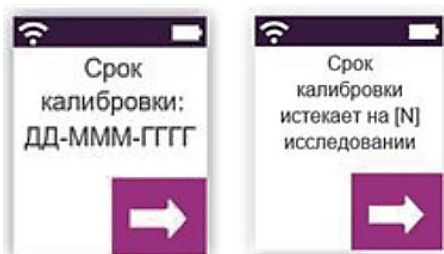
При включении питания портативное устройство выполнит самопроверку, чтобы убедиться в правильной работе портативного устройства.



Если самопроверка пройдена успешно, на ЖК-экране отобразится сообщение о результатах проверки.



Если самопроверка не пройдена, портативное устройство предупредит вас и предоставит кнопку для выхода. Пожалуйста, повторите тестирование, если он не пройдет несколько раз, пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором.

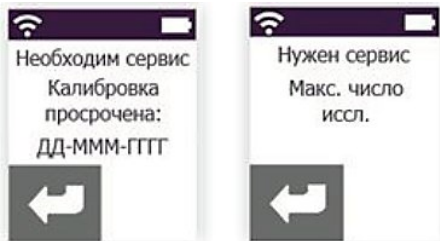


Каждый раз, когда устройство включается, на экране будет отображаться информация о времени следующей сервисной калибровки.

По мере приближения устройства к максимальному количеству проверок, дополнительный экран сообщит оператору, сколько проверок осталось до сервисной калибровки.

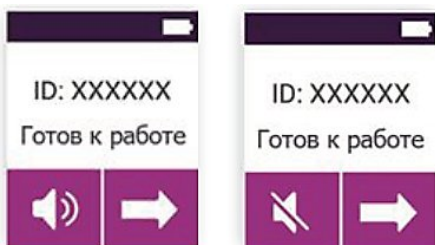
Нажмите  чтобы продолжить.

Сервисная калибровка TruScreen ULTRA гарантирует оптимальную работу оптических и электрических компонентов. Сервисная калибровка требуется каждые 18 месяцев или каждые 5000 обследований, в зависимости от того, что наступит раньше.



Как только наступит срок калибровки или максимальное количество обследований будет достигнуто, устройство больше не позволит проводить скрининг и потребует обслуживания.

Если на экране вашего устройства отобразится любая из этих записей, обратитесь к своему дистрибьютеру.



На экране готовности есть опция звукового оповещения во время просмотра.

Переключите  /  чтобы включить или отключить звуковые оповещения.

Очистку наконечника портативного устройства следует проводить не реже одного раза в день и перед тонкой оптической настройкой.

Следуйте процедуре очистки, описанной в разделе 30. «Очистка наконечника зонда портативного устройства».

21. Инициализация скрининга — При отсутствии подключения к Wi-Fi

При использовании устройства TruScreen ULTRA при отсутствии подключения к Wi-Fi вам следует записать данные о пациенте, номер партии одноразового сенсора (SUS) и результат скрининга в медицинскую карту пациента или в вашу медицинскую информационную систему (МИС).

Чтобы убедиться, что пациентка подходит для обследования TruScreen ULTRA, перед скринингом необходимо заполнить список контрольных вопросов для пациентов, провести беседу и осмотр.

Контрольные вопросы для отбора пациентки на исследование

Чтобы иметь право на обследование TruScreen ULTRA пациентка должна ответить "нет" на следующие вопросы:

- Беременна ли пациентка?
- Находится ли пациента в послеродовом периоде менее 4 месяцев?
- Сдавала ли пациентка мазок для ПАП-теста в течение последних 6 недель?
- Находится ли пациентка в настоящее время на 1-3-м дне менструального цикла с обильными выделениями?
- Получала ли пациентка хирургическое лечение шейки матки за последние 3 месяца (включая панч-биопсию (punch-биопсию))?
- Получала ли пациентка ранее лучевую терапию в области малого таза?
- Проходит ли пациентка в настоящее время химиотерапию или получала ее в течение последних 5 недель?
- Была ли у пациентки тотальная гистерэктомия?
- Имеется ли у пациентки клинически выраженная острая или подострая инфекция шейки матки или влагалища?
- Страдает ли пациентка фотосенсибилизацией, проходит ли фотодинамическую терапию или принимает фотосенсибилизирующие препараты?

Беседа с пациенткой

Проявлялись ли у пациентки в последнее время какие-либо из следующих симптомов?

- Вагинальные выделения
- Посткоитальное кровотечение
- Нерегулярное вагинальное/маточное кровотечение

Протокол осмотра

Необходимо провести осмотр пациентки, чтобы оценить текущее состояние шейки матки и определить, подходит ли пациентка для скрининга.

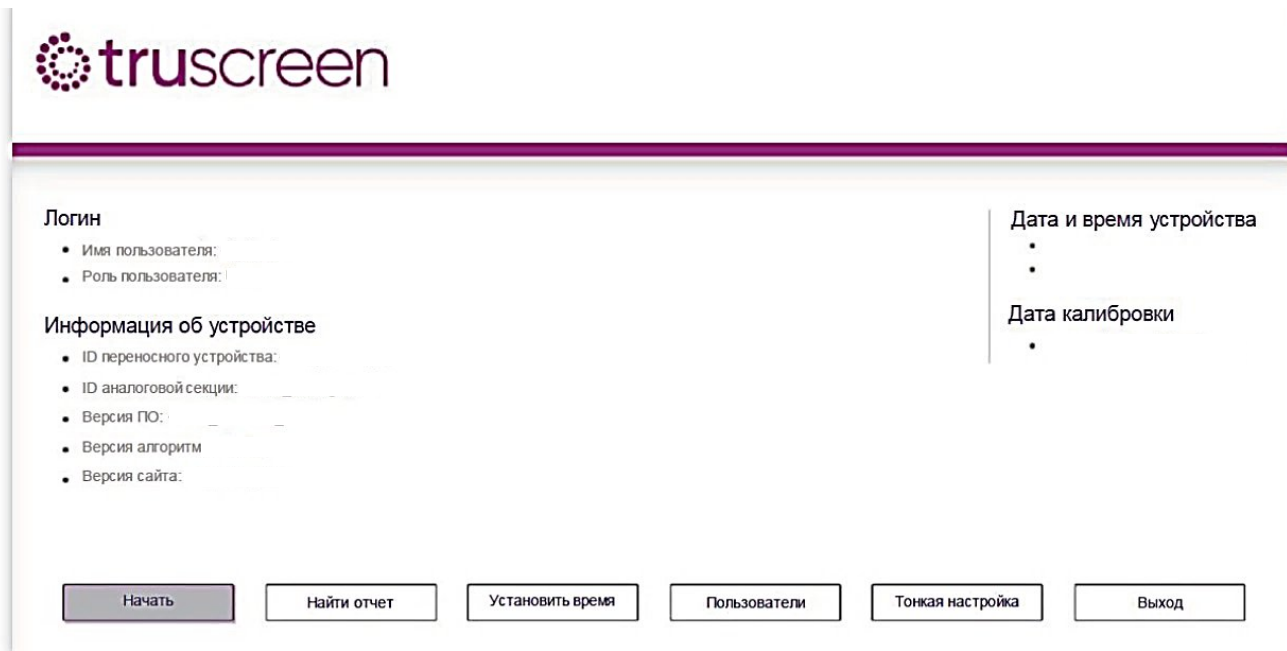
При осмотре пациентки обратите внимание на следующие возможные состояния:

Слизистая гладкая, гипертрофия, признаки воспаления, наличие полипов, наличие кист наботовой железы, разрывы, лейкоплакия, подозрение на патологию.

Если пациентка удовлетворяет требованиям из списка контрольных вопросов, результаты осмотра и беседы адекватные, переходите к разделу 23. Скрининг с помощью портативного устройства.

