

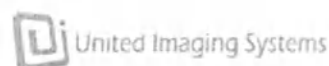
TF/UIS7.3-04

iuStar 160**Аппарат ультразвуковой диагностический**

Основное руководство пользователя

Авторские права © 2010 принадлежат United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd

(Программное обеспечение Версия Vxxxxx-xx-xxx)



United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

Тел: 86-10-82894361(62)

Факс: 86-10-62669095

Адрес электронной почты: info@unimaging.com

Сайт: www.unimaging.com

О настоящем руководстве

Настоящий документ и информация, содержащаяся в нем, предназначены для персонала компании «Юнайтед Имаджинг Системз», ее лицензированных представителей и клиентов, заключивших действующий договор об оказании услуг для использования соответствующими сотрудниками, осуществляющими обслуживание оборудования, расположенного на рабочих площадках клиента. Использование документа посторонними лицами строго запрещено. Документ должен быть возвращен компании после окончания лицензии, а также по первому письменному требованию представителей компании.

Настоящее руководство описывает принципы обслуживания и ремонта ультразвуковой системы iustar160 в процессе эксплуатации.

Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии.

При возникновении вопросов о руководстве или при обнаружении ошибок в нем обращайтесь в отдел обслуживания компании «Юнайтед Имаджинг Системз»:
service@unimaging.com

«Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко., Лтд.»
109, зд. 8, 8 Донгбейванг Уэст Роуд
Район Хайдянь, Пекин, 100193
Китайская Народная Республика

Тел.: 86-10-82826921
Факс: 86-10-62669095
Веб-сайт www.unimaging.com



Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза

«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ»
Эффесштрассе 80, D-20537, Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Юнайтед Текнолоджис», 123995, Москва, Набережная Бережковская д. 20 стр. 64
+7 (495) 720-75-87, e-mail: rufina.kh@united-t.ru

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar160 производства компании «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко., Лтд.» полностью соответствует Директиве Совета медицинских устройств 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года. В соответствии с директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС оборудование имеет класс IIa. В соответствии

со стандартом МЭК/EN60601-1 оборудование относится к классу 1, типу В с используемыми элементами ВF и CF.

Оборудование соответствует:

- маркировке CE для медицинских устройств.
- EN 60601-1:2007: Медицинское электронное оборудование, часть 1, общие требования к безопасности;
- EN 60601-1-2:2007: Медицинское электронное оборудование, часть 1-2, общие требования безопасности; - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость, требования и процедуры испытаний.
- EN 60601-2-37:2008: Медицинское электронное оборудование, часть 2-37, отдельные требования к безопасности, правильное выполнение процедур ультразвуковой медицинской диагностики и мониторинг оборудования.
- EN 60601-1-6:2004: Медицинское электронное оборудование, часть 1-6, общие требования безопасности; -Дополнительный стандарт: использование;
- EN 62304:2006: Медицинское программное обеспечение устройства, процессы жизненного цикла для программного обеспечения;
- EN 62366:2008: Медицинские приборы, проектирование эксплуатационной пригодности медицинского оборудования;
- EN 980:2008: Символы для использования при маркировке медицинских изделий;
- EN 1041:2008: Информация, предоставляемая производителем в комплекте с медицинскими устройствами;
- EN 14971:2007: Медицинские приборы, применение принципов управления рисками к медицинскому оборудованию (ISO 14971:2007);
- EN ISO 10993-1:2003: Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: оценка и проверка (ISO 10993-1:2003)
- AIUN/NEMA (American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association – Американский институт ультразвука в медицине/Национальная ассоциация изготовителей электрооборудования) Стандартные показатели акустической мощности (NEMA UD-3, 1998 г.)

Следовательно, все комплектное оборудование (внешний принтер, внешние мониторы и другие периферийные устройства) должно быть: подключено к изолированным выходам, предусмотренным компанией «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко. Лтд.» и розеткам с помощью соответствующих изоляторов, также оборудование маркируется опознавательными знаками CE и располагается в соответствии со стандартами МЭК 950 или МЭК 601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: для клиентов из США. Федеральный закон США ограничивает продажу и распространение данного устройства, а также его использование, в том числе по указанию врача.

ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО

Настоящее руководство содержит сведения для устранения неполадок и обслуживания медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar160. Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии. Далее приводится краткий обзор каждого раздела настоящего руководства:

Раздел 1. Общая информация, описание продукта и основных функций, а также списки применимых стандартов безопасности.

Раздел 2. Спецификации, описывающие физические и электронные характеристики оборудования iuStar160.

Раздел 3. Безопасность, вопросы безопасности, имеющие отношение к ультразвуковой системе, описание системы аварийного выключения и мер предосторожности при обслуживании.

Раздел 4. Установка, распаковка и сборка системы, монтаж периферийных устройств и настройка параметров системы.

Раздел 5. Модули системы, списки частей и схемы оборудования iuStar160 и его агрегатов.

Раздел 6. Сервисные процедуры, описание мер по аварийному отключению, удалению и замене компонентов, а также установке периферийных устройств. В данном разделе также представлены процедуры программного обеспечения для резервного копирования и получения предварительных настроек, а также процедуры для перезагрузки или обновления программного обеспечения системы.

Раздел 7. Выявление и устранение неисправностей.

Раздел 8. Укладка кабелей, таблицы с указанием всех стандартных и дополнительных кабелей.

Раздел 9. Преобразователи, список преобразователей, совместимых с iuStar160, и их характеристики.

Раздел 10. Комплект поставки – основной состав и список принадлежностей

Раздел 11 Утилизация

Раздел 12. Глоссарий.

ОГЛАВЛЕНИЕ

О настоящем руководстве
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ
ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО
ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**1.0 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

- 1.0.1 Области применения
- 1.0.2 Режимы отображения
- 1.0.3 Особенности
- 1.0.4 Датчики
- 1.0.5 Языки
- 1.0.6 Настройки

1.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

- 1.1.1 Корзина
- 1.1.2 Промышленный ПК
- 1.1.3 Основная часть
- 1.1.4 Системная панель управления
- 1.1.5 Источник питания

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**РАЗДЕЛ 2. СПЕЦИФИКАЦИИ****2.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- 2.1 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ ЧАСТИ
- 2.2 МОНИТОР
- 2.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

- 3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- 3.1 АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОД
- 3.2 АКУСТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ
- 3.3 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ ДЛЯ ВЫВОДА ИНФОРМАЦИИ АIUM/NEМА
- 3.4 ВЗРЫВООПАСНОСТЬ
- 3.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ
- 3.6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ

- 3.6.1 Перед транспортировкой
- 3.6.2 Транспортировка системы
- 3.6.3 Транспортировка системы

3.7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- 3.7.1 Как избежать появления электромагнитных помех
- 3.7.2 Защита от электростатического разряда

3.8 АППАРАТЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ**РАЗДЕЛ 4 УСТАНОВКА****4.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- 4.1.1 Список инструментов
- 4.1.2 Сборка и разборка

4.2 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

- 4.2.1 Включение системы
- 4.2.2 Выключение системы

4.3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

- 4.3.1 Настройка основных параметров
- 4.3.2 Настройка Icenter

РАЗДЕЛ 5 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

5.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**5.1 ИНТЕРФЕЙСНЫЙ МОДУЛЬ ВВОДА И ВЫВОДА****5.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ (КЛАВИАТУРА торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)****5.3 СИСТЕМНЫЕ ВЕНТИЛЯТОРЫ****5.4 ДАТЧИКИ (ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ)****5.5 МОНИТОРЫ И ИХ КРЕПЛЕНИЯ****5.6 ПРОМЫШЛЕННЫЙ ПК****5.7 БЛОК ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ****5.8 КАБЕЛИ****РАЗДЕЛ 6 СЕРВИСНЫЙ МОДУЛЬ И ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ****6.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ****6.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМ РАЗРЯДЕ****6.2 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ****6.3 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ БЕЗ УДАЛЕНИЯ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ****6.4 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ С УДАЛЕНИЕМ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ****6.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПК****6.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ****6.7 ОБСЛУЖИВАНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ****6.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ МОДУЛЕЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ****6.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ВЕНТИЛЯТОРА****6.10 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАБЕЛЕЙ****6.11 ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo****РАЗДЕЛ 7. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ****РАЗДЕЛ 8 КАБЕЛИ****РАЗДЕЛ 9 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ****РАЗДЕЛ 10 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ****РАЗДЕЛ 11 УТИЛИЗАЦИЯ****РАЗДЕЛ 12 ГЛОССАРИЙ**

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.0 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В данном разделе описывается содержание руководства, дается общий обзор и физическое описание системы iuStar160 (Рисунок 1-1; Рисунок 1-2), а также предоставляется информация о принципах применения, особенностях системы и нормативная информация.

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar160 включает в себя панель управления и ЖК-монитор. Компьютер iuStar160, жесткие диски, DVD/RW приводы и оборудование для генерации ультразвука и обработки сигналов установлены в нижнем отсеке с корзиной. USB-диски входят в стандартную комплектацию.

Рисунок 1-1

Рисунок 1-2

1.0.1 Области применения

Брюшная полость

- Кардиология (взрослые)
- Грудная клетка
- Кардиология
- Эндокринология
- Гастро-эндокринология
- Гинекология и фертильность
- Костно-мышечная система
- Неонатология
- Акушерство
- Акушерство, ранние сроки
- Педиатрия
- Периферийная сосудистая система
- Предстательная железа
- Почечная система
- Малые органы (грудь, щитовидная железа, паращитовидная железа, пенис, яички)
- Органы малого таза (трансвагинально)
- Урология
- Сосуды

1.0.2 Режимы отображения

Для получения дополнительной информации о применении см. руководство пользователя:

Режим В

Режим М

Цветовой доплер

Доплер PW

Доплер CW

3D/4D

Дуплекс

Триплекс

Двойной экран

Четыре экрана

Направленный энергетический доплер

1.0.3 Особенности

Система имеет следующие особенности:

Особенности системы включают:

Жидкокристаллический монитор с диагональю 15 дюймов с возможностью настройки
2 отверстия для датчиков
8-сегментная компенсация дифференциальной регулировки усиления
Цифровое широкополосное диаграммообразующее устройство
Динамический системный диапазон 200 дБ
Инверсия пульсации [тканевая гармоника]
Тканеспецифическая визуализация
Персонализированная визуализация
Uniview [Снижение уровня шумов],
iuSCAN [Оптимизация изображение в одно касание]
ПО UniTutor
Блок 3D/4D визуализации.
Блок отображения «картинка в картинке».
Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung
Встроенный 500 Гб
жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung
DVD/RW приводы торговой марки Samsung или LG или Sony
2 порта USB 2.0
DICOM 3.0
Сетевая карта
Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas
Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG
Принтер торговой марки Mitsubishi или SONY
Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера торговой марки SONY
Термобумага торговой марки Mitsubishi или SONY

1.0.4. Датчики

Следующие датчики поддерживаются системой. См. раздел 8 для получения информации о датчиках.

1. Датчик линейный серии L,
2. Датчик конвексный серии С,
3. Датчик микроконвексный серии MC
4. Датчик объёмный серии V,
5. Датчик секторный фазированный серии P,
6. Датчик внутриполостный серии EV,
7. Датчик линейный широкополосный,
8. Датчик биплановый транскректальный,
9. Датчик фазированный педиатрический, серии P,
10. Датчик эндовагинальный,
11. Датчик карандашного типа,
12. Датчик чреспищеводный.
13. Датчик объёмный микроконвексный внутриполостной 4D.
14. Датчик микроконвексный, ректовагинальный.

1.0.5 Языки

Система поддерживает следующие языки:

Китайский
Английский
Французский
Русский

1.0.6 Настройки

Система, поставляемая с завода производителя, комплектуется всем необходимым программным обеспечением. Раздел с программным обеспечением «включен» в каждый вариант поставки, позволяя начать его использование сразу после установки. Приобретенные опции активируются по умолчанию.

1.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Основные компоненты системы ультразвукового обследования описаны на следующих страницах. Описания касаются таких важных элементов, как корзина, монитор, сенсорный экран, пульт управления системой, основной отсек и система питания.

1.1.1 Корзина

Корзина поддерживает систему и выступает в качестве корпуса, в котором все компоненты установлены и соединены между собой.

Панель вводов / выводов (рис. 1-3), расположенная на задней части корзины, имеет разъемы для связи системы с сетью, а также для управления принтерами торговой марки Mitsubishi или SONY. Порты VGA / S-Video / DVI / DICOM / USB и элементы заземления системы находятся на панели вводов/ выводов. Панель расположена в центральной нижней части корзины, что обеспечивает доступ для системного оператора.



Рисунок 1-3

1.1.2 Промышленный ПК

Система iuStar160 использует промышленный компьютер (ПК) в качестве центрального процессора. ПК вмещает несколько компонентов в качестве стандартного оборудования.

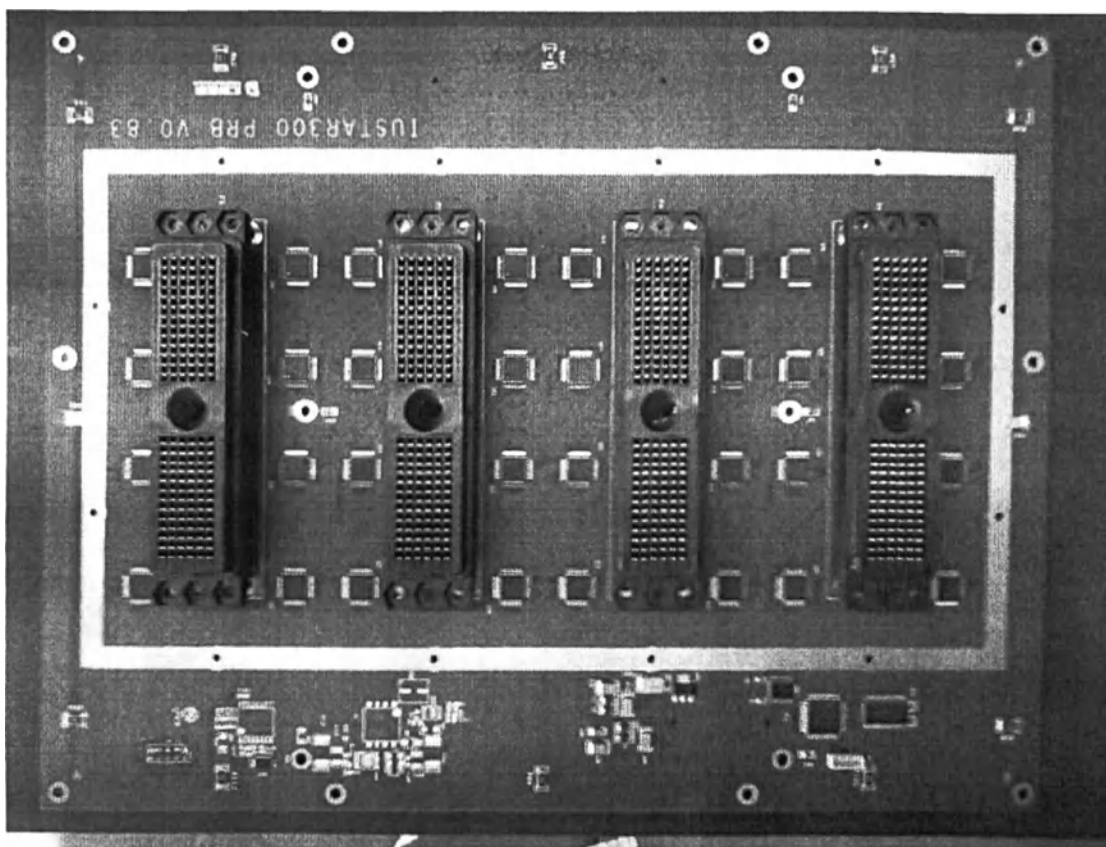
Дополнительные модули устанавливаются в одном из передних отсеков для дисков.