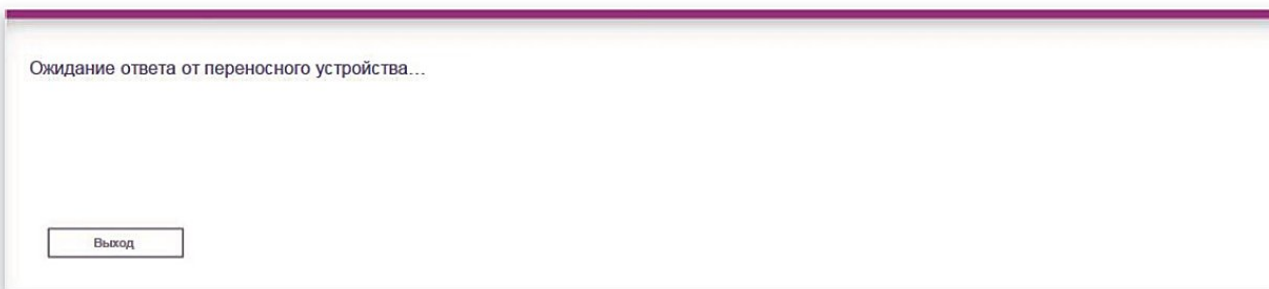
22. Инициализация скрининга – с помощью Wi-Fi

Если вы проводите обследование через браузер, убедитесь, что браузер настроен и вы вошли на домашнюю страницу пользователя, следуя процедуре, описанной в разделе 18. Настройки браузера TruScreen.



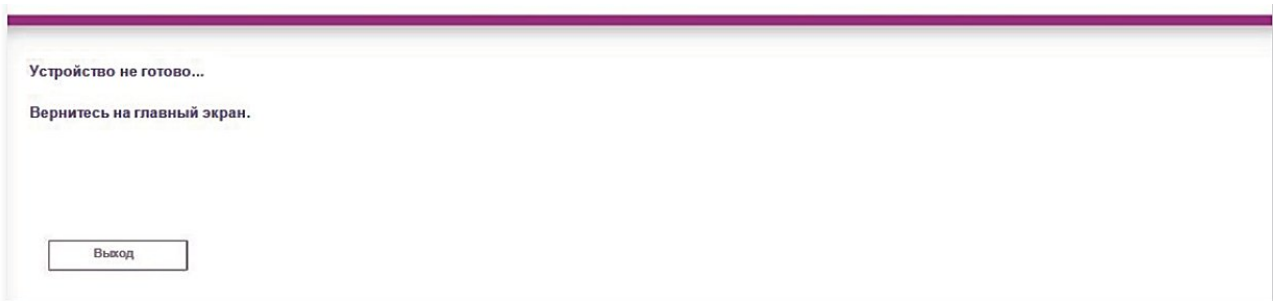
The screenshot shows the TruScreen web interface. At the top left is the TruScreen logo. Below it, there are two main sections: "Логин" (Login) and "Информация об устройстве" (Device Information). The "Логин" section contains two input fields: "Имя пользователя:" and "Роль пользователя:". The "Информация об устройстве" section contains five input fields: "ID переносного устройства:", "ID аналоговой секции:", "Версия ПО:", "Версия алгоритм", and "Версия сайта:". To the right of these sections, there are two more input fields: "Дата и время устройства" and "Дата калибровки". At the bottom of the page, there is a row of six buttons: "Начать" (Start), "Найти отчет" (Find report), "Установить время" (Set time), "Пользователи" (Users), "Тонкая настройка" (Fine tune), and "Выход" (Exit).

Нажмите “НАЧАТЬ” в браузере на домашней странице пользователя, чтобы начать обследование пациента. Браузер продолжит проверку правильности подключения портативного устройства к вашему устройству с поддержкой Wi-Fi.



The screenshot shows a waiting screen in the TruScreen web interface. The text "Ожидание ответа от переносного устройства..." (Waiting for response from the portable device...) is displayed at the top. At the bottom of the screen, there is a single button labeled "Выход" (Exit).

Если портативное устройство не находится на нужном экране, браузер предупредит вас о необходимости перейти на главный экран. Следующая страница будет отображаться до тех пор, пока портативное устройство не появится на главном экране.



Как только устройство будет готово, браузер автоматически перенаправит на страницу, требующую ввода информации о пациенте, об одноразовом сенсоре и клинике.

truscreen

Клиника

Название: ~clinic_01~
Телефон: ~clinic_02~
Адрес: ~clinic_03~
Врач: ~clinic_04~
Оператор: ~clinic_05~

Одноразовый наклейщик

Номер партии: ~sus_01~

Информация о пациенте

ID исследования: ~patient_01~
Дата: dd/mm/yyyy
Время: --:--
Фамилия: * ~patient_04~
Имя: * ~patient_05~
Дата рождения: * dd/mm/yyyy
Телефон: ~patient_07~
Email: ~patient_08~
Адрес: ~patient_09~
Комментарии: ~patient_10~

Далее Выход

Введите данные о клинике, пациенте и одноразовом сенсоре, а затем нажмите “ДАЛЕЕ”, чтобы продолжить.

Браузер перейдет к списку контрольных вопросов для отбора пациентки на исследование, где оператор должен заполнить информацию, касающуюся истории болезни пациента и результатов обследования. После заполнения ответов на все контрольные вопросы из формы нажмите “ДАЛЕЕ”.

Контрольные вопросы перед обследованием

TruScreen® нельзя применять у женщин со следующими симптомами: аномальное вагинальное или посткоитальное кровотечение, у пациенток с аномалией шейки матки или влагалища. При наличии данных симптомов пациентке обязательно должны быть выполнены следующие процедуры: кольпоскопия, гистероскопия, раздельное диагностическое выскабливание полости матки в зависимости от клинического анамнеза и результатов исследования.

Перед исследованием ответьте на следующие вопросы:

	Выбрать все	Да	Нет
Пациентка беременна?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентка находится в послеродовом периоде менее 4 месяцев?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентка проходила PAP-тест в течение последних 6 недель?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
У пациентки сейчас 1-3 день менструального цикла с обильными выделениями?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентка в последние 3 месяца проходила хирургическое лечение шейки матки (включая пункционную биопсию)?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентка получала ранее лучевую терапию на область малого таза?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентка получает в настоящий момент химиотерапию или получала ранее в течение последних 5 недель?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентке ранее проводились операции на матке или на шейке матки?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Имеет ли пациентка хроническую выраженную острую или подострую инфекцию шейки матки или влагалища?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Пациентка страдает фотосенсибилизацией, проходит фотодинамическую терапию или принимает фотосенсибилизирующие препараты?	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Опрос пациентки

Пациентка замечала в последнее время какой-либо из следующих симптомов:

	Выбрать все	Да	Нет
Вагинальные выделения:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Посткоитальное кровотечение:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Нерегулярное вагинальное/маточное кровотечение:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Другое (укажите):	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Протокол осмотра

Выберите соответствующий ответ на каждый из следующих вопросов.

	Выбрать все	Да	Нет
Гладкая:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Гипертрофия:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Киста nabotовой железы:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Лейкоплакия:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Воспаление:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Полип:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Разрывы:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Подозрение на патологию:	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Другое (укажите):	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Назад Далее Выход

Если пациент не удовлетворяет минимальным критериям для скрининга, браузер предупредит оператора и вернется на домашнюю страницу пользователя.



Этот пациент не отвечает критериям обследования TruScreen.

Нажатие кнопки Выход сохранит файл с данными пациента

Выход

Если пациент соответствует критериям скрининга, можно начать процесс скрининга.



Идет исследование...

Следуйте инструкциям на экране переносного устройства.


Выход

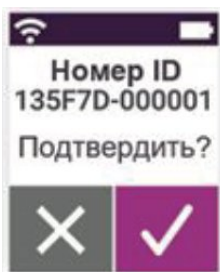
23. Скрининг с помощью портативного устройства


Подготовьте портативное устройство к проверке, как описано в разделе 20. Подготовка портативного устройства к скринингу.




При скрининге через браузер имя пациента будет отображаться на портативном устройстве.

Нажмите  чтобы подтвердить правильность сведений о пациенте.



При работе устройства без Wi-Fi нажмите  на главном экране, чтобы начать процедуру скрининга.

На ЖК-экране отобразится уникальный идентификационный номер ID исследования, запишите этот номер в медицинскую карту пациента или в вашу медицинскую информационную систему (МИС).

Нажмите  на ЖК-экране, как только ID исследования будет записан.

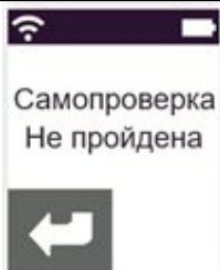
Примечание: важно записать ID исследования, этот номер позволит позже найти отчет пациента в браузере, если потребуется.



Портативное устройство приступит к выполнению самопроверки перед скринингом.

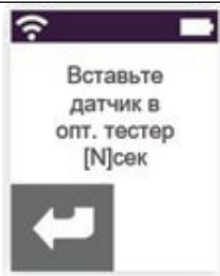


Если самопроверка перед скринингом пройдет успешно, на ЖК-экране отобразится сообщение о результатах прохождения.



Если самопроверка перед скринингом не пройдена, то портативное устройство предупредит вас об этом.

Если самопроверка не удалась несколько раз, пожалуйста, обратитесь к своему дистрибьютору.



Как только самопроверка перед скринингом будет завершена, портативное устройство предложит вам выполнить оптический тест.

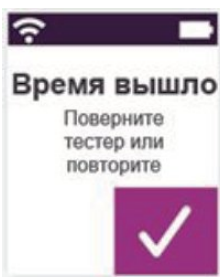
На экране появится обратный отсчет, сообщающий вам о секундах, оставшихся до завершения теста.

Извлеките оптический тестер (ОТ) из базовой станции.

Снимите защитный протектор с наконечника портативного устройства, поместите наконечник портативного устройства в отверстие оптического тестера.



Когда оптический тест будет успешно завершен, на ЖК-экране отобразится результат «Оптический тестер пройден».



Если время для проведения оптического теста вышло, ЖК-экран предупредит вас об этом.

Извлеките наконечник портативного устройства из оптического тестера и продолжайте вращать подвижную часть оптического тестера по часовой стрелке, пока не услышите «щелчок».

После проведенной процедуры вращения вставьте наконечник портативного устройства в новое положение оптического тестера.

Нажмите  как только будете готовы повторить тест.



Если оптический тест не пройден 4 раза, на ЖК-экране появится запрос на использование нового оптического тестера или поворот оптического тестера в новое положение, и запрос на начало тонкой оптической настройки.



Периодически (каждые 20 (по умолчанию) или до 50 исследований) или в случае неудачного прохождения оптического теста устройство автоматически начинает тонкую оптическую настройку, чтобы убедиться, что светодиоды находятся в оптимальном диапазоне.

Нажмите  чтобы продолжить.



Перед началом тонкой оптической настройки наконечник портативного устройства необходимо очистить в соответствии с разделом 30. Очистка наконечника зонда портативного устройства.

После очистки вставьте наконечник портативного устройства в оптический тестер.

Нажмите  чтобы начать тонкую оптическую настройку.



Неправильная очистка наконечника зонда перед выполнением оптической настройки может привести к поломке.



Когда тонкая оптическая настройка будет выполнена успешно, ЖК-экран сообщит вам об этом и позволит перейти к следующему шагу.

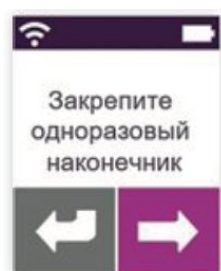


Если тонкая оптическая настройка не удалась, ЖК-экран попросит вас повторить тест.

Убедитесь, что наконечник портативного устройства очищен, а подвижная часть оптического тестера поворачивается по часовой стрелке на один “щелчок” между каждой попыткой.

Нажмите  чтобы продолжить.

Если тонкая оптическая настройка не удалась несколько раз, устройству может потребоваться сервисная калибровка. Обратитесь к разделу 28. «Поиск и устранение неисправностей».




Для проведения финального теста перед скринингом на ЖК-экране появится запрос на установку одноразового сенсора (SUS).

Откройте и извлеките одноразовый сенсор из герметичной упаковки.



Избегайте контакта с наконечником портативного устройства, чтобы предотвратить повреждение оптических компонентов.

Аккуратно наденьте одноразовый сенсор на зонд портативного устройства, сильно потянув вверх, чтобы убедиться, что наконечник портативного устройства и одноразовый сенсор выровнены, далее закрепите ярлык на нижней стороне устройства.

Как только одноразовый сенсор будет закреплен на портативном устройстве нажмите  чтобы продолжить.



Устройство приступит к проверке правильности установки одноразового сенсора.

На экране появится обратный отсчет, сообщающий вам о секундах, оставшихся до завершения теста.



Если проверка сенсора прошла успешно, на ЖК-экране появится уведомление, и вы сможете перейти непосредственно к процедуре скрининга.




Если время проверки сенсора истекло, на ЖК-экране появится уведомление о том, что тест не пройден, требуется повторить тестирование сенсора или заменить его на новый. Убедитесь, что одноразовый сенсор правильно установлен и плотно прилегает к устройству.

Нажмите  чтобы повторно пройти проверку сенсора.

Если время проверки сенсора истечет снова, повторите попытку с новым одноразовым сенсором.



После успешного проведения всех предварительных тестов устройство предложит оператору начать процедуру скрининга.

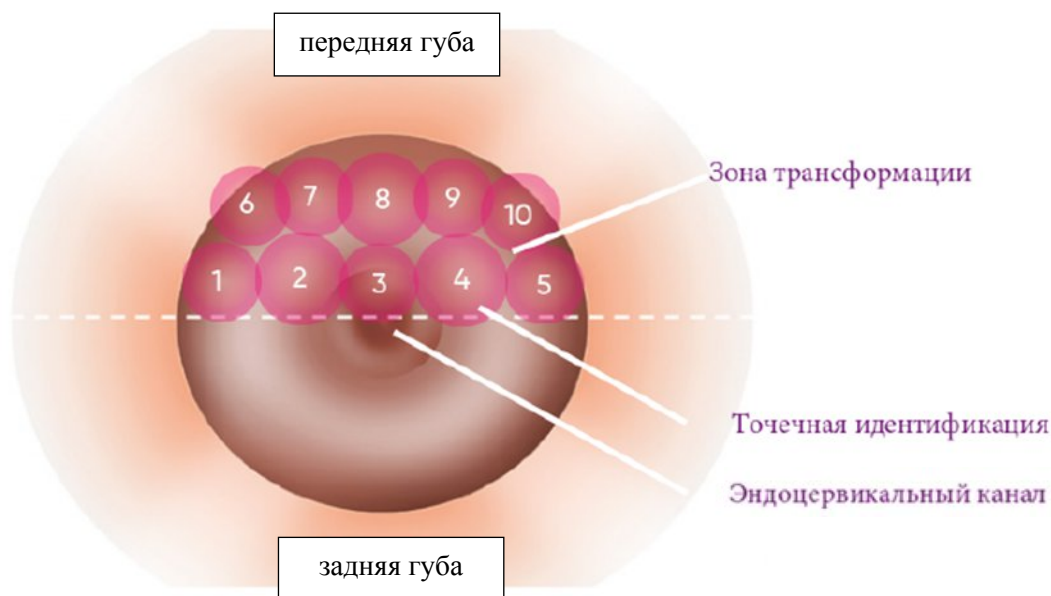
Нажмите  чтобы начать процедуру скрининга.