1.1.3 Основная часть

Основная часть корпуса вмещает двигатель с необходимыми платами. Доступ к ней осуществляется путем открытия боковой части корзины. Несколько плат размещены в основной части оборудования:

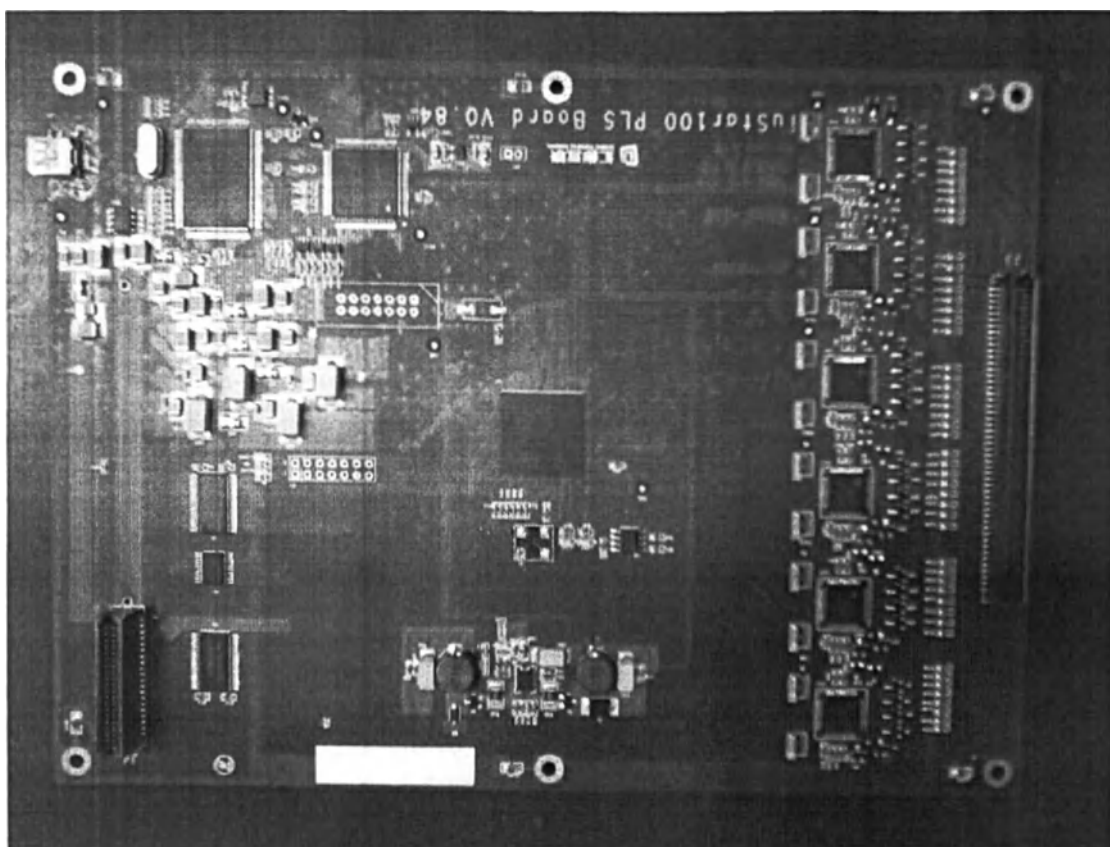
- Приемная плата

Плата используется в основном для подключения установленных датчиков и ультразвуковых передатчиков / приемников. Разъем использует $6 \times 26 = 156$ контактов стандартного ультразвукового выхода со снятыми внутренними напряжениями, указанного на следующем рисунке. Разъемы на панели поддерживают установку до трех измерительных датчиков, но в то же время только один датчик может находиться в рабочем состоянии. Выбор датчика производится оборудованием для ультразвуковой обработки в соответствии с необходимой инструкцией для основной платы управления, плата управления передает сигнал выбора датчика (~ PCS0 PCS2) после применения встроенной логики. Затем, сложная программируемая логическая интегральная схема декодирует сигнал для выбора необходимого датчика. Идентификатор датчика назначается после его выбора для считывания оборудованием ультразвуковой обработки изображений PID0 ~ PID3. Ультразвуковое эхо предварительно обрабатывается VGA чипом 48 с помощью VCA8617 путем контроля усиления сигнала, конвертируемого из несимметричного в дифференциальный. Фильтр второго порядка подключается к массиву датчиков для выбора источника перед тем, как усилитель осуществляет выбор коэффициента усиления, в то время как ультразвуковой эхо-сигнал возвращается от датчика предварительной обработки (основной фильтр, ограничитель, преобразование из несимметричного сигнала в дифференциальный, усиление сигнала), а затем передается на основную плату управления для последующего преобразования.



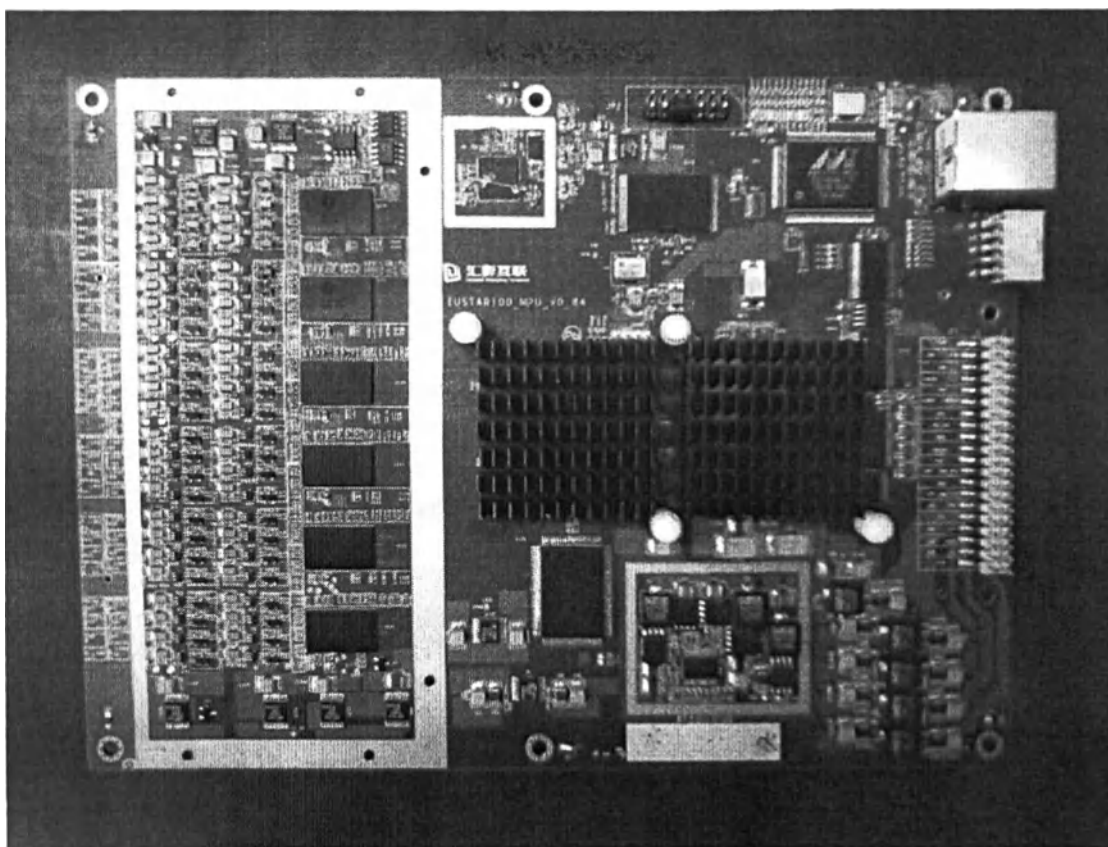
- Плата для отправки сигналов

Передняя панель используется для получения инструкций от основной панели для управления импульсным выходом, количеством, диаметром, а также частотой импульсов, импульсами (импульсами, запускающими каналы), параметрами фокусировки (задержка импульсной передачи). Импульс передается в общей сложности по 48 дорожкам с использованием двунаправленного излучения (трех квадратных волн). Соединение между передней панелью и основной управляющей платой осуществляется с помощью 50-контактного кабеля FFC, протокола связи с платой приемника YZ с запуском протокола связи между 0.10. Передняя панель снабжена четырьмя 3-жильными плоскими разъемами, соединенными с панелью датчиков для отправки / получения 40-канального сигнала через переключатель выбора источника, подключенный к панели датчиков.



- Плата процессора для управления лучом

Основная управляющая плата направляет, а оборудование для ультразвуковой пост-обработки выполняет принятые команды, осуществляет мониторинг и обмен данными, продолжая распределение и управляя панелью для подачи питания с высоковольтным источником питания с разделением на выходное напряжение, порты VGA, расположенные в передней части платы, компенсацию дифференциальной регулировки усиления, параметры запуска, параметры переключения высокого напряжения. Оборудование также осуществляет поиск датчика и выполняет ряд других функций, одновременно следуя принципам предварительной обработки изображения (формирование луча и основная фильтрация).

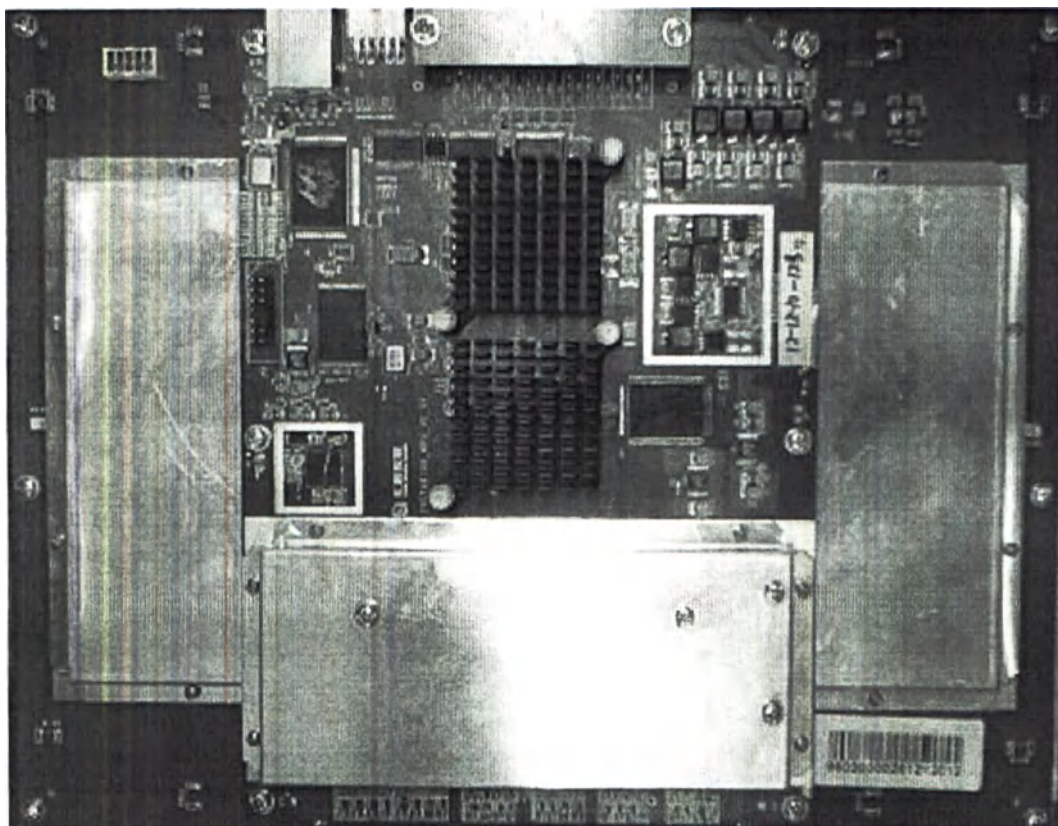


- Плата питания

Панель управления линейной мощностью получает сигнал от вторичных входов внешнего трансформатора системы подачи питания, выступающих в качестве источника питания. После очистки, фильтрации и выравнивания напряжения система генерирует фиксированный ток питания с переменными характеристиками, используемый различными элементами системы.

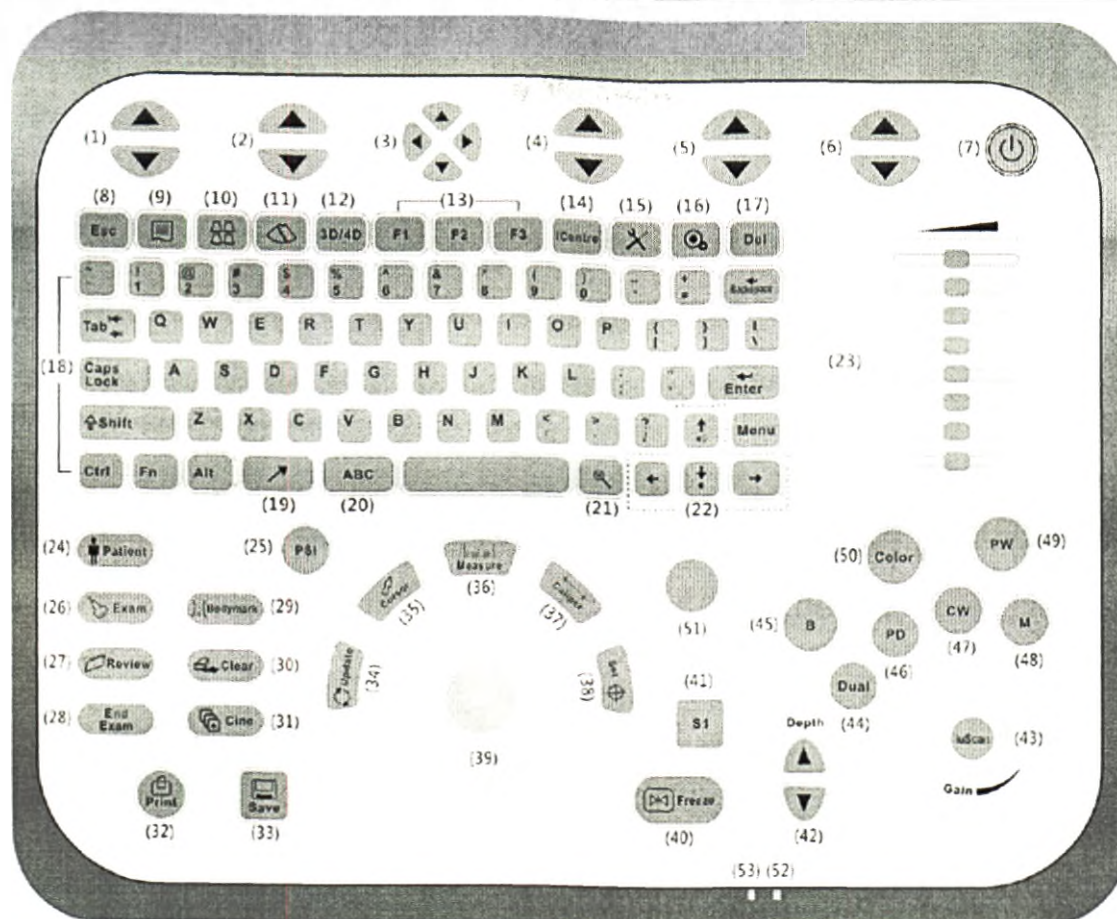
Основная часть панели питания управляет схемой передачи в соответствии с командами основного щита управления для получения высоковольтного питания с переменными характеристиками. Положительный источник питания и отрицательный источник электрической цепи в основном симметричны для простоты управления. В дальнейшем рассматривается только положительный источник цепи подачи электрической энергии.

Положительный источник питания, например, использует три обмотки: 12 В x 2,24 В на выходе выпрямителя регулятора фильтра, соответственно $V_a = +15$ В, $V_b = +15$ В, $V_c = +20$ В, $V_d = +25$ В, $V_e = +30$ В, 5-канальное питание. V_a / V_b для двух обмоток 12 В генерирует выходное напряжение, выход $V_c / V_d / V_e$ для обмотки 24 В. Два набора твердотельных реле управляют следующими комбинациями элементов: $V_1 = V_c$ или V_d или V_e ; $V_2 = V_1 + V_a$; $V_3 = V_1 + V_a + V_b$; $V_{out} = V_1$ или V_2 или V_3 .



1.1.4 Системная панель управления

Системная панель управления (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo), расположенная в верхней передней части корзины, является сменным автономным модулем. Все функции панели управления получают энергию с помощью кабеля от источника питания системы. Панель управления системы имеет клавиатуру с подсветкой, ползунковые регуляторы, поворотные регуляторы, жестко заданные клавиши для программного управления и трекбол.



№	Название	Описание	Функция
1	Меню управления приложениями 1	Меню управления приложениями 1	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.
2	Меню управления приложениями 2	Меню управления приложениями 2	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.
3	Меню управления приложениями 3	Меню управления приложениями 3	Кнопки «вверх/вниз» используются для прокрутки страниц вверх и вниз в случае, если меню занимает более одной страницы. Кнопки «Вправо» и «Влево» используется для переключения режимов
4	Меню управления приложениями 4	Меню управления приложениями 4	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.

5		Меню управления приложениями 5	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.
6		Меню управления приложениями 6	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана.
7			См. последующее описание определенных функций.
7		Кнопка питания	Кнопка питания не подсвечивается при отключении питания.
8	Esc	Выход	Нажмите для перехода из текущего статуса в предыдущий.
9	Report	Отчет	Нажмите для открытия или закрытия отчета о диагностике.
10	Quad	Разбивка экрана на четыре области	Нажмите для входа в соответствующий режим. Переключение окон в режиме отображения
11	Biopsy	Биопсия	Нажмите для вывода или скрытия информации о процедуре биопсии.
12	3D/4D	Объемное изображение	Нажмите для входа в режим объемного изображения.
13	F1-F3	Кнопки, назначаемые пользователем	Назначение различных функций на данные кнопки.
14	iCentre		Нажмите для входа в систему управления информацией о пациентах.
16	Setup	Настройка	Нажмите для входа в меню настройки
17	Del	Удаление	Нажмите для удаления комментария или другого элемента
18		Цифробуквенные клавиши	Сходны с клавишами ПК
19	Arrow	Клавиши со стрелками	Нажмите для входа в систему управления комментариями для соответствующих клавиш.
20	Comment	ABC (Комментарии)	Нажмите для входа в систему управления комментариями для соответствующих знаков.
21	Zoom	Приближение	Нажмите для входа в систему управления приближением.
22	Клавиши направления		Нажмите «Fn+» для настройки звука или направления
23	TGC		Настройка компенсации дифференциальной регулировки усиления
24	Patient	Информация о пациенте	Нажмите для перехода к экрану с информацией о пациенте
25	PSI	Отображение специальной	Нажмите для оптимизации информации о пациенте

26	Exam	Тип обследования	Нажмите для выбора типа обследования и используемых датчиков
27	Review	Обзор	Нажмите для обзора сохраненных изображений
28	End Exam	Завершение обследования	Нажмите для завершения процедуры обследования
29	Body Mark	Маркировка	Нажмите для входа или выхода из системы управления маркировкой.
30	Clear	Очистка	Нажмите для очистки комментариев об измерениях, выводимых на экране.
31	Cine	Сохранение снимков	Нажмите для сохранения снимков
32	Print	Печать	Нажмите для печати
33	Save	Сохранение изображения	Нажмите для сохранения изображения
34	Update	Обновление	Нажмите для смены текущего активного окна
35	Cursor	Курсор	Нажмите для отображения курсора
36	Measure	Измерения	Нажмите для входа или выхода из режима измерений.
37	Caliper	Измерение	Нажмите для измерения расстояния
38	Set	Установка	Нажмите для подтверждения операции. Аналогично левой кнопке мыши.
39		Трекбол	Вращение трекбола для изменения положения курсора
40	Freeze	Заморозка	Нажмите для «заморозки» и разблокировки изображения
41	SI	Кнопка, назначаемая пользователем	Назначение различных функций на данную кнопку.
42	Depth	Глубина	Нажмите для изменения глубины изображения в режиме сканирования.
43	iuScan		Поверните для изменения усиления. Нажмите для оптимизации изображения с
44	Dual		Нажмите для входа в двойной режим. Нажмите для переключения между окнами в двойном
45	B		Нажмите для входа в соответствующий режим.
46	PD	Формирование изображений путем	Нажмите для входа в режим объемного изображения.
47	CW	Постоянно-волновой доплер	Нажмите для входа в соответствующий режим.
48	M	Режим движения	Нажмите для входа в соответствующий режим.
49	PW	Импульсно волновой доплер	Нажмите для входа в соответствующий режим.
50	Color	Цветовой доплер	Нажмите для входа в соответствующий режим.