Вставьте зонд портативного устройства с установленным одноразовым сенсором во влагалище и аккуратно приложите наконечник зонда к тканям шейки матки пациентки.

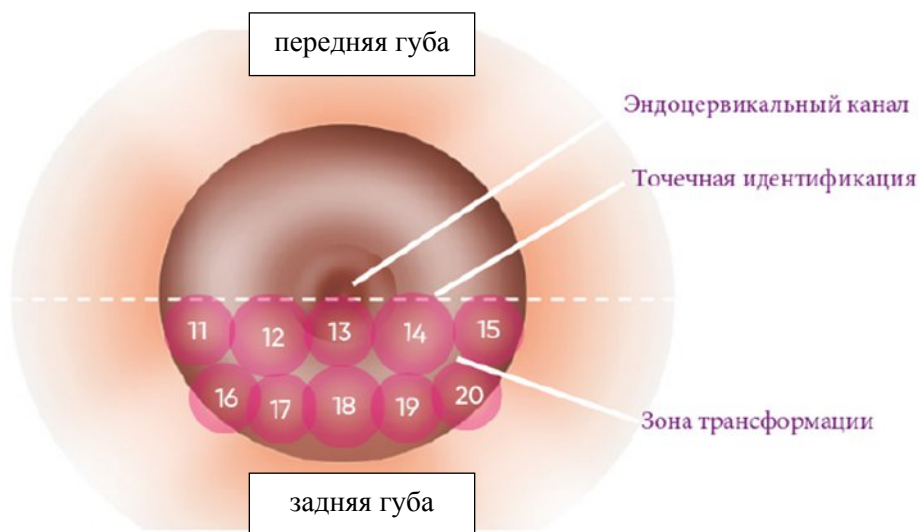
Меры предосторожности:

- Всегда начинайте исследование от границы с плоскоклеточным эпителием.
 - Избегайте перекрытия точек.
 - Исследуйте всю доступную область шейки матки, обычно 20-22 точки.
 - Не подвергайте чрезмерному зондированию область эктропиона (эрозии) или подозрительные участки.
-

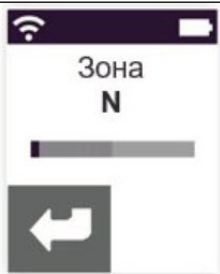
24. Рекомендованная схема для выполнения скрининга



Зондирование внешней области эктоцервикса следует начинать с точки 1 с левой стороны и продолжать в горизонтальном направлении, двигаясь слева направо. Выполните два ряда, обеспечивая полный губы шейки матки.

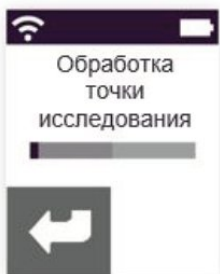


Задняя часть эктоцервикса должна двигаться в аналогичном горизонтальном направлении, двигаясь слева направо, как показано выше.



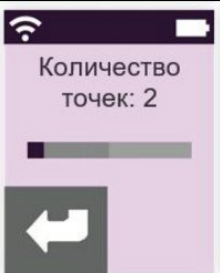
На ЖК-экране отображается счетчик точек, показывающий количество успешно обработанных точек.

Под счетчиком точек на ЖК-экране отобразится индикатор выполнения, показывающий количество успешно обработанных точек.



Как только в определенном месте будет обеспечен достаточный контакт с тканями шейки матки, портативное устройство начнет проводить измерения.

На ЖК-экране будет отображаться время обработки точки.



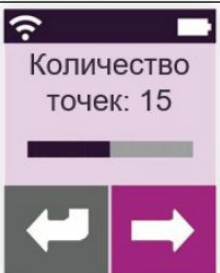
Когда точка будет обработана, ЖК-экран станет фиолетовым, что означает успешную обработку.

Как только экран станет фиолетовым, переместите зонд к следующему месту и продолжайте исследование.


На ЖК-экране снова появится счетчик точек.



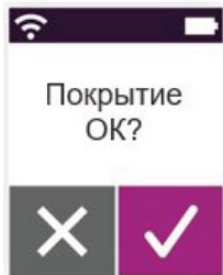
Если наконечник портативного устройства расположен под неправильным углом, или был удален с места слишком рано, или иным образом не удалось зафиксировать точку, на ЖК-экране отобразится сообщение об ошибке и необходимости повторного тестирования точки.




Когда будет достигнуто минимальное количество – 15 точек, на ЖК-экране появится возможность завершить зондирование и получить результат скрининга.


После того, как вы исследуете всю доступную область шейки матки и решите, что покрытия достаточно, нажмите  чтобы продолжить.

Или же, как только будет исследовано максимальное количество точек – 32 точки, портативное устройство автоматически перейдет на следующий экран.



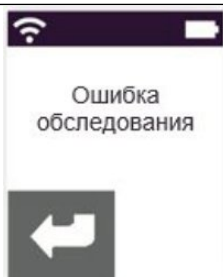
Нажмите , чтобы подтвердить правильность покрытия шейки матки и позволить портативному устройству перейти к обработке результатов скрининга

Или

Нажмите , чтобы вернуться и продолжить зондирование, если максимальное количество точек не было превышено.

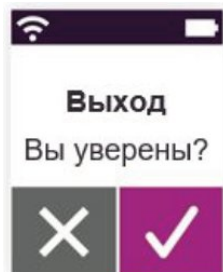
После завершения скрининга и подтверждения покрытия снимите одноразовый сенсор с портативного устройства и замените его защитным протектором для наконечника.

Утилизируйте одноразовый сенсор соответствующим образом.





Если во время скрининга возникнет ошибка, портативное устройство не позволит продолжить исследование.

Нажав , вы вернетесь к главному экрану.



На любом экране, где доступно , вы можете выйти из процесса просмотра, нажав на этот значок.

Затем отобразится экран выхода, нажмите  для выхода или нажмите  чтобы вернуться к предыдущему экрану.

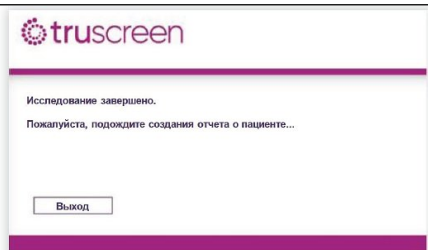
Если вы хотите выйти из процесса скрининга через браузер во время скрининга, нажмите “ВЫХОД” на странице "Идет исследование", и вы будете перенаправлены на страницу "Остановка текущей операции".


25. Запись результата скрининга

После завершения скрининга и подтверждения покрытия портативное устройство отобразит результат скрининга на ЖК-экране.



При скрининге с использованием Wi-Fi портативное устройство отобразит результат вместе с именем пациентки.



Нажмите  чтобы продолжить и автоматически отправить результат скрининга в браузер.

Отчет о пациенте будет создан и отображен в браузере в формате PDF.



Отчет о пациенте должен быть распечатан или сохранен в МИС или в виде PDF файла, после чего браузер вернется на домашнюю страницу пользователя.

Примечание: если отчет о пациенте не сохранен в момент скрининга, его можно получить только с помощью идентификатора обследования, этот номер и/или отчет должны быть записаны в момент скрининга.





При скрининге без подключения к Wi-Fi на ЖК-экране отобразится результат вместе с ID исследования.

Результат и ID исследования следует записать на бумажном носителе в амбулаторную карту пациентки или в МИС.

После записи нажмите  чтобы завершить скрининг.



Портативное устройство попросит вас подтвердить, что результат был записан, прежде чем продолжить.

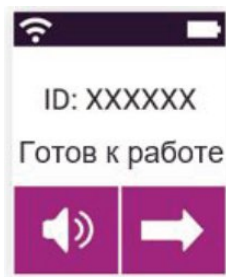
Нажмите  для подтверждения или нажмите  для возврата к результату.

26. Экраны состояния батареи

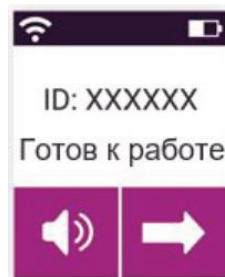
При включении портативного устройства уровень индикатора состояния батареи будет уменьшаться в промежутках между зарядками.

Если портативное устройство не заряжать в течение длительного периода времени при низком уровне заряда батареи, батарея разрядится, и портативное устройство может выключиться без предупреждения для экономии заряда батареи. Когда на ЖК-экране отображается значок низкого заряда батареи, устройство необходимо положить на базовую станцию для зарядки.

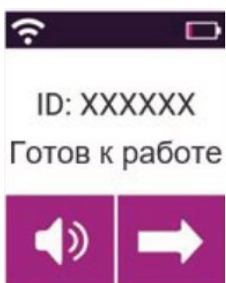
Новое скрининговое обследование не может начаться, если уровень заряда батареи слишком низкий



Полная батарея



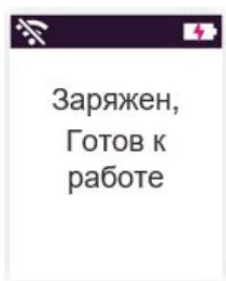
Осталось 50% заряда батареи



Низкий заряд батареи



Зарядка,
Разряженный аккумулятор

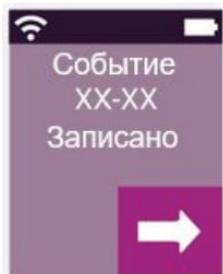


Заряжен,
Готов


27. Экраны системных событий

Портативное устройство выполняет системные проверки во время скрининга и отображает любые события, с которыми сталкивается, на ЖК-экране через экраны системных событий.

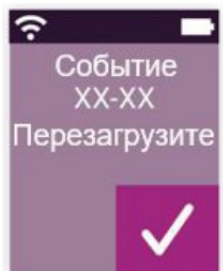
Когда на экране отображается системное событие, оно автоматически заносится во внутреннюю память портативного устройства.



Событие XX-XX Записано

Экран регистрации событий требует подтверждения того, что событие произошло, путем нажатия  прежде чем продолжить.

Если ваше устройство повторно регистрирует одно и то же событие, пожалуйста, запишите номер события и сообщите об этом своему дистрибьютору.



Событие XX-XX Перегрузите

В случае появления на экране информации о необходимости перезагрузить устройство, выполните перезагрузку.


На экране потребуется подтвердить перезагрузку.

Нажмите  для подтверждения перезагрузки.



Событие XX-XX Свяжитесь с сервисной службой

Если на экране отображается сообщение «Свяжитесь с сервисной службой» значит есть необходимость связаться с авторизованным сервисным центром.

Номер события должен быть записан перед нажатием , чтобы разрешить портативному устройству продолжить работу и включить питание.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором и укажите код события.

28. Поиск и устранение неисправностей

Индикация	Возможная причина	Рекомендуемое действие
1. TruScreen ULTRA не регистрирует точки на шейке матки пациентки		
Экран процесса обработки точек: не отображается, значение счетчика точек не меняется	Плохой контакт с поверхностью шейки матки.	Убедитесь, что срез одноразового сенсора полностью прилегает к поверхности шейки матки и на каждую исследуемую точку оказывается легкое давление.
	Контакт между одноразовым сенсором и электродами наконечника зонда портативного устройства может быть не полным.	Убедитесь, что золотые электроды на одноразовом сенсоре совпадают с золотыми пластинами на наконечнике зонда портативного устройства, а одноразовый сенсор установлен правильно. В случае их значительного смещения следует заменить одноразовый сенсор.
	Неисправность одноразового сенсора.	Замените одноразовый сенсор на новый.
	Пыль/грязь на наконечнике зонда портативного устройства.	Снимите одноразовый сенсор и очистите наконечник зонда портативного устройства, как описано в разделе 30. «Очистка наконечника зонда портативного устройства».
	Использованию одноразового сенсора препятствует слизь или выделения.	Протрите и очистите наконечник одноразового сенсора, удалив слизь и выделения.
Экран процесса обработки точек отображается на дисплее, но значение счетчика точек по мере перемещения зонда по поверхности шейки матки не меняется	Наконечник зонда не находится на точке в течение достаточного количества времени.	Повторите попытку и оставьте наконечник зонда на месте на более длительный период времени, обеспечивая постоянный контакт с шейкой матки всей поверхностью среза одноразового сенсора и легкое надавливание, пока ЖК-экран не станет фиолетовым.
2. Во время обследования возникает ошибка скрининга		
Экран ошибки обследования отображается между точками во время обследования.	зондированием каждой точки проходит слишком длительное время.	Повторите обследование и убедитесь, что зондирование проводится без длительных пауз или перерывов между точками.
3. Одноразовый сенсор не прошел тестирование на устройстве		

Одноразовый сенсор не прошел тест на правильность установки на наконечнике зонда.	Может быть недостаточным контакт между электродами одноразового сенсора и наконечника зонда портативного прибора.	Убедитесь, что золотые электроды на одноразовом сенсоре совпадают с золотыми пластинами на наконечнике зонда портативного устройства и что оно правильно установлено. Замените одноразовый сенсор при сильном смещении пластин относительно электродов наконечника зонда. Повторите тест на совместимость одноразового сенсора и наконечника зонда портативного прибора.
	Неисправность одноразового сенсора.	Замените одноразовый сенсор на новый и повторите тест на совместимость одноразового сенсора и наконечника зонда портативного прибора
4. Невозможно подключить портативный прибор к Wi-Fi –совместимому устройству		
На портативном устройстве отображается значок не активного Wi-Fi.	В зоне действия нет доступных устройств.	Проверить, подключен ли Wi-Fi на вашем ПК или ноутбуке. Перезагрузите свое портативное устройство. Если проблема не устранилась, запишите результат обследования пациента, свяжитесь с дистрибьютером или воспользуйтесь Wi-Fi USB-адаптером.
Портативный прибор не соединяется с ПК или ноутбуком, но значок «Wi-Fi: пользователь подключен» активный.	Портативный прибор подключился к другому Wi-Fi совместимому прибору в радиусе действия.	Определите какой ПК или ноутбук подключены к портативному устройству и отключите соединение. Повторите попытку соединения на нужном устройстве.
5. Браузер работает медленно или не реагирует при подключении к портативному устройству		
Браузер остается на одной и той же странице более одной минуты.	Помехи от других устройств Wi-Fi.	Выберите новый канал Wi-Fi с помощью сканера Wi-Fi, чтобы найти свободный канал (бесплатная утилита, которую можно загрузить онлайн).
	У вас есть несколько портативных устройств, расположенных в непосредственной близости друг от друга.	Выберите другой канал Wi-Fi на каждом портативном устройстве.
6. Устройство не прошло тонкую оптическую настройку		