51		Многофункциональный	Поверните для настройки положения фокуса и нажмите для изменения фокуса
52		Индикатор 2	Отображает текущий статус аккумулятора торговой марки MGL или POWERLONG. Индикатор загорается зеленым в случае питания от батарей торговой марки MGL или
53		Индикатор 1	Отображает подключение к основному источнику питания. Индикатор не горит в случае отсутствия подключения. Индикатор загорается зеленым в случае подключения

1.1.5 Источник питания

Блок питания выполнен в закрытом корпусе и является полностью автономным сменным модулем, который монтируется внутри основного отсека. Он работает с источниками переменного тока с характеристиками 110/220/230В, 50 Гц или 60 Гц.

Источник питания обеспечивает постоянный ток необходимого напряжения в системе.

Два выхода постоянного тока 12 В осуществляют питание монитора и интерфейсных модулей. Выходы 12 В постоянного тока, -12 В, +5 В и +3,3 В постоянного тока осуществляют питание внутреннего компьютера.

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Таблица 1.2-1. Лимиты в области обеспечения безопасности

Параметр	Спецификация
Источник питания	Совместим с МЭК 60601 -1
Утечка для заземляющего провода	
Системное отклонение	При нормальном использовании наблюдается отклонение до 10°
Блокировка колес	При активации блокировки колес оборудование остается в стационарном состоянии на уклонах до 5° в любом
Температура поверхности системы	Температура поверхности системы не должна превышать лимиты, указанные в МЭК 60601-1 и EN 60601-1
Потенциально опасные компоненты	Источник питания и монитор соответствуют UL 2601-1 1997
Острые углы	Внешние элементы оборудования не имеют острых углов в соответствии с МЭК 60601-1 и EN 60601-1

РАЗДЕЛ 2. СПЕЦИФИКАЦИИ

2.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

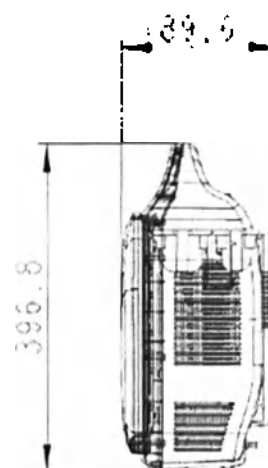
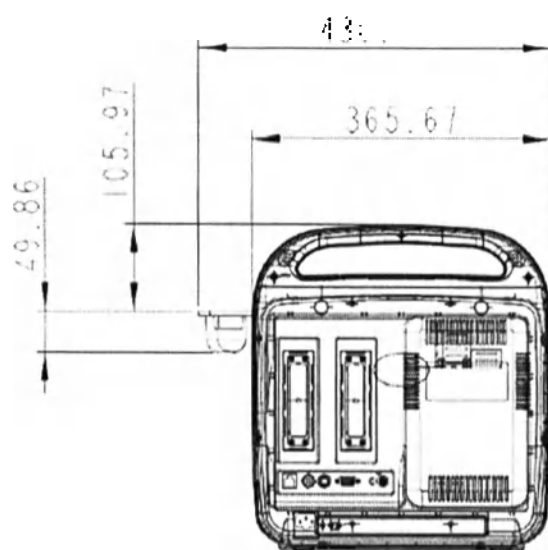
В этом разделе приведены технические характеристики медицинской ультразвуковой диагностической системы iuStar160. Следующие спецификации описываются в данном разделе:

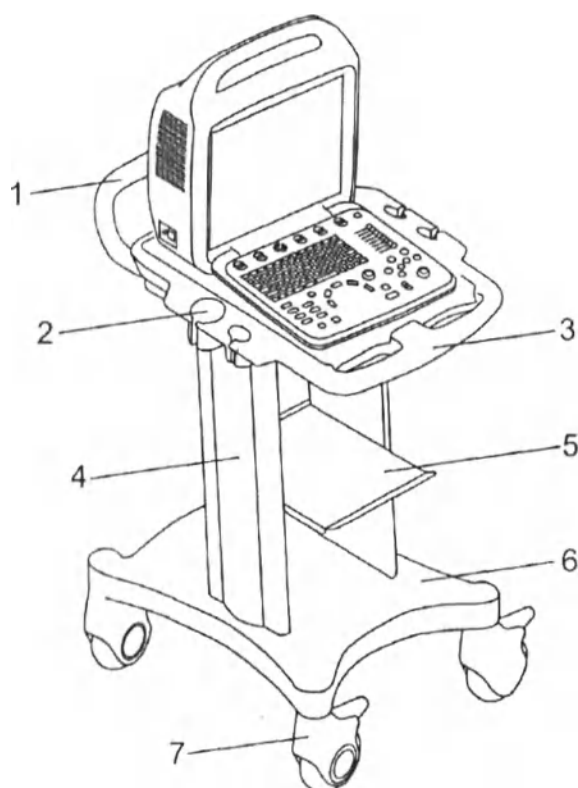
- 2.1 Фактические размеры

- 2.2 Спецификация по электротехнической части
- 2.3. Спецификации монитора и сенсорного дисплея
- 2.4 Спецификация по части требований к окружающей среде

Таблица 2.1-1. Фактические размеры

Параметр	Спецификация
Размеры	
Глубина	40 см
Ширина (от лицевой до задней части)	9 см
Высота (до верхней части монитора)	37 см
Вес	8 кг





№	Название	Функция
1	Ручка	Передвижения и стабилизация тележки
2	Держатель для датчика	Использование для позиционирования датчика
3	Рабочая платформа	Позиционирование системы ультразвуковой диагностики
4	Опорный рычаг	Поддержка рабочей платформы и системы
5	Платформа для принтера торговой марки Mitsubishi или SONY	Для расположения принтера
6	Платформа для принтера торговой марки Mitsubishi или SONY	Для расположения принтера
7	Ролики	Для передвижения и фиксации системы

2.1 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ ЧАСТИ

Таблица 2.1-1. Спецификация по электротехнической части

Параметр	Спецификация
Вход для переменного тока	110/220 В ПТ, 50/ 60 Гц
Полное сопротивление относительно земли	100 миллиом, макс.
Диэлектрическая устойчивость	1500 В переменного тока сети к защитному заземлению 4000 В к вторичным выходам постоянного тока

2.2 МОНИТОР

Таблица 2.3-1. Дисплей монитора

Параметр	Спецификация
Диагональ экрана	15 дюймов
Формат дисплея	VGA, 1024x768 RGB цветной дисплей

2.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Таблица 2.3-1. Спецификация по части требований к окружающей среде.

Работа	Хранение
Диапазон температур: 0-40°C	Диапазон температур: -20-55°C
Относительная влажность: 20-80 %, без конденсации	Относительная влажность: 20-90 %, без конденсации
Атмосферное давление: 700-1060 гПа	Атмосферное давление: 500-1013 гПа

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор принципов техники безопасности, используемых при работе с ультразвуковой системой. Меры безопасности также относятся и к пациентам, операторам и сервисным инженерам.

Следующие спецификации описываются в данном разделе:

- 3.1 Акустический выход
- 3.2 Акустическое воздействие
- 3.3 Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA
- 3.4 Взрывоопасность
- 3.5 Безопасность электротехнических элементов
- 3.6 Периферийные подключения

- 3.7 Перемещение и транспортировка системы.
- 3.8. Электромагнитная совместимость
- 3.9 Аппараты для электрохирургии

3.1 АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОД

Акустический выход, выраженный в виде индекса, отображается на экране для вывода максимально качественного изображения для диагностики с минимальным использованием выходной мощности. Дисплей представляет этот индекс с использованием одного из следующих индикаторов:

- Механический индикатор
- Температурный индикатор для мягких тканей
- Температурный индикатор для костного материала
- Температурный индикатор для черепной коробки

3.2 АКУСТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Несмотря на то, что вредные эффекты не наблюдались на любых ультразвуковых частотах, при любой интенсивности и времени воздействия, значения которых были заданы в ходе проверки ультразвуковых систем iuStar160, мы рекомендуем Вам ознакомиться со следующей информацией и использовать самые низкие отметки ультразвукового воздействия, необходимые для получения качественной информации для проведения исследований:

- Используйте ультразвуковые системы только в случае соответствующей необходимости.
- Осуществите сброс всех систем управления в начале каждого обследования.
- Сократите время воздействия независимо от значения акустического индекса.
- Используйте методы, позволяющие провести быстрый сбор клинических данных и быстрое окончание обследования.
- Выберите датчик, обеспечивающий наилучшее разрешение и глубину исследования для интересующей области. Используйте систему управления изображением для тонкой настройки разрешения изображений.

3.3 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ ДЛЯ ВЫВОДА ИНФОРМАЦИИ AIUM/NEMA

В соответствии со стандартом дисплеев для вывода информации, предложенным Американским институтом ультразвука в медицине и Национальной ассоциацией производителей электрооборудования, медицинская ультразвуковая диагностическая система iuStar160 отображает индексы выходной мощности, связанные с потенциальными эффектами. Информация, связанная с мощностью, обновляемая в реальном времени, отображается на экране с указанием типа индекса и значения этого индекса для акустической мощности, используемой в данный момент. Например, если выход соответствует индексу 0,8, на экране отображается следующая надпись: «MI: 0.8». Отображаемый индекс является индексом, относящимся к одному из четырех типов, названных выше. Аббревиатуры для ультразвука соответствуют стандарту вывода изображения AIUM / NEMA. Температурный индикатор для мягких тканей используется при сканировании органов сердечнососудистой системы, внутриутробном сканировании и сканировании брюшной полости. Температурный индикатор для костного материала используется при таких обследованиях, как

осмотр плода во втором или третьем триместре, а также в ходе неонатального краниального сканирования (через родничок). Температурный индикатор для черепной коробки используется при транскраниальном сканировании.

3.4 ВЗРЫВООПАСНОСТЬ

Соблюдайте следующие правила во избежание возникновения взрывов:

- Не работайте с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Не переключайте состояние питания системы при использовании системы визуализации в операционной. Убедитесь в наличии питания системы до начала операции, поддерживайте постоянное питание на протяжении всей процедуры.

3.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ

Соблюдайте следующие правила во избежание поражения электрическим током:

- Только квалифицированный обслуживающий персонал может удалять элементы системы (крышки и сервисные панели). Случайный контакт с электрическими цепями внутри системы может привести к серьезным травмам.
- Используйте силовые кабели, поставляемые в комплекте с системой. Подключайте их только к правильно заземленным электрическим розеткам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение указанных предупреждений может повлиять на безопасность пациента и оператора. Не подключайте ультразвуковую систему в одинаковые сети с устройствами жизнеобеспечения. Следующие символы актуальны для медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar160:

	Линейный вход переменного тока
	Защитное заземление (земля)
	Контакты с равным потенциалом
	Избегать попадания жидкости
	Внимание! Обратитесь к соответствующей инструкции
	Отключение энергии
	Включение энергии
	Опасное напряжение
	Вентилятор – будьте осторожны при работе с оборудованием.
	Коннектор для датчика, элементы типа B
	Коннектор для датчика, элементы типа BF
	Коннектор ЭКГ, элементы типа BF с защитой от разряда дефибриллятора



Неионизирующая радиация

3.6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ

Несмотря на то, что система предназначена для мобильного использования, помните о необходимых мерах предосторожности при ее перемещении.

Система ультразвуковой диагностики была разработана с учетом максимальной легкости и мобильности. Вес системы, включая вес монитора, составляет приблизительно 80 кг (177 фунтов). Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности при перемещении системы, так как особенности перемещения напрямую связаны с параметрами человека и его силой. Ряд специалистов по ультразвуковой эхографии с весом менее 100 фунтов заявил о сложностях, возникающих при перемещении подобных систем. Данные жалобы не связаны напрямую ни с одним конкретным инцидентом. Однако, они указывают на необходимость соблюдения мер предосторожности при транспортировке медицинского оборудования, включая ультразвуковые системы.

3.6.1 Перед транспортировкой

Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные ниже, при перемещении или транспортировке для того, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, системы и другого оборудования.

- Отключите систему. См. соответствующий раздел для получения подробной информации.
- Отключите шнур питания.
- Все кабели периферийных устройств (камеры, внешние принтеры торговой марки Mitsubishi или SONY, видеомэгагнитофоны и т.д.) должны быть отключены от панели.
- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на корпусе устройства.
- Намотайте кабель питания на крючок, расположенный под задней ручкой.

Внимание:

Пожалуйста, убедитесь в том, что периферийные устройства, устанавливаемые в складских помещениях, прочно закреплены.

Во избежание повреждения шнура питания не тяните его слишком сильно; не изгибайте его во время намотки.

- При необходимости подключите все датчики, которые будут использоваться вне рабочей площадки. Убедитесь в том, что кабели датчиков не подпадают под колеса оборудования и не выступают за границы оборудования.
- Храните датчики в оригинальных футлярах; оберните их в мягкую ткань или покройте пеной для предотвращения повреждений.
- Храните достаточное количество геля и других необходимых аксессуаров в пределах рабочего пространства.

3.6.2 Транспортировка системы

Внимание:

Всегда используйте соответствующие ручки для перемещения системы.

Внимание:

- Вес системы составляет приблизительно 10 кг. Во избежание травм и повреждения оборудования:
- Осуществляйте передвижение плавно и медленно.

3.6.3 Транспортировка системы

Проявляйте особую осторожность при транспортировке системы с использованием транспортных средств. В дополнение к инструкциям, используемым при перемещении системы (для получения подробной информации см. пункт «Перемещение системы»), выполните следующие действия:

- Используйте корпус, предназначенный для транспортировки системы.
- Загрузка и выгрузка системы осуществляется после парковки на выровненной поверхности.
- Убедитесь в том, что система надежно закреплена в салоне автомобиля при транспортировке. Любое движение в сочетании с большим весом системы может привести к ее поломке.
- Закрепите систему ремнями или соответствующими элементами для предотвращения движения во время транспортировки.
- Избегайте повреждений вследствие вибрации. Избегайте проезда по грунтовым дорогам, превышения скорости, а также остановок или движения по неустойчивой поверхности.

3.7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система была протестирована на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с международным стандартом ЭМС для медицинских устройств, определенным Международной электротехнической комиссией (МЭК 60601-1-2). Стандарт МЭК принят в Европе (европейский стандарт EN 60601-1-2).

3.7.1 Как избежать появления электромагнитных помех

Медицинское оборудование может генерировать или принимать электромагнитные помехи (ЭМП). Соответствующие стандарты описывают процедуры проверок излучаемых и принимаемых помех. Испытания на наличие выбросов связаны с помехами, генерируемыми тестируемым устройством. Цветной доплер iuStar160 не создает помех на основании результатов проверок, описанных в стандартах.

Ультразвуковые системы предназначены для приема радиочастотной (РЧ) энергии. Поэтому, они восприимчивы к ЭМИ, генерируемому другими источниками. Примерами других источников ЭМИ являются изделия медицинского назначения, продукты информационных технологий, а также вышки радио- и телевизионных передач. Трассировка источника излучаемых помех может происходить весьма сложно.

Ответы на следующие вопросы помогут найти источник возникновения помех:

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Помехи активны только с одним преобразователем или с несколькими преобразователями?
- Имеют ли два различных датчика, работающие на одной той же частоте, схожие проблемы?
- Пропадают ли помехи при перемещении системы в другое место в рамках объекта?

Расположение датчика рядом с кабелем ЭКГ может стать причиной увеличения помех. Перемещение ЭКГ кабеля или другого медицинского оборудования от преобразователя может уменьшить помехи. Ответы на указанные вопросы помогут определить источник возникновения проблемы: система или среда для сканирования.

Только соответствующий специалист может определить, в какой степени излучаемые помехи оказывают негативное влияние на качество изображения и последующую диагностику.

3.7.2 Защита от электростатического разряда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прикасайтесь к платам с интегрированной цепью до принятия необходимых мер по защите от электростатического разряда: Подключайтесь к точкам защиты от электростатического разряда, расположенным на задней панели сканера (справа от разъема питания), с помощью ремешка. Используйте общие руководящие принципы для обработки оборудования, чувствительного к статическому электричеству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Медицинское оборудование требует использования специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оно устанавливается и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах системы.

Убедитесь в том, что рабочая среда системы удовлетворяет условиям, указанным в разделе справочной информации. Работа с системой производится только в соответствующей среде

3.8 АППАРАТЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

Электрохирургическое оборудование и другие устройства намеренно используют радиочастотные электромагнитные поля или токи для работы с пациентами. Схемы ультразвукового преобразователя подвержены влиянию радиочастотных помех, поскольку частоты для построения ультразвукового изображения также находятся в рассматриваемом диапазоне радиочастот. Шумы, генерируемые при использовании описываемого оборудования, влияют на качество черно-белого изображения и полностью обесцвечивают цветное изображение.