<p>Устройство не прошло несколько этапов тонкой оптической настройки и теперь показывает сообщение «Необходим сервис. Калибровка не удалась»</p>	<p>Оптический тестер загрязнен.</p>	<p>Войдите в браузер Wi-Fi под учетной записью Администратора. На домашней странице пользователя выберите «Тонкая оптическая настройка». Очистите наконечник зонда портативного устройства. Возьмите оптический тестер (ОТ) и поверните по часовой стрелке до щелчка, проверьте зонд на ОТ. Повторяйте процесс до тех пор, пока экран ошибки калибровки «Необходим сервис. Калибровка не удалась» не пропадет. В случае неуспешных попыток использовать новый ОТ.</p>
	<p>Портативное устройство не может быть сброшено до оптимальных целевых значений.</p>	<p>Обратитесь к своему дистрибьютору за сервисным обслуживанием.</p>
<p>7. Все позиции ОТ использованы, запасных ОТ в наличии нет</p>		
<p>Устройство запрашивает следующую позицию ОТ или новый ОТ, но вы использовали все доступные позиции и подсказки.</p>	<p>Обратитесь к своему дистрибьютору за новым ОТ.</p>	

29. Очистка

1. Убедитесь, что базовая станция отключена от сети, аккуратно протрите портативное устройство и базовую станцию салфеткой для медицинского применения, пропитанной 70% изопропиловым спиртом, использование которой одобрено для очистки и дезинфекции медицинского оборудования.



Не используйте отбеливатель, моющее средство или любой другой чистящий раствор, так как это может привести к необратимому повреждению. Протрите мягкой тканью или дайте высохнуть на воздухе.

2. Устройство не требует дезинфекции и стерилизации и не должно погружаться в жидкость.



Не подвергайте автоклавному или стерилизации другими методами.

3. Одноразовый сенсор защищает пациентов от перекрестного заражения.
4. Портативное устройство и базовая станция обеспечивают некоторую защиту от попадания жидкостей. Утечка жидкости или погружение в воду может привести к необратимым повреждениям, на которые не распространяется гарантия.
5. Не чистите оптический тестер, так как это может привести к его дальнейшему загрязнению. Если оптический тестер загрязнен, пожалуйста, обратитесь к своему дистрибьютору.

30. Очистка наконечника зонда портативного устройства

Наконечник зонда портативного устройства необходимо чистить не реже одного раза в день с использованием набора для очистки. Очистка наконечника зонда также требуется как часть тонкой оптической настройки.

1. Достаньте салфетку из контейнера.
2. Сложите салфетку в виде квадрата и смочите ее раствором для чистки оптоволокон.
3. Аккуратно протрите кончик портативного устройства несколько раз.

Использование других чистящих средств не допускается (кроме набора для очистки). Использование других средств аннулирует гарантию на устройство.



31. Выключение устройства



Портативное устройство можно выключить или перезапустить, выполнив следующие действия:

1. Снимите портативное устройство с базовой станции
2. Перейдите к главному экрану, непрерывно касайтесь экрана в течение 5 секунд, пока не появится экран подтверждения.



Подтвердите
[N]сек



3. На экране будет показан обратный отсчет, если вы не подтвердите действие в течение этого времени, устройство вернется к главному экрану.
4. Нажмите  чтобы подтвердить выключение, или нажмите  чтобы перезагрузить устройство.
5. При помещении портативного устройства на базовую станцию, устройство снова будет включено.

Комплект магнитов

Пожалуйста, храните прилагаемую коробку с магнитами в безопасном месте. Комплект может потребоваться для сброса настроек устройства (см. Приложение 1) и/или по указанию специалиста сервисного обслуживания TruScreen.

32. Техническое обслуживание

Общие положения

Не роняйте устройство и не используйте его не по назначению.

Батарея

Указанный срок службы батареи составляет 3 года.

Аккумулятор в портативном устройстве должен заменяться только обслуживающим персоналом уполномоченного представителя производителя.

Устройство имеет встроенную систему для обеспечения правильной работы внутренних цепей и проверки на наличие каких-либо неисправностей. Дальнейшее техническое обслуживание не требуется.

Перед использованием полностью зарядите портативное устройство на базе. Если устройство не используется в течение длительного времени, полностью заряжайте его каждые 4 месяца.

Обслуживание и повторная калибровка

Калибровка изделия гарантирует оптимальную работу оптических и электрических компонентов. Сервисная калибровка требуется каждые 18 месяцев или каждые 5000 обследований, в зависимости от того, что наступит раньше. В промежутках между калибровками процесс точной оптической настройки гарантирует, что устройство работает в пределах своих оптических возможностей.

Если требуется техническое обслуживание или калибровка, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя АО ИнтелМед».

Место хранения

Когда портативное устройство не используется, его следует поместить на базовую станцию с прикреплённым защитным протектором для наконечника зонда. При бездействии более 15 минут без участия пользователя устройство перейдет в спящий режим и продолжит зарядку.

33. Спецификация

Классификация медицинского изделия

Класс защиты от поражения электрическим током (класс электробезопасности)	Класс I (базовая станция) Оборудование с внутренним источником питания (портативное устройство)
Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части)	Рабочая часть типа BF
Степень защиты корпуса	IP21 (базовая станция, портативное устройство)
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Режим работы	Продолжительный
Класс защиты от опасного оптического излучения (IEC 60825-1)	Класс 1 (светодиодное изделие)

Технические характеристики

Источник питания базовой станции	100 – 240 В переменного тока; 50 Гц / 60 Гц
Номинальные выходные параметры базовой станции	24 В постоянного тока [макс.1 А]
Тип и номинальный ток плавкого предохранителя	Миниатюрный плавкий предохранитель с задержкой срабатывания по стандарту IEC127: T500 mA 250 В (не сменный)
Источник питания портативного блока	Литий-ионная аккумуляторная батарея модель MGL28308, производства Epix Номинальное выходное напряжение аккумуляторной батареи: 7,5 В постоянного тока Емкость аккумуляторной батареи: 1,6 А·ч Свыше 500 циклов зарядки
Адаптер переменного тока с кабелем	Модель TR60M, производства Cincon Electronics Номинальное выходное напряжение: 24 В постоянного тока, 2,5 А
Время зарядки	5–6 часов
Время работы аккумуляторной батареи при обычной эксплуатации	4–8 часов
Время установления рабочего режима	не более 30 сек.
Температура поверхности	- температура поверхностей, контактирующих с оператором, не должна превышать 75°C - температура поверхности портативного устройства, контактирующая с пациентом, не должна превышать

	41°C
Характеристики магнитов	Материал: неодим Модель 20850, производства Three by Three, Inc, США. Размеры (В x Д x Ш): 5 x 5 x 5 мм

Оптический и электрический выход

Электрические импульсы	0,8 В (пик.), 350 мкс (указанная нагрузка 2 кОм 220 нФ)
Оптические импульсы	Пиковая длина волны излучения: Зеленый 520 нм Ближний красный и дальний красный 660 нм Инфракрасный 936 нм Пиковая мощность: Зеленый 15–150 мкВт Ближний красный и дальний красный 20–150 мкВт Инфракрасный 25–200 мкВт Каждый выход должен быть импульсным во время каждого наблюдения
Частота наблюдения	14 Гц (71,4 мс ± 10 %)

Оптические характеристики

Тип волокна	Многомодовое со ступенчатым показателем преломления
Диапазон длины волны	Видимый/ИК-спектр (300 нм - 2400 нм)
Диаметр центральной жилы/ диаметр по оболочке	600 мкм ± 12 мкм (центральная жила) 660 мкм ± 13,2 мкм (оболочка)

Массо-габаритные характеристики

Портативное устройство	Длина корпуса: 20,00 (±0,04) см
------------------------	---------------------------------

	Длина зонда: 13,70 ($\pm 0,01$) см Диаметр зонда: 0,90 ($\pm 0,01$) см Диаметр наконечника: 0,50 ($\pm 0,01$) см Масса: 0,325 ($\pm 0,005$) кг
Базовая станция	Длина: 27,00 ($\pm 0,04$) см Высота: 10,90 ($\pm 0,03$) см Ширина: 9,40 ($\pm 0,02$) см Масса: 1,235 ($\pm 0,005$) кг
Оптический тестер	Диаметр: 23,76 ($\pm 0,11$) мм Высота: 55,00 ($\pm 0,23$) мм Масса: 0,025 ($\pm 0,002$) кг
Одноразовый сенсор	Длина корпуса: 12 ($\pm 0,01$) см Диаметр корпуса: 1 ($\pm 0,01$) см Диаметр наконечника: < 6,5 мм Масса: 0,012 ($\pm 0,001$) кг

34. Сведения о материалах изготовления, контакте с организмом человека

Одноразовый сенсор: объектив и стержень из поликарбоната, электрод с золотым и титановым напылением.

Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт с неповреждённой кожей и слизистой оболочкой.

35. Информация о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства.

36. Информация о материалах животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалы животного и человеческого происхождения.

37. Требования к хранению

Диапазон температуры (одноразовый сенсор)	от -20 °С до +30 °С
Диапазон температуры (остальная часть системы)	от -20 °С до +50 °С
Диапазон влажности	отн. влажность от 10 % до 75 %
Диапазон атмосферного давления	от 86 кПа до 106 кПа

38. Требования к транспортированию

Диапазон температуры (одноразовый сенсор)	от -20 °С до +30 °С
Диапазон температуры (остальная часть системы)	от -20 °С до +50 °С

Диапазон влажности	отн. влажность от 10 % до 75 %
Диапазон атмосферного давления	от 86 кПа до 106 кПа

39. Перечень международных и национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- EN 1041:2008 Информация, предоставляемая производителем медицинских приборов
- EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
- EN ISO 14971:2019 Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским устройствам
- IEC 62366-1:2020 Медицинские изделия — часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
- IEC 62471(2006) Светобиологическая безопасность ламп и ламповых систем
- ISO 10993-1:2018 Оценка биологического действия медицинских изделий — часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента рисков
- ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий — часть 5: Испытание цитотоксичности in vitro
- ISO 10993-10:2010 Оценка биологического действия медицинских изделий — часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- IEC 62366-1:2020 Медицинские изделия — часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
- IEC 60601-1:2020 Изделия медицинские электрические — часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- IEC 60601-1-2:2020 Изделия медицинские электрические — часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик — дополнительный стандарт: электромагнитные помехи — требования и испытания
- IEC 60601-1-6:2020 Изделия медицинские электрические — часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность
- IEC 62304:2015 Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
- ГОСТ IEC 60601-1-2024 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (с Поправкой)»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2025 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ IEC 62471-2013 «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»

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

ГОСТ IEC 60825-1-2023 «Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования и требования (с Поправкой)»

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

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида».

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, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

ГОСТ 34171-2017 «Упаковка. Определение содержания фенола и эпихлоргидрина методом газовой хроматографии в модельных средах»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

MP 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно-химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами»

40. Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство TruScreen ULTRA соответствует EN 60601-1-2:2015 Edition 4 (IEC 60601-1-2: 2015 Edition 4) и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Устройство TruScreen ULTRA для беспроводной передачи данных устройства использует частоту 2,4 ГГц, модуляцию QPSK, одну частоту и эффективную мощность излучения 68 Вт. Для беспроводной зарядки устройство использует частоту 80 МГц, модуляцию QPSK, одну частоту и эффективную мощность излучения 42 Вт.

Для всего медицинского электрооборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС):

- Все медицинское электрооборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в настоящем руководстве по эксплуатации устройства.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу медицинского электрооборудования.

Медицинское изделие TruScreen ULTRA соответствует всем применимым и требуемым стандартам по электромагнитным помехам и:

- Обычно оно не влияет на расположенное рядом оборудование и устройства.
- Обычно оно не подвержено влиянию расположенного рядом оборудования и устройств.
- Небезопасно использовать устройство в присутствии высокочастотного хирургического оборудования.
- Рекомендуется избегать использования устройства в непосредственной близости от другого оборудования, такого как мобильные телефоны, микроволновые печи, радиочастотные скальпели, радиочастотная абляция и т.д.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
TruScreen ULTRA предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Тип испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - Указания
Радиопомехи по CISPR11 и GB4824	Группа 1	TruScreen ULTRA использует радиочастотную энергию только для стандартного канала связи WiFi 2,4 ГГц и для беспроводной зарядки аккумулятора портативного блока основного и только когда портативный блок помещён на базовую станцию для подзарядки аккумулятора. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR11 и GB4824	Класс В	TruScreen ULTRA пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2 и GB 17625.1	Класс А	TruScreen ULTRA пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3 и GB 17625.2	Соответствует	
Примечание: использование кабелей питания, отличных от тех, которые поставляются вместе с устройством TruScreen ULTRA или поставляются производителем в качестве запасных частей, не допускается и может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости устройства.		

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для всех устройств и систем!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2 и GB/T 17626.2	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4 и GB/T 17626.4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Соответствует Н/П (устройство не имеет линий ввода/вывода)	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по 61000-4-5 и GB/T 17626.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Соответствует Н/П (см.примечание 1)	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание 1: Поскольку устройство является оборудованием класса II без каких-либо заземленных соединений, испытания «провод-земля» не применимы, и были выполнены только испытания «провод-провод» (пункт 6.2.5.2.d)			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	Мин. и макс. номинальное напряжение питания, 100 В 50 Гц и 240 В 50 Гц: Провалы применялись следующим образом: Фазовый угол 0 градусов (длительность теста 500 мс, 20 мс) и Фазовые углы 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов относительно фазы входящей сети; (длительность теста 10 мс); Уровни испытательных напряжений (%U _T): 70%, 0°, 0,5 с 40%, 0°, 0,02 с 0%, все°, 0,01 с; Перебои напряжения: 100 В / 50 Гц и 240 В / 50 Гц,	Соответствует (см. примечание 2) Соответствует (см. примечание 3)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю TruScreen ULTRA необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи ^a

	0%, 0°, 5 с		
<p>Примечание 2: Поскольку входная мощность EUT имеет несколько настроек напряжения или регулируется автоматически, тестирование в соответствии с EN 61000-4-11 (IEC 61000-4-11) проводилось при минимальном и максимальном номинальных входных напряжениях.</p> <p>Примечание 3: Зарядка EUT была прервана, но восстановлена. Не было замечено никаких изменений в подключении портативного устройства к Wi-Fi.</p>			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8 и GB/T 17626.8	30 А/м, 50 Гц, экспозиция по всем трем ортогональным осям 3 А/м, 60 Гц, экспозиция по всем трем ортогональным осям	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
			Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
<p>а) Портативный блок имеет внутреннюю перезаряжаемую батарею и не имеет прямых физических входных разъемов питания, так как батарея заряжается беспроводным способом. Кроме того, устройство работает только тогда, когда не помещается на базовую станцию: при помещении на базовую станцию портативный блок переходит в режим ожидания, а функция скрининга отключается. Таким образом, любые провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях питания не повлияют на устройство, когда оно используется (т.е. в режиме скрининга на рак шейки матки). Кроме того, базовая станция подключается через медицинский источник питания (адаптер переменного/постоянного тока с кабелем) и обеспечивает функцию беспроводной зарядки для портативного блока: опять же, любые провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях питания не повлияют на зарядку устройства каким-либо существенным образом.</p>			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость – для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению!

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 и GB/T 17626.6	6 В (среднеквадратичное значение), 1 кГц, 80% АМ, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Соответствует	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3 и GB/T 17626.3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц, 1 кГц, 80% АМ Поля в ближней зоне: от 385 МГц до 5785 МГц, 27 В/м до 9 В/м, соответственно	Соответствует Соответствует	$d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц До 930 МГц => 1,5 м От 930 МГц до 5785 МГц => 3 м

Где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении волн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Примечание 4: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 5: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a: Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной эксплуатации. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, не относящимися к жизнеобеспечению!

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечание 6: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 7: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

41. Гарантии и срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия (кроме сенсора одноразового): 5 лет.

Срок годности (хранения) сенсора одноразового: 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, но не более 18 месяцев с даты отгрузки.

42. Требования безопасного уничтожения и утилизации

Следуйте местным инструкциям по утилизации или переработке изделия и его компонентов, включая батареи.

Утилизация использованных одноразовых сенсоров осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

Утилизация неиспользованных одноразовых сенсоров осуществляется аналогично эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к бытовым (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684).

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование: Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»)
 Адрес юридического лица: 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н
 Телефон: 8 (800)777-97-79
 E-mail: rzn@intelmed.ru

Перезагрузка портативного устройства с помощью комплекта магнитов

Медицинское изделие TruScreen ULTRA может включать в комплект поставки, при необходимости, комплект магнитов. Данный комплект можно использовать для перезагрузки устройства, если оно зависло, и пользователь не может продолжить работу, выключить или перезапустить устройство с помощью функции «мягкого» перезапуска с ЖК-экрана портативного устройства.

Чтобы перезагрузить портативное устройство с помощью комплекта магнитов, наведите/удерживайте коробку с магнитами над передней панелью портативного устройства под маркировкой наименования TruScreen ULTRA.









Это приведет к тому, что ЖК-экран портативного устройства станет пустым, а устройство перезагрузится.

После того, как устройство снова включится, пользователь сможет продолжить скрининг в обычном режиме.

Если проблема сохраняется после перезапуска и пользователь не может продолжить работу, обратитесь к уполномоченному представителю производителя АО «ИнтелМед» для дальнейшего устранения неполадок.

Приложение 2

Маркировка медицинского изделия

	Макет маркировки	Расположение
<p>Маркировка базовой станции</p>	<p style="text-align: center;">Макет маркировки</p> <h1 style="text-align: center;">Intelligent Cradle</h1> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">SN</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</div> TS01-IC  24VDC, 1A max, IP21 </div> <div style="text-align: center;">  <p>75</p> <p>25</p> </div> </div> <p style="text-align: center;"><i>Примечание: информация о дате изготовления и серийном номере наносится методом лазерной маркировки</i></p>	
<p>Маркировка базовой станции</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>TruScreen Ltd</p> <p>10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom</p> <p>www.truscreen.com</p> </div> <div style="text-align: center;">   0123 </div> </div>	
<p>Маркировка базовой станции</p>	<div style="text-align: center;">  <p>24V DC </p> </div>	<p>Вход питания</p>
<p>Маркировка базовой станции</p>	<div style="text-align: center;">  <p>truscreen ultra[®]</p> <p>AI-enabled cervical cancer screening device</p> <p>www.truscreen.com</p> </div>	

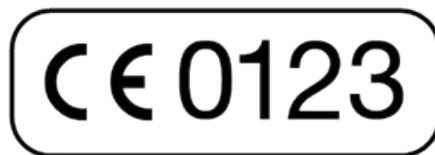
<p>Маркировка блока портативного основного TruScreen ULTRA</p>	<div data-bbox="856 191 1297 1105" data-label="Image"> <p>Handheld Device IP21</p> <p>Factory icon</p> <p>SN</p> <p>REF TS01-HHD</p> <p>Person icon</p> <p>25 (with battery icon)</p> <p>75 (with percentage icon)</p> <p>CE 0123</p> <p>Radio wave icon</p> <p>Internal Power 7.5VDC 1.5 Ah Li-ion</p> <p>TruScreen Ltd</p> <p>10 Adam Street London WC2N 6AA United Kingdom</p> </div> <p><i>Примечание: информация о дате изготовления и серийном номере наносится методом лазерной маркировки</i></p>	<p>На тыльной стороне портативного блока</p>
<p>Маркировка блока портативного основного TruScreen ULTRA</p>	<div data-bbox="814 1174 1346 1328" data-label="Image"> </div>	

Маркировка оптического тестера		
Маркировка потребительской упаковки	 <p>The label contains the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> Product REF TS01 Handheld Device SN TS01-H-00000-000 Intelligent Cradle SN TS01-C-00000-000 Barcode: 9 569999 316136 Company: TruScreen Ltd, 10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom, www.truscreen.com Manufacturer: Donawa Lifescience Consulting Srl, Piazza Albania, 10, 00153 Rome, Italy CE Marking: CE 0123 Icons: Upward arrows, umbrella, glass, temperature range (-20°C to 50°C), and humidity (75%). 	

Маркировка первичной упаковки одноразового сенсора



Truscreen Ltd
10 Adam St, London,
WC2N 6AA, United Kingdom



00-00-000



00-00-000

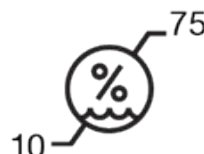


0123456789




CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

- Avoid contact with alcohol
- Do not use if seal is damaged



Маркировка групповой
упаковки одноразового
сенсора



 Truscreen Ltd
10 Adam St, London,
WC2N 6AA, United Kingdom

CE 0123



00-00-0000



00-00-0000

LOT

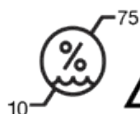
0123456789



101119369999066953

Quantity: 10

- Avoid contact with alcohol



Маркировка
транспортной упаковки
одноразового сенсора



Quantity: 180

LOT


0123456789

Model: SUS01



00-00-0000

18 x CARTON OF 10 SINGLE USE SENSOR (SUS)

 Truscreen Ltd
10 Adam St, London,
WC2N 6AA,
United Kingdom

CE0123

EC REP Donawa Lifescience
Consulting Srl.
Piazza Albania 10,
00153, Rome, Italy



Маркировка адаптера переменного тока



Маркировка комплекта магнитов




Маркировка набора для
очистки




Маркировка защитного протектора для наконечника



Макет маркировки на русском языке

Сканер для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки TruScreen ULTRA (портативный, цифровой) <i><регистрационный номер медицинского изделия></i>	
Блок портативный основной TruScreen ULTRA Станция базовая	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 0 auto;">REF</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 5px auto;">SN</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 40px; margin: 5px auto;">SN</div>
ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «ИнтелМед» 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н Тел.: 8 (800)777-97-79; e-mail: rzn@intelmed.ru	
	Truscreen Limited (Трусскрин Лимитед) 10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom / Великобритания
Сделано в Австралии	

Макет маркировки медицинского изделия русским языком

Сканер для скрининга и диагностики интраэпителиальных поражений и рака шейки матки TruScreen ULTRA (портативный, цифровой) <i><регистрационный номер медицинского изделия></i> - Сенсор одноразовый – X шт.	
	
<ul style="list-style-type: none"> Избегать контакта со спиртом Не использовать, если целостность упаковки повреждена 	
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «ИнтелМед» 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н Тел.: 8 (800)777-97-79; e-mail: rzn@intelmed.ru	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 30px; display: inline-block;">LOT</div>	Truscreen Limited (Трусскрин Лимитед) 10 Adam Street, London, WC2N 6AA, United Kingdom / Великобритания
Сделано в Австралии	

Макет маркировки групповой упаковки одноразовых сенсоров на русском языке