РАЗДЕЛ 4 УСТАНОВКА

4.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе описаны процедуры установки и настройки оборудования iuStar160. Следующие аспекты описываются в данном разделе:

- 4.1. Сборка системы
- 4.2 Запуск системы
- 4.3 Настройка системы

4.1.1 Список инструментов



Набор отверток



Устройство для обжима в виде скобы



Устройство для обжима четырех портов



Набор шурупов



Рулетка



Молоток



Щипцы



Щипцы для зачистки изоляции



Универсальный гаечный ключ



Пинцет



Зажим



Плоскогубцы с длинными щипцами



Мультиметр



Штангенциркуль с цифровой индикацией



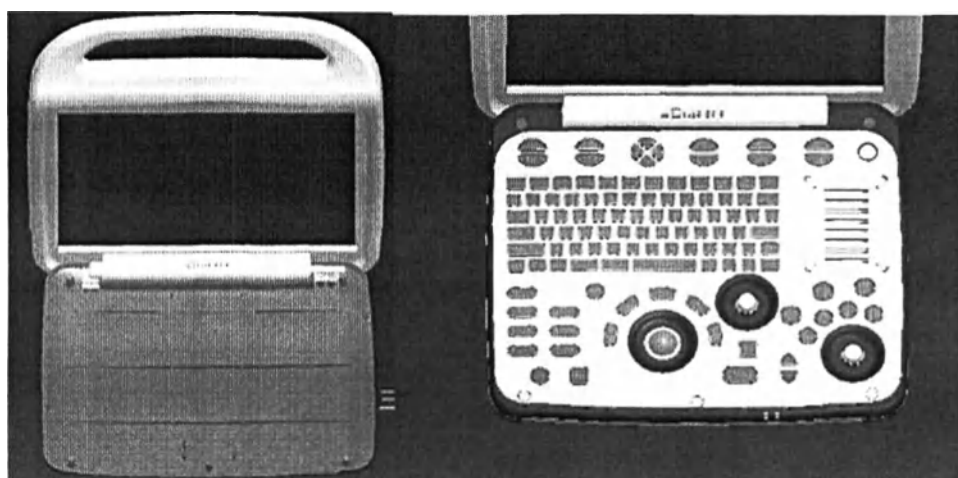
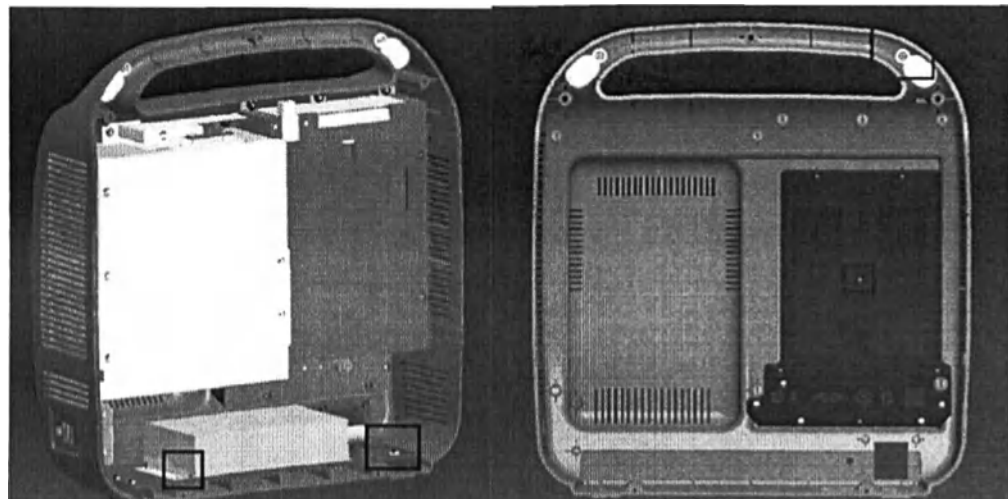
USB клавиатура и мышь

4.1.2 Сборка и разборка

Примечание: Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.

1. Удалите три винта, удерживающие верхнюю боковую панель корпуса.
2. Удалите два винта, удерживающие нижнюю боковую панель корпуса.
3. Отключите заднюю часть панелей от системы, а затем аккуратно передвиньте панели в направлении задней части устройства для их демонтажа.
4. Придержите кабели, соединяющие переднюю боковую панель корпуса и заднюю боковую панель.
5. Удалите все винты крепления задней боковой панели корпуса и отметьте их расположение для правильности монтажа при сборке.
6. Осторожно передвиньте компоненты к задней части для их удаления.
7. Отсоедините все кабели от задней панели системы. Отметьте их расположение для правильного монтажа при сборке.
8. Отсоедините остальные кабели от нижней части панели управления в сборе.
9. Снимите верхнюю боковую панель корпуса с панели управления.

Примечание: при подключении кабелей начинайте с нижней части системы.



4.2 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

Выполните процедуры, указанные в данном разделе, для настройки системы для ее использования покупателем.

4.2.1 Включение системы

- Нажмите кнопку питания в правом верхнем углу панели управления для того, чтобы включить систему.
- Система запускается. Производится диагностика. Статус процедуры диагностики отображается на экране.
- Датчики подготавливаются к немедленному функционированию. Периферийные устройства активируются при включении питания. После завершения инициализации все подсвечиваемые кнопки на панели управления загораются, а на экране выводится информация о режиме В или информация о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система переходит в режим ожидания, и сообщение «датчик отсутствует» появляется на экране в случае, если датчик не подключен.

4.2.2 Выключение системы

Следующие процедуры необходимо выполнить для выключения системы. Кроме того, систему необходимо выключить и перезапустить после обновления программного обеспечения или в случае неактивности.

В случае неактивности системы в течение длительного периода времени:

1. Отключите адаптер питания.
2. Отключите питание.
3. Отключите питание компонентов, подключенных к системе.

Для нормального отключения системы:

Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления. Появится экран с подтверждением выключения. Он выглядит следующим образом:



Shutdown

Standby

Cancel

Select next operation

Отключение

Режим ожидания

Отмена

Выбор следующей операции

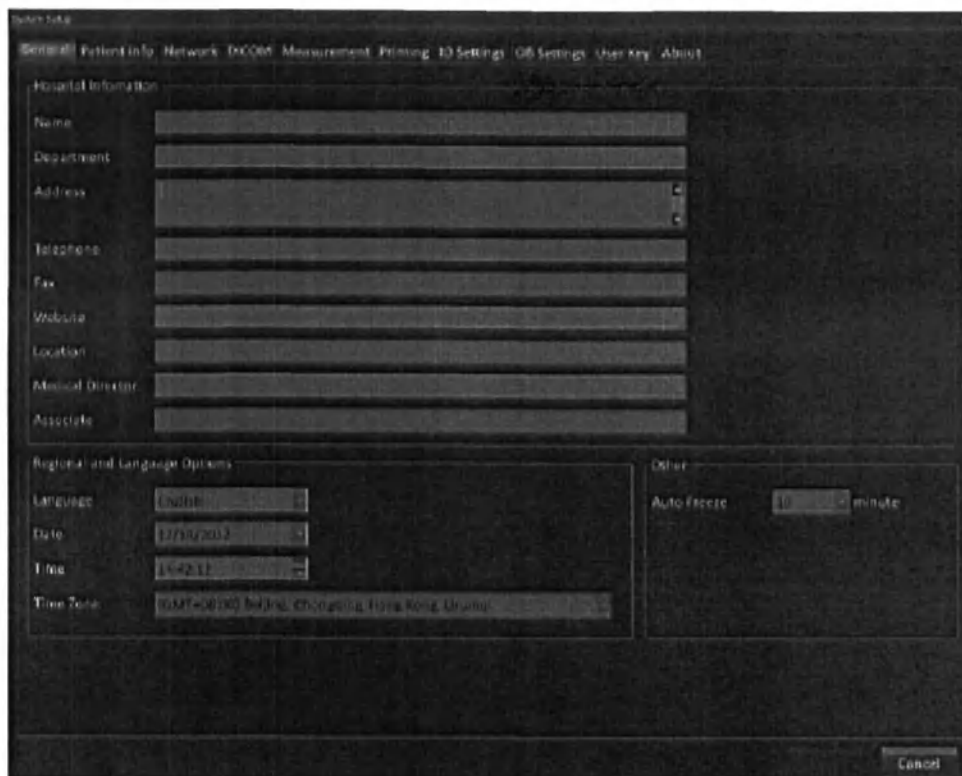
В случае невозможности нормального отключения:

Нажмите и удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана подтверждения. Выключение системы таким образом может привести к уничтожению данных.

4.3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

4.3.1 Настройка основных параметров

Нажмите кнопку настроек на клавиатуре (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo); на экране отобразятся основные параметры для ввода информации о пациентах, а также параметры для установки времени, функций и настройки DICOM.



4.3.2 Настройка Icenter

Выполните следующие процедуры для настройки системы связи оборудования icenter. Процедура поддерживает получение информации от клиента.

- Нажмите кнопку icenter. На экране появится соответствующее окно.

РАЗДЕЛ 5 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

5.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор функциональных модулей системы, спецификации элементов и номера деталей, используемые для получения справочной информации. Следующие пункты описываются в данном разделе:

5.1 Интерфейсный модуль ввода / вывода

5.2 Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)

5.3 Вентилятор

5.4 Датчики (преобразователь)

5.5 Мониторы и их крепления

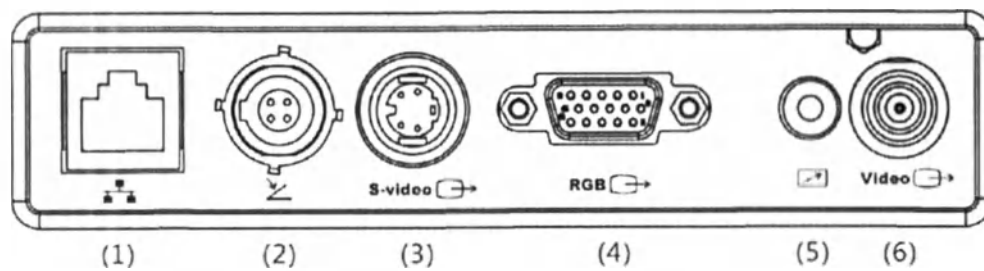
5.6 Промышленный ПК

5.7 Блок периферийного оборудования

5.8 Кабель

5.1 ИНТЕРФЕЙСНЫЙ МОДУЛЬ ВВОДА И ВЫВОДА

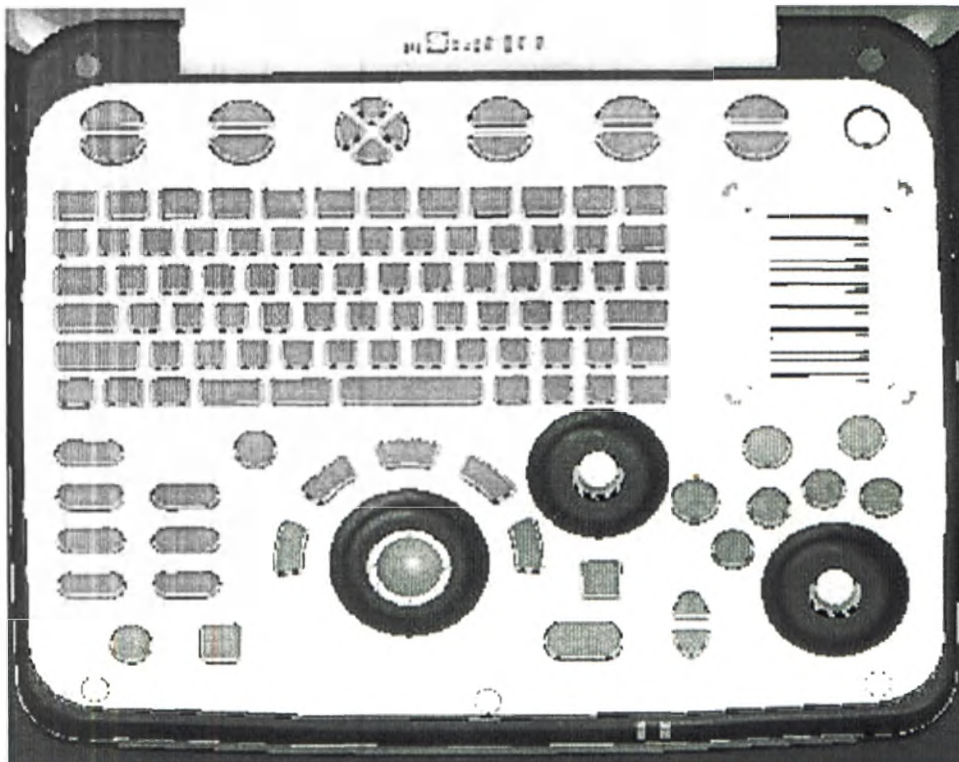
Подключите педаль к основному блоку через соответствующий порт. См. рисунок ниже.



Установите функции педали на соответствующей странице.

Описание элементов	Спецификация	Номер элемента
Плата ввода/вывода	IO_V1.1	0201050003

5.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ (КЛАВИАТУРА торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)



Система использует 10 типов клавиш:

- 1) Клавиши Microsoft Windows
- 2) Управление компенсацией дифференциальной регулировки усиления: 8
- 3) Клавиши для системных настроек
- 4) Клавиши меню ПО: 6
- 5) Клавиши режима сканирования
- 6) Цветной доплер, параметры сканирования
- 7) Настройка параметров сканирования
- 8) Кнопки для проведения измерений
- 9) Трекбол и соответствующие клавиши

10 Хранение изображений и клавиши управления

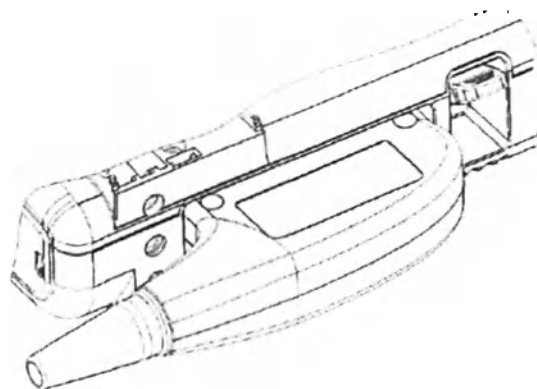
Описание элемента	Номер элемента
Клавиатура (верхняя)	0202020019
Клавиатура (нижняя)	0202020020
Клавиатура (Блок клавиш 1)	0202020026
Клавиатура (Блок клавиш 2)	0202020027
Клавиатура, рамка	0202020028
Клавиатура, крышка с иллюстрацией	0202800001

5.3 СИСТЕМНЫЕ ВЕНТИЛЯТОРЫ



Описание элемента	Спецификация	Номер элемента
Системный вентилятор (1)	AFB1212L-F00	0301800009
Системный вентилятор (2)	FFB0412VHN-F00	0301800001

5.4 ДАТЧИКИ (ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ)



Описание элемента	Номер элемента	Частота
C5-2	0302010005	5-2 МГц
C5-2(Микро)	0302010004	5-2 МГц
L10-5	0302010008	10-5 МГц

EV9-4	0302010007	9-4 МГц
P4-2	0302010009	4-2 МГц
4D	0302010006	3-8 МГц

5.5 МОНИТОРЫ И ИХ КРЕПЛЕНИЯ



Параметр	Спецификация
Диагональ экрана	15 дюймов
Формат экрана	VGA, 1024x768 RGB, цветной дисплей

Описание	Спецификация	Номер элемента
Монитор 15"	U150C5A	0301020001

5.6 ПРОМЫШЛЕННЫЙ ПК

ЭЛЕМЕНТЫ	НАЗВАНИЕ	МОДЕЛЬ
Материнская плата	Плата SYS7F895VGGA	Intel GME965 EPIC Board w VGA/2 G LAN/Audio
	SR960-N	
	Вертикальный двойной последовательный порт (2 линии)	Вертикальная вставка, 2*5 пин, длина 250 мм, интервал: 2,00 мм, вертикальный слот
	Аудиокабель	2*5 пин, длина 160 мм, интервал: 2,0 мм, для 7F895VGGA
	Кабель SATA 180	1*7 пин, длина 510 мм, скрутка 180 градусов, красный
	PS/2, 1-2 линии	Стандартный кабель PS/2 для трекбола, тип Y, длина 250 мм
	Кабель USB 2.00	2*5 пин, длина 230 мм, интервал: 2,0 мм
	Кабель питания SATA	1*4 пин, длина 200 мм
	Шнур питания	Стандартный, ATX 2.0 10 пин, длина 200 мм
	Медный теплоотвод	40 мм* 10 мм с вентилятором
ЦП	Intel Core Duo 2	T7160 (гнездо P)
Жесткий диск	SHIJE 7200.12 торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung	500 Гб
DVD/RW привод	торговой марки Samsung или LG или Sony	±RW
Память	Kingston DDRII 800	1 Гб

Описание	Спецификация	Номер элемента
Материнская плата	IEI NANO-9452-R11	0301010001
ЦП	Intel Core Duo 2	0301800002
Память	Kingston DDRII-800(1G)	0301800003
Жесткий диск	SHIJE 7200.12 Торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung	0301800004
Плата с аудиоконнекторами	AC-TT08R-R10	0301020011
Питание (ATX)	QuanHan FSP460-701UG	0301040001

Крепление для материнской платы		0202010022
Корпус ATX		0202010019

5.7 БЛОК ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Описание	Спецификация	Номер элемента
Передний ультразвуковой	V 1.2	9711000001
Коаксиальный кабель	SMB	029900001
Ленточный кабель FFC	FFC-50-0.5	0398000010
Проводящая губка-1	MDG127095R-115	0399010001
Проводящая губка-2	MDG127095R-40	0399010002
Верхний металлический элемент для платы питания		0202010025
Верхний металлический элемент для основной платы управления		0202010026
Верхний металлический элемент основной передающей платы		0202010027

5.8 КАБЕЛИ

	Название	Номер эл-та	Маркировка
1	Кабель VGA 2	0299010039	H117
2	Кабель Ethernet	0299010013	H104
3	Кабель USB 1	0299010040	H105
4	Кабель USB 2	0299010041	H107
5	Кабель для последовательного порта	0299010023	H109
6	Кабель SATA 1	0299010042	H111
7	Кабель SATA 2	0299010043	H112
8	Шлейф 2*5P	0299010044	H113
9	Шлейф PCI	0299010010	H118
10	Кабель вентилятора промышленного ПК	0299010024	H114
11	Кабель клавиатура - аудио	0299010025	H115
12	Кабель платы ввода-вывода	0299010026	H116
13	Кабель клавиатура - ATX	0299010027	H119
14	Кабель для жесткого диска	0299010045	H120
15	Кабель для DVD-привода	0299010046	H121
16	Кабель для вентилятора	0299010047	H122
17	Кабель ATX -реле	0299010028	H123
18	Выходной кабель для изолирующего трансформатора 220 В	0299010029	H124
19	Кабель питания монитора	0299010030	H125
20	Кабель клавиатура - динамик	0299010031	H126
21	Предохранительный кабель типа Д	0299010032	H127
22	Кабель выключателя с предохранителем	0299010033	H128
23	Кабель переключателя с реле	0299010048	H129

24	Входной кабель для изолирующего трансформатора	0299010034	H130
25	Кабель заземления	0299010021	H135
26	Кабель автоматического запуска промышленного ПК	0299010022	H101
27	Кабель 12 В для промышленного ПК	0299010039	H102
28	4-проводной кабель	0299010013	H106
29	10-проводной кабель	0299010040	H108

РАЗДЕЛ 6 СЕРВИСНЫЙ МОДУЛЬ И ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ

6.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел описывает все процедуры обслуживания, применяемые к оборудованию iuStar160. Описание не включает процедуры обслуживания для дополнительных периферийных устройств.

Раздел содержит следующие подразделы:

- 6.1 Меры предосторожности при электростатическом разряде.
- 6.2 Общие меры предосторожности
- 6.3 Доступ для обслуживания без удаления боковых панелей.
- 6.4 Доступ для обслуживания с удалением боковых панелей.
- 6.5 Обслуживание ПК
- 6.6 Обслуживание блока периферийного оборудования
- 6.7 Обслуживание модуля питания.
- 6.8 Обслуживание модулей преобразователя
- 6.9 Обслуживание вентиляторов
- 6.10 Обслуживание кабелей
- 6.11 Обслуживание клавиатуры торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo

6.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМ РАЗРЯДЕ

Следуйте указаниям по электростатическому разряду, приведенным в данном разделе, для того, чтобы предотвратить выход из строя электронных компонентов. Общие указания направлены на:

- Избегание проведения работ в помещениях с коврами.
- В случае использования пылесоса для очистки внутренних элементов любой части системы, чувствительных к статическому электричеству, пользователю необходимо принять необходимые меры предосторожности во избежание накопления статического электричества и появления его разрядов.
- Использование антистатических браслетов.

- Использование заземляющего коврика при сборке в местах, чувствительных к статическому электричеству.

6.2 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Жидкости, в том числе гель для проведения ультразвуковых исследований, могут негативно повлиять на системную панель управления и другие поверхности в случае контакта. Защитная мембрана, расположенная под клавиатурой (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo), обеспечивает некоторую степень защиты, однако, жидкости могут просачиваться к электронным компонентам под панелью и вызывать проблемы.

Во избежание повреждения системы пользователю необходимо помнить о следующих практиках:

- Отключайте систему в случае, если она не используется.
- Запрещается установка и удаление плат при подключенном питании.
- Пользователю необходимо заблокировать ролики на корпусе при установке или удалении печатных плат.
- Переключите управление мощностью на минимальное значение в случае, если система включена, но не используется.

6.3 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ БЕЗ УДАЛЕНИЯ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

Пользователь может получить доступ для обслуживания без удаления боковых панелей. Такой доступ осуществляется к следующим компонентам:

- Клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo
- Монитор и его крепление

6.4 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ С УДАЛЕНИЕМ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

Пользователь может получить доступ для обслуживания с удалением боковых панелей. Такой доступ осуществляется к следующим компонентам:

- ПК
- Блок периферийного оборудования
- Источник питания
- Модули преобразователя
- Вентилятор
- Кабели

6.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПК

Ни один из внутренних компонентов ПК не подлежит настройке или ремонту. Такие компоненты всегда требуют замены. Пользователь может осуществить замену ряда компонентов без удаления компьютера из системы. Другие компоненты требуют удаления ПК из системы.

Следующие компоненты подвергаются замене:

- Материнская плата ПК
- Блок питания ПК
- Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании ПК. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Открутите винты на боковых панелях и удалите правую и левую боковую панель для получения доступа к основному отсеку системы.
3. Ослабьте винты кронштейна и удалите его с осторожностью. ПК расположен в задней части основного отсека
4. Отключите все кабели от ПК. Запомните их расположение для правильного подключения.
5. Удалите ПК с любой из сторон корпуса.

6.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Ни один из внутренних компонентов блока периферийного оборудования не подлежит настройке или ремонту. Неисправный блок требует замены. Пользователю необходимо удалить его из системы.

Выполните следующие процедуры для удаления блока периферийного оборудования:

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Открутите винты на боковых панелях и удалите правую и левую боковую панель для получения доступа к основному отсеку системы. Удалите верхнюю крышку корпуса. (см. рисунок ниже).
3. Ослабьте винты кронштейна и удалите его с обеих сторон, соблюдая осторожность. Блок расположен в центральной передней части корпуса.
4. Отключите все кабели от блока периферийного оборудования. Запомните их расположение для правильного подключения.
5. Удалите блок с любой из сторон корпуса.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании блока периферийного оборудования. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

6.7 ОБСЛУЖИВАНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Блок питания системы iuStar160 не подлежит ремонту за исключением возможной замены вентилятора. Источник питания и блок периферийного оборудования расположены в корпусе отдельно и могут быть удалены последовательно.

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите боковые и верхние панели, соблюдая необходимую осторожность.
3. Отключите все кабели от задней части блока периферийного оборудования и блока питания. Пометьте кабель в верхней розетке соответствующим образом. Кабель осуществляет питание ПК, и розетка для него работает, если кабель системы питания подсоединен к источнику питания. Компьютер не будет загружаться при подключении к любой другой розетке.
4. Блок питания ПК расположен в верхней части верхнего кронштейна, закрепленного в задней части корпуса.
5. Аккуратно извлеките блок питания из системы.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании блока периферийного оборудования. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

6.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ МОДУЛЕЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ

Замена модулей преобразователя производится в соответствии с положениями раздела 6.6 данного руководства «Обслуживание блока периферийного оборудования».

6.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ВЕНТИЛЯТОРА

Вентилятор системы прикреплен к передней части блока питания. Замена вентилятора производится в соответствии со следующими указаниями:

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите боковые и верхние панели, соблюдая необходимую осторожность.
3. Отсоедините кабель питания вентилятора от блока питания.
4. Используйте плоскогубцы или небольшую отвертку для удаления четырех заклепок, посредством которых вентилятор крепится к источнику питания. Удалите вентилятор.
5. Выровняйте вентилятор для правильного направления потока воздуха (к блоку питания) и правильного подключения к блоку питания.

6.10 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАБЕЛЕЙ

Большая часть кабелей системы располагается в ее основном отсеке. Возможно, пользователю потребуется снять боковые панели и верхнюю панель для замены кабеля.

6.11 ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo

Панель управления системы с клавиатурой не имеет элементов, требующих обслуживания, поэтому, клавиатура заменяется целиком (за исключением трекбола).

Замена клавиатуры производится в соответствии со следующими указаниями:

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании печатных плат. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите длинные и короткие винты, соединяющие панель управления с клавиатурой.
3. Нажмите на нижнюю часть трекбола и поднимите передний край панели управления.
4. Удалите клавиатуру.

ВНИМАНИЕ:

При установке клавиатуры (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo), убедитесь в том, что ни один из кабелей не проходит непосредственно под стойками панели управления. Стойки могут повредить кабель при закручивании болтов.

РАЗДЕЛ 7. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№	Описание	Код
1	См. «Введение»	
2	Минимальная системная конфигурация	
3	Диагностика ошибок	
4	Процедура установки и проверки	
5	Световой индикатор	
6	Диаграмма процесса обработки данных	
7	Диаграмма для процедуры управления	
8	Указания по проверке ПО	
9	Периферийные элементы для ПК	
10	Самодиагностика при запуске	
11	Обслуживание системы	
12	Обновление системы	
13	Предохранители и обслуживание	
14	Точки контроля напряжения	
15	Процедура настройки параметров	
16	Команды для настройки параметров	
17	Предварительные настройки монитора	

РАЗДЕЛ 8 КАБЕЛИ

Таблица, предложенная ниже, описывает все кабели, используемые в системе iuStar160. Кабели также перечисляются в разделе 5 «Системные модули и элементы»

Таблица 8-1. Кабели, используемые в системе iuStar160

	Описание	Номер	Маркировка	Длина
1	Кабель VGA 2	0299010039	H117	150 см

2	Кабель Ethernet	0299010013	H104	50 см
3	Кабель USB 1	0299010040	H105	
4	Кабель USB 2	0299010041	H107	
5	Кабель для последовательного порта	0299010023	H109	
6	Кабель SATA 1	0299010042	H111	25 см
7	Кабель SATA 2	0299010043	H112	25 см
8	Шлейф 2*5P	0299010044	H113	
9	Шлейф PCI	0299010010	H18	40 см
10	Кабель вентилятора промышленного ПК	0299010024	H114	
11	Кабель клавиатура - аудио	0299010025	H115	120 см
12	Кабель платы ввода-вывода	0299010026	H116	
13	Кабель клавиатура - ATX	0299010027	H119	
14	Кабель для жесткого диска	0299010045	H120	
15	Кабель для DVD-привода	0299010046	H121	20 см
16	Кабель для вентилятора	0299010047	H122	
17	Кабель ATX -реле	0299010028	H123	
18	Выходной кабель для изолирующего трансформатора 220 В	0299010029	H124	150 см
19	Кабель питания монитора	0299010030	H125	150 см
20	Кабель клавиатура - динамик	0299010031	H126	
21	Предохранительный кабель типа Д	0299010032	H127	
22	Кабель выключателя с предохранителем	0299010033	H128	
23	Кабель переключателя с реле	0299010048	H129	
24	Входной кабель для изолирующего трансформатора	0299010034	H130	
25	Кабель заземления	0299010021	H135	
26	Кабель автоматического запуска промышленного ПК	0299010022	H101	
27	Кабель 12 В для промышленного ПК	0299010039	H102	
28	4-проводной кабель	0299010013	H106	
29	10-проводной кабель	0299010040	H108	

РАЗДЕЛ 9 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Таблица, предложенная ниже, описывает все преобразователи, используемые в системе iuStar160.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых компанией «Юнайтед Имаджинг Системз» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости медицинской диагностической ультразвуковой системы iuStar160.

Таблица 9-1

Описание	Номер элемента/Частота	Материалы
C5-2 (конвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
C5-2(микроконвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L10-5 (линейный)	10-5 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
EV9-4 (внутриполостный)	9-4 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
P4-2 (секторный фазированный)	4-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
4D (объемный)	3-8 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L13-7 High frequency hockey stick linear probe/ Датчик линейный широкополосный	7-13 мГц	Пьезокерамика
L50 20-4 Linear probe/ Датчик линейный	4-20 мГц	Пьезокерамика
Bi-plane Transrectal probe/Датчик биплановый трансректальный	5-10 мГц	Пьезокерамика
PA10-4 Pediatric phase array/Датчик фазированный педиатрический	4-10 мГц	Пьезокерамика
EV9-4 R10 Endocavity probe (Curved handle)/Датчик эндовагинальный	4-10 мГц	Пьезокерамика
Pencil probe /Датчик карандашного типа	2 мГц	Пьезокерамика
TEE probe/Датчик чреспищеводный	2-8 мГц	Пьезокерамика
Endocavity 4D probe/ Датчик объемный внутриполостной микроконвексный 4D	4-9 мГц	Пьезокерамика
Датчик конвексный	2,5,5 мГц	Пьезокерамика
Датчик микроконвексный, ректовагинальный	4-9 мГц	Пьезокерамика

Датчики подвергаются замене в случае необходимости.

Подсоединение датчиков

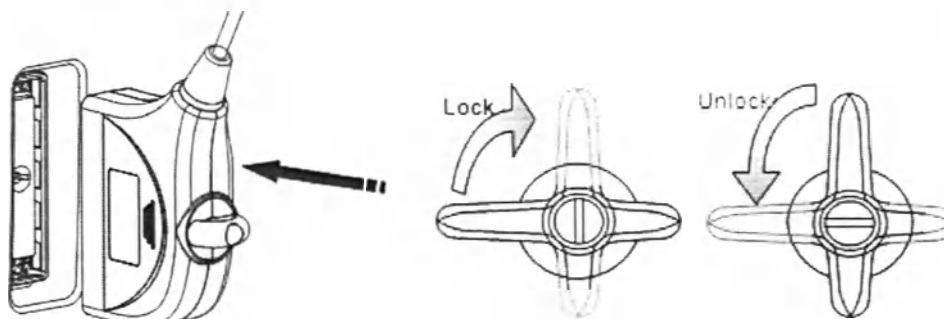
Присоединение датчиков

Используйте только разрешенные датчики. Все датчики, предназначенные для визуализации, могут быть подключены в любой порт для датчиков. Датчики можно подсоединить в любое время, независимо от того, включена или выключена консоль. Чтобы убедиться в том, что порты

находятся в неактивном состоянии, переведите систему в состояние фиксации изображения («стоп-кадр»).

Чтобы присоединить датчик:

- Разместите транспортировочный контейнер с датчиком на надежной поверхности и откройте транспортировочный контейнер.
- Осторожно удалите датчик и размотайте провод датчика.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ свободного свисания рабочей головки датчика. Удар по рабочей головке датчика может привести к его необратимому повреждению.
- Поверните замыкающую ручку коннектора против часовой стрелки.
- Приложите коннектор к порту датчика и осторожно нажмите.
- Поверните замыкающую ручку коннектора по часовой стрелке для фиксации коннектора датчика.
- Осторожно разместите провод датчика таким образом, чтобы он мог свободно двигаться и не делал на полу.



ОСТОРОЖНО:

1. Перед присоединением или отсоединением нового датчика всегда фиксируйте изображение в режиме «стоп-кадр». Ненормальный режим может привести к риску удара током.
2. Не трогайте поверхность коннекторов датчика, открывающихся при отсоединении датчика. Не трогайте пациента при присоединении или отсоединении датчика.
3. Соблюдайте следующие меры предосторожности с проводами датчика:
4. Держите их вдали от колес
5. Не сматывайте кабель с образованием острых углов
6. Избегайте перекрещивания проводов датчиков

Активация датчиков

Для активации датчика: нажмите кнопку **Probe** или **Медицинское применение**, появится окно датчика, затем передвиньте курсор к соответствующему датчику и нажмите клавишу **Set** для выбора датчика. Датчик активируется в режиме, который выбран в этот момент. Автоматически будут использоваться настройки датчика по умолчанию, соответствующие выбранному режиму и виду исследования.

Деактивация датчиков

Для деактивации датчиков,

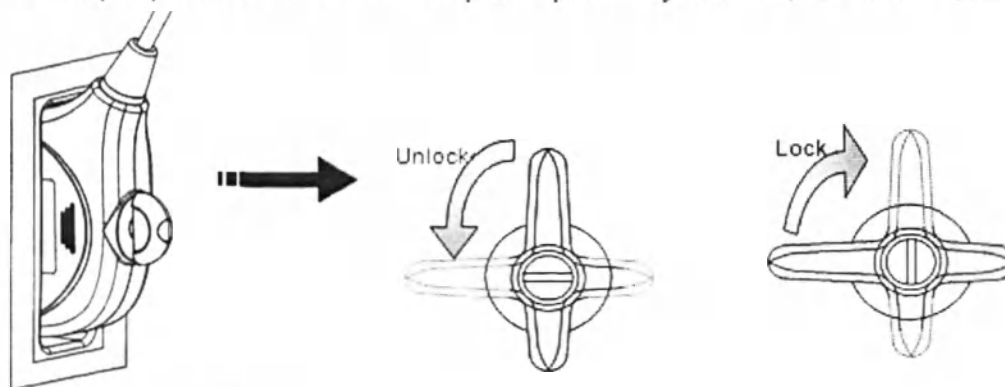
1. Нажмите клавишу **Freeze**.
2. Мягко сотрите излишки геля с рабочей поверхности датчика.
3. Осторожно передвиньте датчик вокруг клавиатуры к держателю датчика. Убедитесь, что датчик аккуратно вставлен в держатель датчика.

Отсоединение датчиков

Датчики можно отсоединить в любое время. Однако датчик не следует отсоединять в активном состоянии.

- Поверните фиксирующую рукоятку датчика против часовой стрелки.
- Вытяните датчик и соединительный провод из порта датчика.
- Осторожно выдвиньте датчик и соединительный провод из порта датчика от клавиатуры.

- Убедитесь, что кабель свободен.
- Перед размещением в контейнер для хранения убедитесь, что головка датчика чистая.



Транспортировка датчиков

- При транспортировке на короткие расстояния храните датчик на держателе для датчика. При транспортировке датчика на длинные расстояния, храните его в транспортировочном контейнере.

Хранение датчиков

Рекомендуется хранить все датчики в прилагаемых к ним транспортировочных контейнерах.

- Вначале положите соединительный провод датчика в транспортировочный контейнер.
- Аккуратно смотайте кабель и вложите в транспортировочный контейнер.
- Аккуратно положите рабочую головку датчика в транспортировочный контейнер. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЙ и не нажимайте на рабочую головку датчика.

ОСТОРОЖНО: НЕ ХРАНИТЬ датчики в боковом кармане или в периферической зоне для хранения на системе. Чтобы избежать повреждения, храните датчик в его переносном чемодане.

ВАЖНО!

При эксплуатации ультразвуковых датчиков производитель рекомендует использовать одноразовый стерильный чехол (презерватив). Данное изделие нужно приобретать в лечебных учреждениях, медицинских центрах, которые занимаются предоставлением медицинских услуг, продажей медицинских изделий и лекарственных средств. Качество и безопасность купленного изделия (стерильный чехол) гарантирует учреждение, которое его продает. Все разрешающие документы пациент или врач имеет право запрашивать для ознакомления.

РАЗДЕЛ 10 КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИ ПОСТАВКЕ

iuStar 160. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 160.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

II. iuStar 300. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 300.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW торговой марки Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

III. Принадлежности:

15. Датчик линейный серии L, не более 6 шт.
16. Датчик конвексный серии C, не более 6 шт.
17. Датчик микроконвексный серии MC не более 6 шт.
18. Датчик объёмный серии V, не более 6 шт.
19. Датчик секторный фазированный серии P, не более 6 шт.
20. Датчик внутриволостный серии EV, не более 6 шт.
21. Датчик линейный широкополосный, не более 6 шт.
22. Датчик биплановый транскректальный, не более 6 шт.
23. Датчик фазированный педиатрический, серии P, не более 6 шт.
24. Датчик эндовагинальный, не более 6 шт.
25. Датчик карандашного типа, не более 6 шт.
26. Датчик чреспищеводный. не более 6 шт.
27. Датчик объёмный микроконвексный внутриволостной 4D. не более 6 шт.
28. Датчик микроконвексный, ректовагинальный. не более 6 шт.
29. Обучающее программное обеспечение UniTutor.
30. Механизм опускания и поднятия рабочей панели.
31. Подогреватель геля.
32. Блок 3D/4D визуализации.
33. Блок отображения «картинка в картинке».
34. Принтер цветной торговой марки Mitsubishi или SONY.
35. Принтер чёрно-белый торговой марки Mitsubishi или SONY.
36. Кабели для подключения принтера, не более 3 шт.
37. Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера
38. Термобумага для чёрно-белого принтера.
39. Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas.
40. Дополнительные цветные ЖК мониторы высокой чёткости, не более 2 шт.
41. Сетевая карта.
42. Сумка на колёсиках для транспортировки системы.
43. Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG, не более 3 шт.
44. Мобильная тележка для перемещения.
45. Держатель для датчиков.
46. Цветной сенсорный экран высокой четкости.

РАЗДЕЛ 11 Утилизация отходов

Отходы могут причинить ущерб. Выброшенная пластиковая упаковка относится к наиболее распространенному виду пластиковых отходов. Пожалуйста, строго следуйте местному законодательству по утилизации отходов.

РАЗДЕЛ 12 ГЛОССАРИЙ

Режим 2D	Режим работы, в котором дисплей представляет отраженную информацию в качестве точек, подсвечиваемых с различной интенсивностью, выстроенных линейно в соответствии со временем получения.
Архив	Архив финальных отчетов.
Цветовой режим	Данный режим представляет двумерный доплер, обновляемый в реальном времени, информацию со сдвигом во времени или информацию в виде цветных пикселей, обновляемую в режиме реального времени, а также полутоновое анатомическое поперечное изображение. Направления потоков от преобразователя и к нему представлены на дисплее с использованием разных цветов. Информация в виде цветных пикселей представляет скорости для тока крови или скорости тока в пределах цветного окна.
Доплер CW	Массив преобразователей использует отдельные пьезоэлектрические элементы для передачи и приема в режиме постоянно-волнового доплера. Массив обрабатывает весь континуум отраженного сигнала независимо от задержки. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Управление	Любой механизм (программная клавиша, сенсорная клавиша, кнопки, тумблеры, ручки и т.д.), изменяющий параметр, который, в свою очередь, влияет на отображаемое изображение.
Настройка элемента управления	Текущая настройка активного элемента управления.
Пользовательский набор настроек	Набор настроек, созданный пользователем
Набор настроек по умолчанию	Набор настроек, созданный производителем и поставляемый в комплекте с системой.
Дисплей	Вся информация, доступная на мониторе системы, в том числе ультразвуковые изображения, измерения, состояние системы, информация о пациентах и т.д.

Документация	Информация, получаемая в результате УЗИ: распечатки, пленки, кассеты, диски с изображениями, сетевые архивы образов, измерения и расчеты, аннотации и комментарии сонографистов и других специалистов.
ЭКГ	Электрокардиограмма. Отображение ЭКГ в реальном времени в случае подключения и активации.
Подсветка	Индикация активности средств управления. Текст на экране ЭЛТ выделяется при помощи негативной инверсии (светлое на темном или темное на светлом, в зависимости от цветов обратного нормального дисплея). Клавиши на клавиатуре (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo) подсвечиваются светодиодными индикаторами. Программируемые клавиши подсвечиваются путем изменения значения, связанного с ними.
Система информации о пациентах	Компьютерные базы данных и сети учреждения.
Изображение	Ультразвуковое изображение, выводимое на экран в текущий момент или находящееся в архиве. Изображение может быть представлено в виде одного кадра, непрерывного цикла, в заданном объеме в режиме 3D, в виде доплеровского спектра, доплеровского аудио, ЭКГ и т.д.
Режимы отображения	2D. Цветной, режим М, Доплер РW. Доплер СW. 3D и т.д.
Учреждение	Больница, лаборатория, клиника или офис
Режим прямого отображения	Любой разблокированный режим, включающий двумерное изображение, генерируемое в реальном времени (то есть, не извлекаемое с кассеты видеомэгнитофона, пленки, памяти и т.д.).
Режим отображения в реальном времени	Любой разблокированный режим системы, отображающий акустические данные в реальном времени. Режим отображения в реальном времени включает процедуру сканирования с помощью преобразователя, не сохраняющего изображение. Сопоставим с режимом прямого отображения.

Режим М	Метод обработки изображения, в котором на дисплее отражается световое пятно для каждого обнаруженного звукового импульса, возвращающегося от движущейся цели. Генерирует одномерное изображение времени / движения обнаруженных анатомических структур
МОН	Магнито-оптический накопитель; тип сменных носителей данных.
Список модальности	Список пациентов и связанных с ними исследований
Настройки	Часть функциональных возможностей системы, приобретаемых пользователем.
Периферийные элементы	Вывод, таких устройств как видеомэгнитофон, магнитооптический накопитель, принтер торговой марки Mitsubishi или SONY, сетевой интерфейс и т.д.
Предварительные настройки	Группа настроек управления, оптимизирующая систему для конкретной цели.
Импульсный доплеровский режим	Режим, в котором используется импульсный ультразвук. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Окно сканирования	Область двумерного изображения, относящегося к одному из трех конкретных режимов: 2D, Цветной, Зум. Окна, относящиеся к данной области, называются окнами 2D, окнами потока и окнами увеличения.
Выбор	Индикация выбора элемента в меню.
Параметры настройки	Системные настройки, которые можно изменить в соответствии с требованиями и предпочтениями пользователя.
Системные сообщения	Текст с значениями параметров, имеющих отношение к работе системы.
Системные настройки	Значения набора элементов для управления ультразвуковой системой.

Преобразователь

Элемент ультразвуковой системы, помещаемый на пациента при ультразвуковой эхографии. Иногда называется датчиком. Преобразователь излучает высокочастотные звуковые волны в организм пациента и принимает их эхо. Ультразвуковая система контролирует передачу и прием ультразвуковых волн в соответствии с параметрами визуализации, установленными специалистом. Ультразвуковая система обрабатывает полученные эхо и строит изображения. Изображения также строятся в соответствии с параметрами, установленными в ходе ультразвуковой эхографии.

Иконка преобразователя

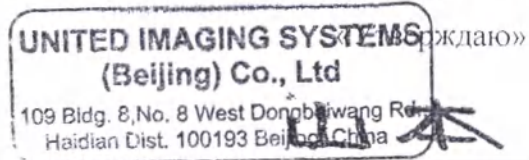
Графический символ, представляющий ультразвуковой преобразователь. Данный символ указывает на плоскость сканирования путем размещения в правильном положении и ориентации на соответствующую часть тела.

Система ультразвуковой диагностики

Любая система, которая может выполнять диагностические процедуры УЗИ, производя анатомическую визуализацию с использованием эхо-импульсных звуковых волн с частотой выше 20 кГц (выше диапазона, принимаемого ухом человека).

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved



Zou Miodug
Department Manager
International Marketing & Sales Division
United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

Зоу Миодунг, директор отдела
международного отдела маркетинга и продаж компании
United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

OPERATIONAL DOCUMENTATION medical product

Ultrasound Diagnostic series «iuStar» with accessories

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие:

Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 134403A0/58080

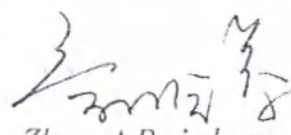
兹证明：在所附授权书上的深圳市开立科技有限公司的印章属实，其俄文译本与原文本一致。

IS IS TO CERTIFY THAT: to see the Russian
ness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :


Zhang Peizhen

日期：2015 年04月09日

(Date: APR., 04, 2015)

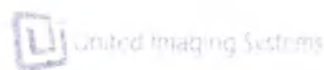
TF/UIS7.3-03

iuStar160**Аппарат ультразвуковой диагностический**

Основное руководство пользователя

Авторские права © 2010 принадлежат United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd

(Программное обеспечение Версия Vxxxxx-xx-xxx)



United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

Тел: 86-10-82894361(62)

Факс: 86-10-62669095

Адрес электронной почты: info@unimaging.com

Сайт: www.unimaging.com

О настоящем руководстве

Настоящий документ и информация, содержащаяся в нем, предназначены для персонала компании «Юнайтед Имаджинг Системз», ее лицензированных представителей и клиентов, заключивших действующий договор об оказании услуг для использования соответствующими сотрудниками, осуществляющими обслуживание оборудования, расположенного на рабочих площадках клиента. Использование документа посторонними лицами строго запрещено. Документ должен быть возвращен компании после окончания лицензии, а также по первому письменному требованию представителей компании.

Настоящее руководство описывает принципы обслуживания и ремонта ультразвуковой системы iustar160 в процессе эксплуатации.

Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии.

При возникновении вопросов о руководстве или при обнаружении ошибок в нем обращайтесь в отдел обслуживания компании «Юнайтед Имаджинг Системз»:
service@unimaging.com

«Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко., Лтд.»
109, зд. 8, 8 Донгбейванг Уэст Роуд
Район Хайдянь, Пекин, 100193
Китайская Народная Республика

Тел.: 86-10-82826921
Факс: 86-10-62669095
Веб-сайт www.unimaging.com



Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза

«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ»
Эффесштрассе 80, D-20537, Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Юнайтед Текнолоджис», 123995, Москва, Набережная Бережковская д. 20 стр. 64
+7 (495) 720-75-87, e-mail: rufina.kh@united-t.ru

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Медицинская система ультразвуковой диагностики iustar160 производства компании «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко., Лтд.» полностью соответствует Директиве Совета о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года. В соответствии с директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС оборудование имеет класс IIa. В соответствии

Дата выпуска: 14.07.2014 г.

со стандартом МЭК/EN60601-1 оборудование относится к классу 1, типу В с используемыми элементами ВF и CF.

Оборудование соответствует:

- маркировке CE для медицинских устройств.
- EN 60601-1:2007: Медицинское электронное оборудование, часть 1, общие требования к безопасности;
- EN 60601-1-2:2007: Медицинское электронное оборудование, часть 1-2, общие требования безопасности; - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость, требования и процедуры испытаний.
- EN 60601-2-37:2008: Медицинское электронное оборудование, часть 2-37, отдельные требования к безопасности, правильное выполнение процедур ультразвуковой медицинской диагностики и мониторинг оборудования.
- EN 60601-1-6:2004: Медицинское электронное оборудование, часть 1-6, общие требования безопасности; -Дополнительный стандарт: использование;
- EN 62304:2006: Медицинское программное обеспечение устройства, процессы жизненного цикла для программного обеспечения;
- EN 62366:2008: Медицинские приборы, проектирование эксплуатационной пригодности медицинского оборудования;
- EN 980:2008: Символы для использования при маркировке медицинских изделий;
- EN 1041:2008: Информация, предоставляемая производителем в комплекте с медицинскими устройствами;
- EN 14971:2007: Медицинские приборы, применение принципов управления рисками к медицинскому оборудованию (ISO 14971:2007);
- EN ISO 10993-1:2003: Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: оценка и проверка (ISO 10993-1:2003)
- AIUN/NEMA (American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association – Американский институт ультразвука в медицине/Национальная ассоциация изготовителей электрооборудования) Стандартные показатели акустической мощности (NEMA UD-3, 1998 г.)

Следовательно, все комплектное оборудование (внешний принтер, внешние мониторы и другие периферийные устройства) должно быть: подключено к изолированным выходам, предусмотренным компанией «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко. Лтд.» и розеткам с помощью соответствующих изоляторов, также оборудование маркируется опознавательными знаками CE и располагается в соответствии со стандартами МЭК 950 или МЭК 601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: для клиентов из США. Федеральный закон США ограничивает продажу и распространение данного устройства, а также его использование, в том числе по указанию врача.

ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО

Настоящее руководство содержит сведения для устранения неполадок и обслуживания медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar160. Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии. Далее приводится краткий обзор каждого раздела настоящего руководства:

Раздел 1. Общая информация, описание продукта и основных функций, а также списки применимых стандартов безопасности.

Раздел 2. Спецификации, описывающие физические и электронные характеристики оборудования iuStar160.

Раздел 3. Безопасность, вопросы безопасности, имеющие отношение к ультразвуковой системе, описание системы аварийного выключения и мер предосторожности при обслуживании.

Раздел 4. Установка, распаковка и сборка системы, монтаж периферийных устройств и настройка параметров системы.

Раздел 5. Модули системы, списки частей и схемы оборудования iuStar160 и его агрегатов.

Раздел 6. Сервисные процедуры, описание мер по аварийному отключению, удалению и замене компонентов, а также установке периферийных устройств. В данном разделе также представлены процедуры программного обеспечения для резервного копирования и получения предварительных настроек, а также процедуры для перезагрузки или обновления программного обеспечения системы.

Раздел 7. Выявление и устранение неисправностей.

Раздел 8. Укладка кабелей, таблицы с указанием всех стандартных и дополнительных кабелей.

Раздел 9. Преобразователи, список преобразователей, совместимых с iuStar160, и их характеристики.

Раздел 10. Комплект поставки – основной состав и список принадлежностей

Раздел 11 Утилизация

Раздел 12. Глоссарий.

ОГЛАВЛЕНИЕ

О настоящем руководстве
СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ
ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО
ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**1.0 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**

- 1.0.1 Области применения
- 1.0.2 Режимы отображения
- 1.0.3 Особенности
- 1.0.4 Датчики
- 1.0.5 Языки
- 1.0.6 Настройки

1.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

- 1.1.1 Корзина
- 1.1.2 Промышленный ПК
- 1.1.3 Основная часть
- 1.1.4 Системная панель управления
- 1.1.5 Источник питания

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**РАЗДЕЛ 2. СПЕЦИФИКАЦИИ****2.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- 2.1 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ ЧАСТИ
- 2.2 МОНИТОР
- 2.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

- 3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- 3.1 АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОД
- 3.2 АКУСТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ
- 3.3 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ ДЛЯ ВЫВОДА ИНФОРМАЦИИ A1UM/NEMA
- 3.4 ВЗРЫВООПАСНОСТЬ
- 3.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ
- 3.6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ
 - 3.6.1 Перед транспортировкой
 - 3.6.2 Транспортировка системы
 - 3.6.3 Транспортировка системы
- 3.7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
 - 3.7.1 Как избежать появления электромагнитных помех
 - 3.7.2 Защита от электростатического разряда
- 3.8 АППАРАТЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

РАЗДЕЛ 4 УСТАНОВКА**4.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- 4.1.1 Список инструментов
- 4.1.2 Сборка и разборка
- 4.2 ЗАПУСК СИСТЕМЫ
 - 4.2.1 Включение системы
 - 4.2.2 Выключение системы
- 4.3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ
 - 4.3.1 Настройка основных параметров
 - 4.3.2 Настройка Icenter

РАЗДЕЛ 5 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

- 5.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- 5.1 ИНТЕРФЕЙСНЫЙ МОДУЛЬ ВВОДА И ВЫВОДА
- 5.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ (КЛАВИАТУРА торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)
- 5.3 СИСТЕМНЫЕ ВЕНТИЛЯТОРЫ
- 5.4 ДАТЧИКИ (ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ)
- 5.5 МОНИТОРЫ И ИХ КРЕПЛЕНИЯ
- 5.6 ПРОМЫШЛЕННЫЙ ПК
- 5.7 БЛОК ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ
- 5.8 КАБЕЛИ

РАЗДЕЛ 6 СЕРВИСНЫЙ МОДУЛЬ И ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ

- 6.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ
- 6.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМ РАЗРЯДЕ
- 6.2 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
- 6.3 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ БЕЗ УДАЛЕНИЯ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ
- 6.4 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ С УДАЛЕНИЕМ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ
- 6.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПК
- 6.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ
- 6.7 ОБСЛУЖИВАНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ
- 6.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ МОДУЛЕЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ
- 6.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ВЕНТИЛЯТОРА
- 6.10 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАБЕЛЕЙ
- 6.11 ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo

РАЗДЕЛ 7. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

РАЗДЕЛ 8 КАБЕЛИ

РАЗДЕЛ 9 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

РАЗДЕЛ 10 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

РАЗДЕЛ 11 УТИЛИЗАЦИЯ

РАЗДЕЛ 12 ГЛОССАРИЙ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.0 ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В данном разделе описывается содержание руководства, дается общий обзор и физическое описание системы iuStar160 (Рисунок 1-1; Рисунок 1-2), а также предоставляется информация о принципах применения, особенностях системы и нормативная информация.

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar160 включает в себя панель управления и ЖК-монитор. Компьютер iuStar160, жесткие диски, DVD/RW приводы и оборудование для генерации ультразвука и обработки сигналов установлены в нижнем отсеке с корзиной. USB-диски входят в стандартную комплектацию.

Рисунок 1-1

Рисунок 1-2

1.0.1 Области применения

Брюшная полость

- Кардиология (взрослые)
- Грудная клетка
- Кардиология
- Эндокринология
- Гастро-эндокринология
- Гинекология и фертильность
- Костно-мышечная система
- Неонатология
- Акушерство
- Акушерство, ранние сроки
- Педиатрия
- Периферийная сосудистая система
- Предстательная железа
- Почечная система
- Малые органы (грудь, щитовидная железа, паращитовидная железа, пенис, яички)
- Органы малого таза (трансвагинально)
- Урология
- Сосуды

1.0.2 Режимы отображения

Для получения дополнительной информации о применении см. руководство пользователя:

Режим В

Режим М

Цветовой доплер

Доплер PW

Доплер CW

3D/4D

Дуплекс

Триплекс

Двойной экран

Четыре экрана

Направленный энергетический доплер

1.0.3 Особенности

Система имеет следующие особенности:

Особенности системы включают:

Жидкокристаллический монитор с диагональю 15 дюймов с возможностью настройки 2 отверстия для датчиков

8-сегментная компенсация дифференциальной регулировки усиления

Цифровое широкополосное диаграммобразующее устройство

Динамический системный диапазон 200 дБ

Инверсия пульсации [тканевая гармоника]

Тканеспецифическая визуализация

Персонализированная визуализация

Uniview [Снижение уровня шумов],

iuSCAN [Оптимизация изображения в одно касание]

ПО UniTutor

Блок 3D/4D визуализации.

Блок отображения «картинка в картинке».

Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

Встроенный 500 Гб

жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

DVD/RW приводы торговой марки Samsung или LG или Sony

2 порта USB 2.0

DICOM 3.0

Сетевая карта

Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas

Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG

Принтер торговой марки Mitsubishi или SONY

Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера торговой марки SONY

Термобумага торговой марки Mitsubishi или SONY

1.0.4 Датчики

Следующие датчики поддерживаются системой. См. раздел 8 для получения информации о датчиках.

1. Датчик линейный серии L,
2. Датчик конвексный серии C,
3. Датчик микроконвексный серии MC
4. Датчик объёмный серии V,
5. Датчик секторный фазированный серии P,
6. Датчик внутриполостный серии EV,
7. Датчик линейный широкополосный,
8. Датчик биплановый трансректальный,
9. Датчик фазированный педиатрический, серии P,
10. Датчик эндовагинальный,
11. Датчик карандашного типа,
12. Датчик чреспищеводный.
13. Датчик объёмный микроконвексный внутриполостной 4D.
14. Датчик микроконвексный, ректовагинальный.

1.0.5 Языки

Система поддерживает следующие языки:

Дата выпуска: 14.07.2014 г.

Китайский
Английский
Французский
Русский

1.0.6 Настройки

Система, поставляемая с завода производителя, комплектуется всем необходимым программным обеспечением. Раздел с программным обеспечением «включен» в каждый вариант поставки, позволяя начать его использование сразу после установки. Приобретенные опции активируются по умолчанию.

1.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Основные компоненты системы ультразвукового обследования описаны на следующих страницах. Описания касаются таких важных элементов, как корзина, монитор, сенсорный экран, пульт управления системой, основной отсек и система питания.

1.1.1 Корзина

Корзина поддерживает систему и выступает в качестве корпуса, в котором все компоненты установлены и соединены между собой.

Панель вводов / выводов (рис. 1-3), расположенная на задней части корзины, имеет разъемы для связи системы с сетью, а также для управления принтерами торговой марки Mitsubishi или SONY. Порты VGA / S-Video / DVI / DICOM / USB и элементы заземления системы находятся на панели вводов/ выводов. Панель расположена в центральной нижней части корзины, что обеспечивает доступ для системного оператора.

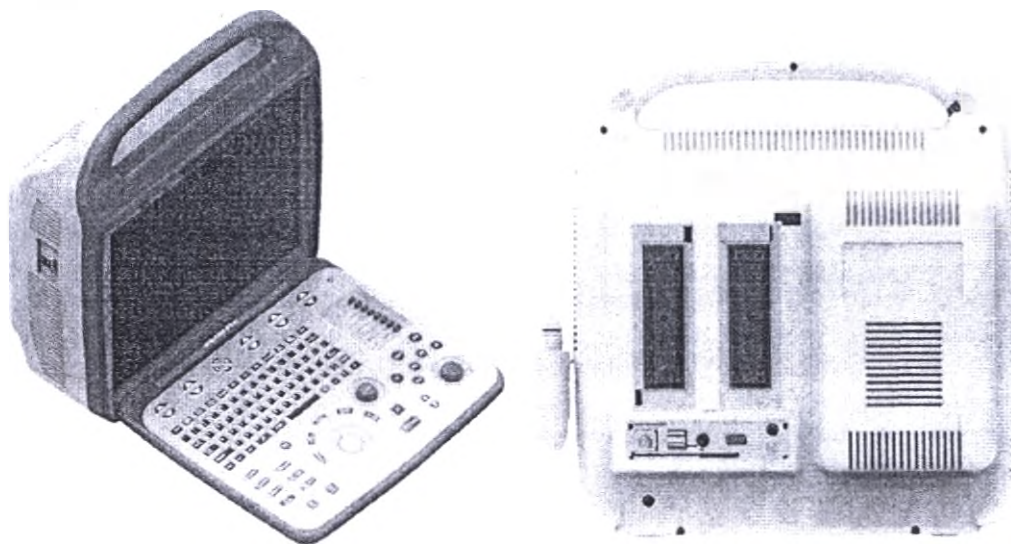


Рисунок 1-3

1.1.2 Промышленный ПК

Система iuStar160 использует промышленный компьютер (ПК) в качестве центрального процессора. ПК вмещает несколько компонентов в качестве стандартного оборудования.

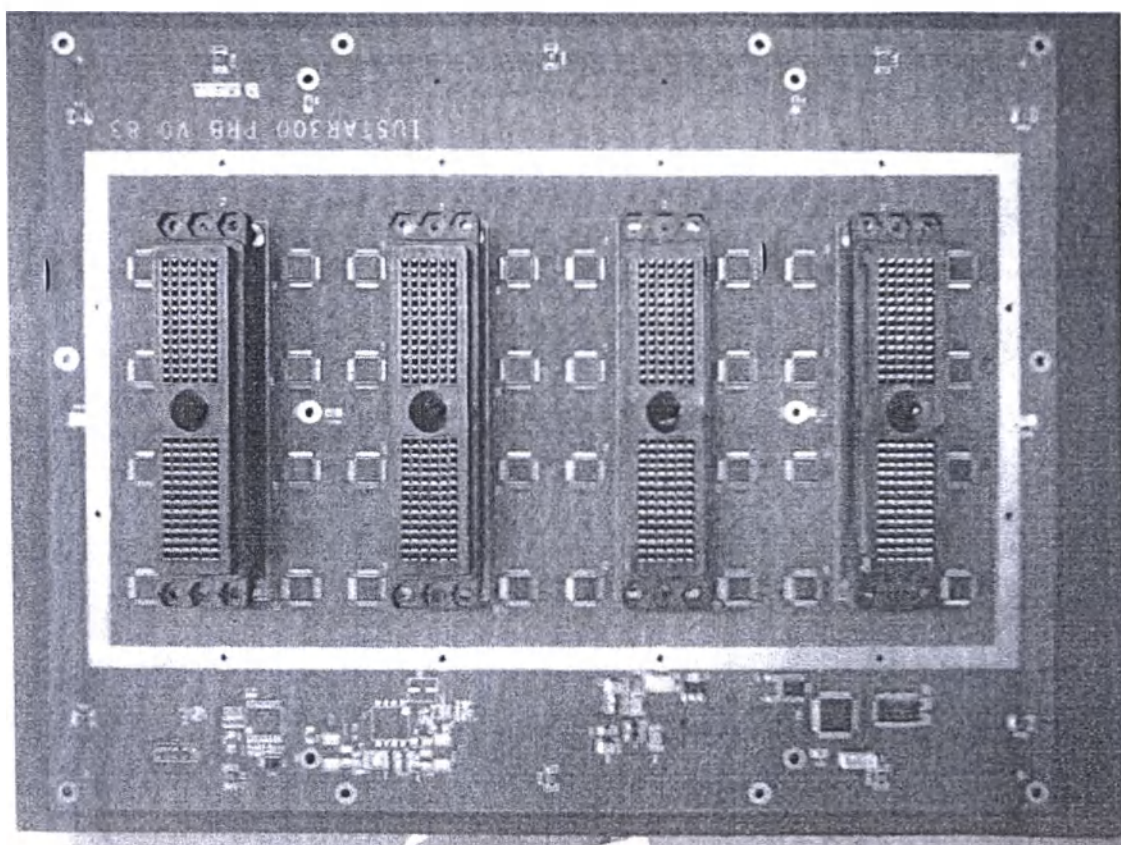
Дополнительные модули устанавливаются в одном из передних отсеков для дисков.

1.1.3 Основная часть

Основная часть корпуса вмещает двигатель с необходимыми платами. Доступ к ней осуществляется путем открытия боковой части корзины. Несколько плат размещены в основной части оборудования:

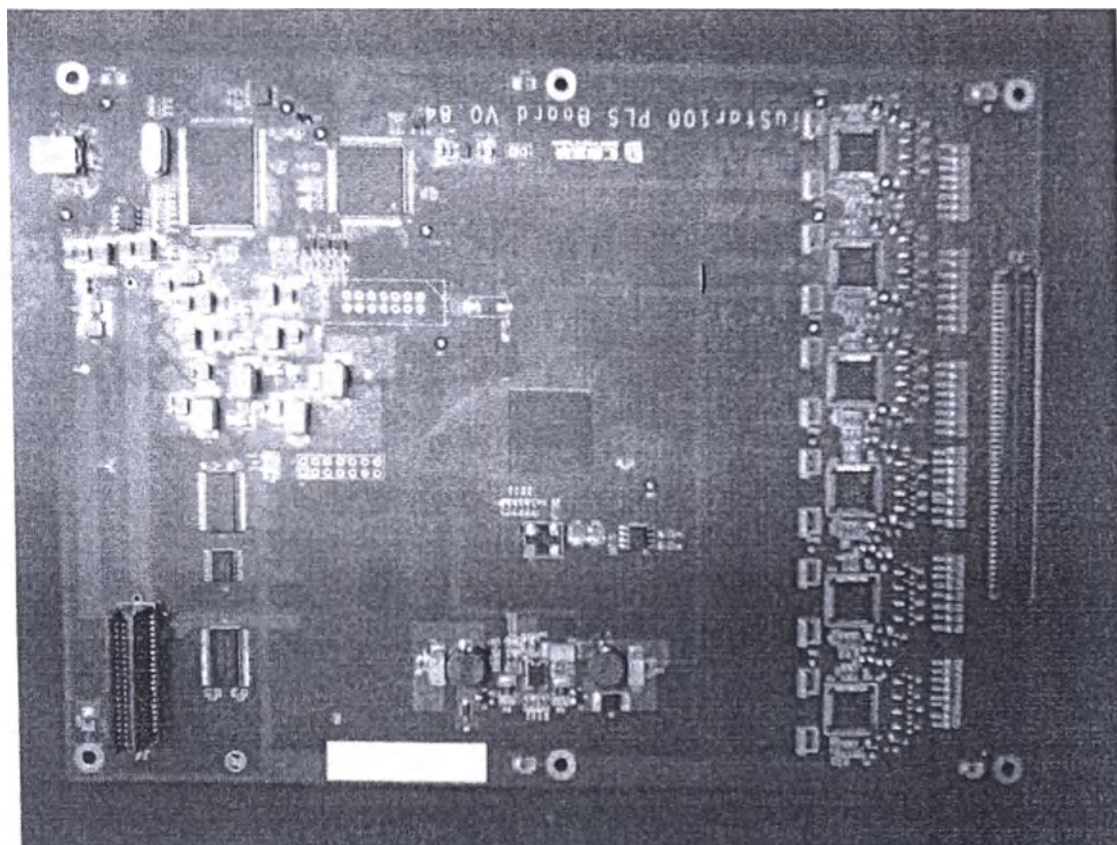
- Приемная плата

Плата используется в основном для подключения установленных датчиков и ультразвуковых передатчиков / приемников. Разъем использует $6 \times 26 = 156$ контактов стандартного ультразвукового выхода со снятыми внутренними напряжениями, указанного на следующем рисунке. Разъемы на панели поддерживают установку до трех измерительных датчиков, но в то же время только один датчик может находиться в рабочем состоянии. Выбор датчика производится оборудованием для ультразвуковой обработки в соответствии с необходимой инструкцией для основной платы управления, плата управления передает сигнал выбора датчика (~ PCS0 PCS2) после применения встроенной логики. Затем, сложная программируемая логическая интегральная схема декодирует сигнал для выбора необходимого датчика. Идентификатор датчика назначается после его выбора для считывания оборудованием ультразвуковой обработки изображений PID0 ~ PID3. Ультразвуковое эхо предварительно обрабатывается VGA чипом 48 с помощью VCA8617 путем контроля усиления сигнала, конвертируемого из несимметричного в дифференциальный. Фильтр второго порядка подключается к массиву датчиков для выбора источника перед тем, как усилитель осуществляет выбор коэффициента усиления, в то время как ультразвуковой эхо-сигнал возвращается от датчика предварительной обработки (основной фильтр, ограничитель, преобразование из несимметричного сигнала в дифференциальный, усиление сигнала), а затем передается на основную плату управления для последующего преобразования.



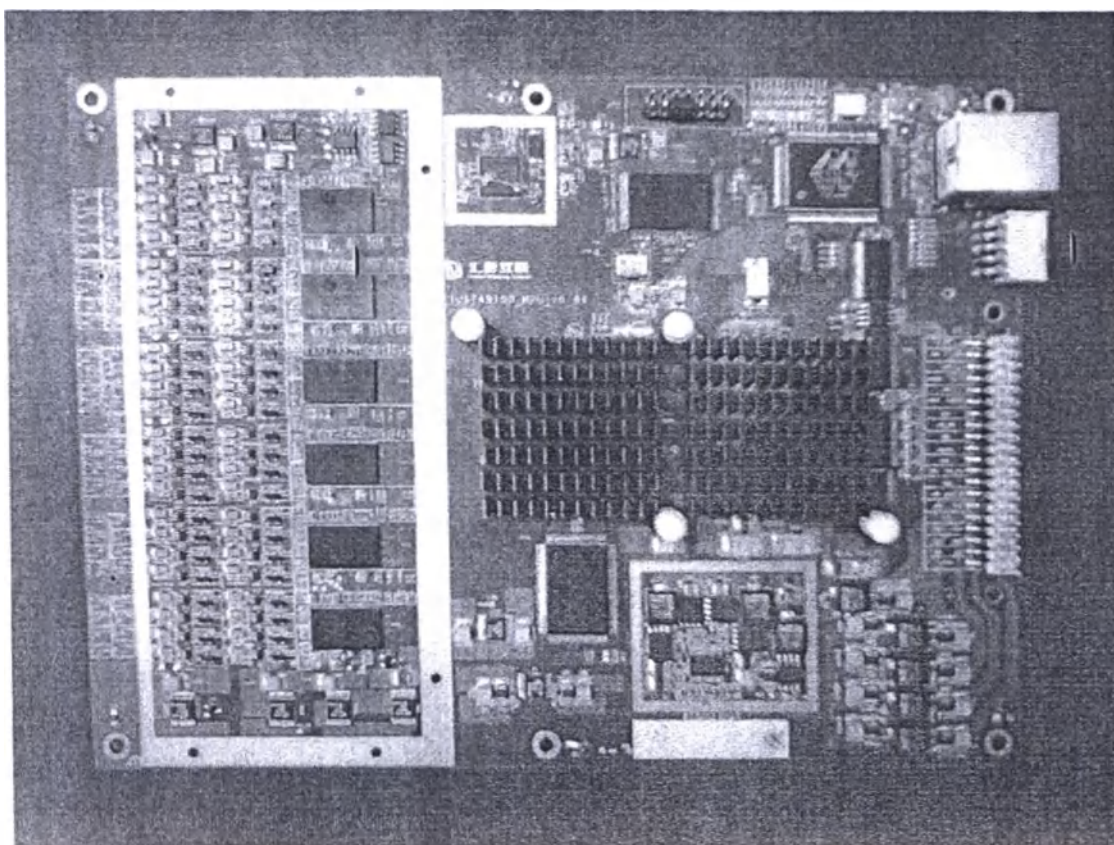
- Плата для отправки сигналов

Передняя панель используется для получения инструкций от основной панели для управления импульсным выходом, количеством, диаметром, а также частотой импульсов, импульсами (импульсами, запускающими каналы), параметрами фокусировки (задержка импульсной передачи). Импульс передается в общей сложности по 48 дорожкам с использованием двунаправленного излучения (трех квадратных волн). Соединение между передней панелью и основной управляющей платой осуществляется с помощью 50-контактного кабеля FFC, протокола связи с платой приемника YZ с запуском протокола связи между 0.10. Передняя панель снабжена четырьмя 3-жильными плоскими разъемами, соединенными с панелью датчиков для отправки / получения 40-канального сигнала через переключатель выбора источника, подключенный к панели датчиков.



- Плата процессора для управления лучом

Основная управляющая плата направляет, а оборудование для ультразвуковой пост-обработки выполняет принятые команды, осуществляет мониторинг и обмен данными, продолжая распределение и управляя панелью для подачи питания с высоковольтным источником питания с разделением на выходное напряжение, порты VGA, расположенные в передней части платы, компенсацию дифференциальной регулировки усиления, параметры запуска, параметры переключения высокого напряжения. Оборудование также осуществляет поиск датчика и выполняет ряд других функций, одновременно следуя принципам предварительной обработки изображения (формирование луча и основная фильтрация).

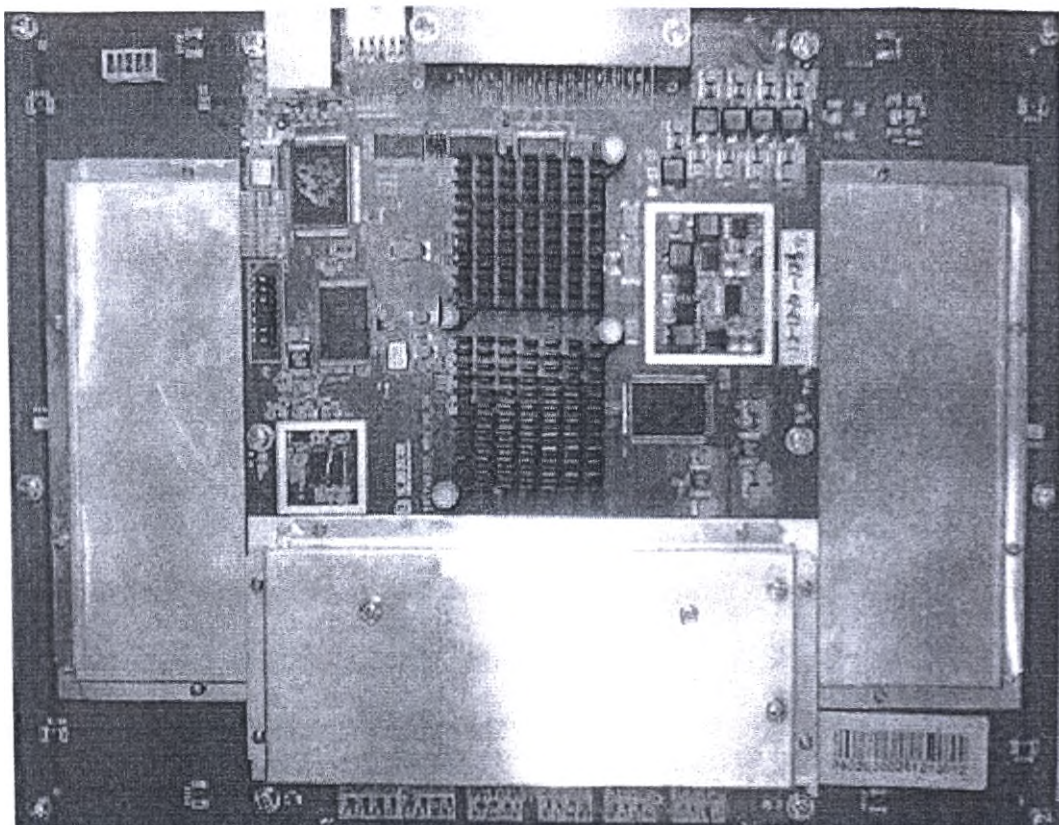


- Плата питания

Панель управления линейной мощностью получает сигнал от вторичных входов внешнего трансформатора системы подачи питания, выступающих в качестве источника питания. После очистки, фильтрации и выравнивания напряжения система генерирует фиксированный ток питания с переменными характеристиками, используемый различными элементами системы.

Основная часть панели питания управляет схемой передачи в соответствии с командами основного щита управления для получения высоковольтного питания с переменными характеристиками. Положительный источник питания и отрицательный источник электрической цепи в основном симметричны для простоты управления. В дальнейшем рассматривается только положительный источник цепи подачи электрической энергии.

Положительный источник питания, например, использует три обмотки: 12 В x 2,24 В на выходе выпрямителя регулятора фильтра, соответственно $V_a = +15$ В, $V_b = +15$ В, $V_c = +20$ В, $V_d = +25$ В, $V_e = +30$ В, 5-канальное питание. V_a / V_b для двух обмоток 12 В генерирует выходное напряжение, выход $V_c / V_d / V_e$ для обмотки 24 В. Два набора твердотельных реле управляют следующими комбинациями элементов: $V_1 = V_c$ или V_d или V_e ; $V_2 = V_1 + V_a$; $V_3 = V_1 + V_a + V_b$; $V_{out} = V_1$ или V_2 или V_3 .



1.1.4 Системная панель управления

Системная панель управления (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo), расположенная в верхней передней части корзины, является сменным автономным модулем. Все функции панели управления получают энергию с помощью кабеля от источника питания системы. Панель управления системы имеет клавиатуру с подсветкой, ползунковые регуляторы, поворотные регуляторы, жестко заданные клавиши для программного управления и трекбол.



№	Название	Описание	Функция
1		Меню управления приложениями 1	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.
2		Меню управления приложениями 2	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.
3		Меню управления приложениями 3	Кнопки «вверх/вниз» используются для прокрутки страниц вверх и вниз в случае, если меню занимает более одной страницы. Кнопки «Вправо» и «Влево» используется для переключения режимов
4		Меню управления приложениями 4	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.

5		Меню управления приложениями 5	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана. См. последующее описание определенных функций.
6		Меню управления приложениями 6	Нажмите кнопку для выбора элементов меню, связанных с ПО, отображаемых в нижней части экрана.
7			См. последующее описание определенных функций.
7		Кнопка питания	Кнопка питания не подсвечивается при отключении питания.
8	Esc	Выход	Нажмите для перехода из текущего статуса в предыдущий.
9	Report	Отчет	Нажмите для открытия или закрытия отчета о диагностике.
10	Quad	Разбивка экрана на четыре области	Нажмите для входа в соответствующий режим. Переключение окон в режиме отображения
11	Biopsy	Биопсия	Нажмите для вывода или скрытия информации о процедуре биопсии.
12	3D/4D	Объемное изображение	Нажмите для входа в режим объемного изображения.
13	F1-F3	Кнопки, назначаемые пользователем	Назначение различных функций на данные кнопки.
14	iCentre		Нажмите для входа в систему управления информацией о пациентах.
16	Setup	Настройка	Нажмите для входа в меню настройки
17	Del	Удаление	Нажмите для удаления комментария или другого элемента
18		Цифробуквенные клавиши	Сходны с клавишами ПК
19	Arrow	Клавиши со стрелками	Нажмите для входа в систему управления комментариями для соответствующих клавиш.
20	Comment	ABC (Комментарии)	Нажмите для входа в систему управления комментариями для соответствующих знаков.
21	Zoom	Приближение	Нажмите для входа в систему управления приближением.
22	Клавиши направления		Нажмите «Fn+» для настройки звука или направления
23	TGC		Настройка компенсации дифференциальной регулировки усиления
24	Patient	Информация о пациенте	Нажмите для перехода к экрану с информацией о пациенте
25	PSI	Отображение специальной	Нажмите для оптимизации информации о пациенте

26	Exam	Тип обследования	Нажмите для выбора типа обследования и используемых датчиков
27	Review	Обзор	Нажмите для обзора сохраненных изображений
28	End Exam	Завершение обследования	Нажмите для завершения процедуры обследования
29	Body Mark	Маркировка	Нажмите для входа или выхода из системы управления маркировкой.
30	Clear	Очистка	Нажмите для очистки комментариев об измерениях, выводимых на экране.
31	Cine	Сохранение снимков	Нажмите для сохранения снимков
32	Print	Печать	Нажмите для печати
33	Save	Сохранение изображения	Нажмите для сохранения изображения
34	Update	Обновление	Нажмите для смены текущего активного окна
35	Cursor	Курсор	Нажмите для отображения курсора
36	Measure	Измерения	Нажмите для входа или выхода из режима измерений.
37	Caliper	Измерение	Нажмите для измерения расстояния
38	Set	Установка	Нажмите для подтверждения операции. Аналогично левой кнопке мыши.
39		Трекбол	Вращение трекбола для изменения положения курсора
40	Freeze	Заморозка	Нажмите для «заморозки» и разблокировки изображения
41	S1	Кнопка, назначаемая пользователем	Назначение различных функций на данную кнопку.
42	Depth	Глубина	Нажмите для изменения глубины изображения в режиме сканирования.
43	iuScan		Поверните для изменения усиления. Нажмите для оптимизации изображения с
44	Dual		Нажмите для входа в двойной режим. Нажмите для переключения между окнами в двойном
45	B		Нажмите для входа в соответствующий режим.
46	PD	Формирование изображений путем	Нажмите для входа в режим объемного изображения.
47	CW	Постоянно-волновой доплер	Нажмите для входа в соответствующий режим.
48	M	Режим движения	Нажмите для входа в соответствующий режим.
49	PW	Импульсно волновой доплер	Нажмите для входа в соответствующий режим.
50	Color	Цветовой доплер	Нажмите для входа в соответствующий режим.

51		Многофункциональный	Поверните для настройки положения фокуса и нажмите для изменения фокуса
52		Индикатор 2	Отображает текущий статус аккумулятора торговой марки MGL или POWERLONG. Индикатор загорается зеленым в случае питания от батарей торговой марки MGL или
53		Индикатор 1	Отображает подключение к основному источнику питания. Индикатор не горит в случае отсутствия подключения. Индикатор загорается зеленым в случае подключения

1.1.5 Источник питания

Блок питания выполнен в закрытом корпусе и является полностью автономным сменным модулем, который монтируется внутри основного отсека. Он работает с источниками переменного тока с характеристиками 110/220/230В, 50 Гц или 60 Гц.

Источник питания обеспечивает постоянный ток необходимого напряжения в системе.

Два выхода постоянного тока 12 В осуществляют питание монитора и интерфейсных модулей. Выходы 12 В постоянного тока, -12 В, +5 В и +3,3 В постоянного тока осуществляют питание внутреннего компьютера.

1.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Таблица 1.2-1. Лимиты в области обеспечения безопасности

Параметр	Спецификация
Источник питания	Совместим с МЭК 60601 -1
Утечка для заземляющего провода	
Системное отклонение	При нормальном использовании наблюдается отклонение до 10°
Блокировка колес	При активации блокировки колес оборудование остается в стационарном состоянии на уклонах до 5° в любом
Температура поверхности системы	Температура поверхности системы не должна превышать лимиты, указанные в МЭК 60601-1 и EN 60601-1
Потенциально опасные компоненты	Источник питания и монитор соответствуют UL 2601-1 1997
Острые углы	Внешние элементы оборудования не имеют острых углов в соответствии с МЭК 60601-1 и EN 60601-1

РАЗДЕЛ 2. СПЕЦИФИКАЦИИ

2.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В этом разделе приведены технические характеристики медицинской ультразвуковой диагностической системы iuStar160. Следующие спецификации описываются в данном разделе:

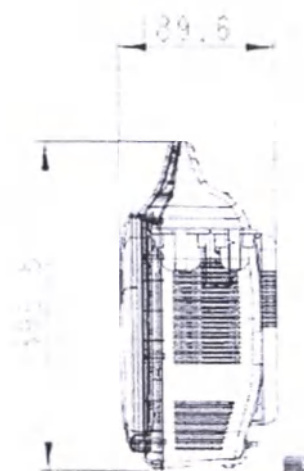
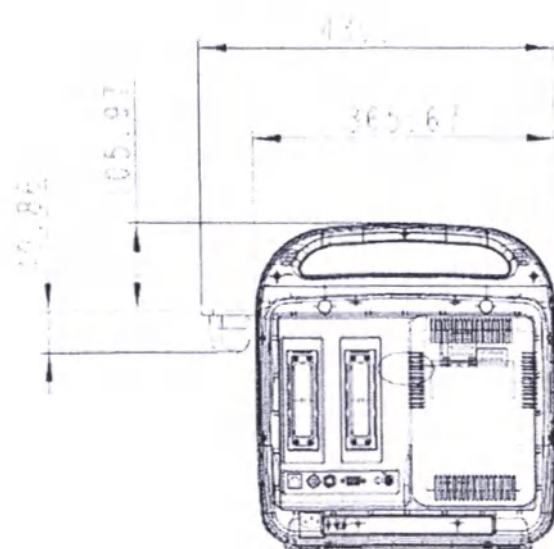
• 2.1 Фактические размеры

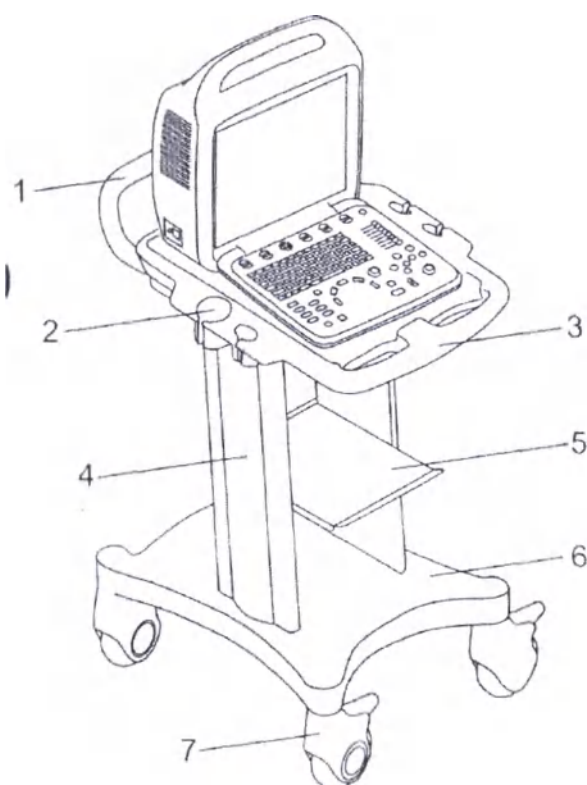
Дата выпуска: 14.07.2014 г.

- 2.2 Спецификация по электротехнической части
- 2.3. Спецификации монитора и сенсорного дисплея
- 2.4 Спецификация по части требований к окружающей среде

Таблица 2.1-1. Фактические размеры

Параметр	Спецификация
Размеры	
Глубина	40 см
Ширина (от лицевой до задней части)	9 см
Высота (до верхней части монитора)	37 см
Вес	8 кг





№	Название	Функция
1	Ручка	Передвижения и стабилизация тележки
2	Держатель для датчика	Использование для позиционирования датчика
3	Рабочая платформа	Позиционирование системы ультразвуковой диагностики
4	Опорный рычаг	Поддержка рабочей платформы и системы
5	Платформа для принтера торговой марки Mitsubishi или SONY	Для расположения принтера
6	Платформа для принтера торговой марки Mitsubishi или SONY	Для расположения принтера
7	Ролики	Для передвижения и фиксации системы

2.1 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ ЧАСТИ

Таблица 2.1-1. Спецификация по электротехнической части

Параметр	Спецификация
Вход для переменного тока	110/220 В ПТ, 50/ 60 Гц
Полное сопротивление относительно земли	100 миллиом, макс.
Диэлектрическая устойчивость	1500 В переменного тока сети к защитному заземлению 4000 В к вторичным выходам постоянного тока

2.2 МОНИТОР

Таблица 2.3-1. Дисплей монитора

Параметр	Спецификация
Диагональ экрана	15 дюймов
Формат дисплея	VGA, 1024x768 RGB цветной дисплей

2.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПО ЧАСТИ ТРЕБОВАНИЙ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

Таблица 2.3-1. Спецификация по части требований к окружающей среде.

Работа	Хранение
Диапазон температур: 0-40°C	Диапазон температур: -20-55°C
Относительная влажность: 20-80 %, без конденсации	Относительная влажность: 20-90 %, без конденсации
Атмосферное давление: 700-1060 гПа	Атмосферное давление: 500-1013 гПа

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе представлен обзор принципов техники безопасности, используемых при работе с ультразвуковой системой. Меры безопасности также относятся и к пациентам, операторам и сервисным инженерам.

Следующие спецификации описываются в данном разделе:

- 3.1 Акустический выход
- 3.2 Акустическое воздействие
- 3.3 Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA
- 3.4 Взрывоопасность
- 3.5 Безопасность электротехнических элементов
- 3.6 Периферийные подключения

- 3.7 Перемещение и транспортировка системы.
- 3.8. Электромагнитная совместимость
- 3.9 Аппараты для электрохирургии

3.1 АКУСТИЧЕСКИЙ ВЫХОД

Акустический выход, выраженный в виде индекса, отображается на экране для вывода максимально качественного изображения для диагностики с минимальным использованием выходной мощности. Дисплей представляет этот индекс с использованием одного из следующих индикаторов:

- Механический индикатор
- Температурный индикатор для мягких тканей
- Температурный индикатор для костного материала
- Температурный индикатор для черепной коробки

3.2 АКУСТИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ

Несмотря на то, что вредные эффекты не наблюдались на любых ультразвуковых частотах, при любой интенсивности и времени воздействия, значения которых были заданы в ходе проверки ультразвуковых систем iuStar160, мы рекомендуем Вам ознакомиться со следующей информацией и использовать самые низкие отметки ультразвукового воздействия, необходимые для получения качественной информации для проведения исследований:

- Используйте ультразвуковые системы только в случае соответствующей необходимости.
- Осуществите сброс всех систем управления в начале каждого обследования.
- Сократите время воздействия независимо от значения акустического индекса.
- Используйте методы, позволяющие провести быстрый сбор клинических данных и быстрое окончание обследования.
- Выберите датчик, обеспечивающий наилучшее разрешение и глубину исследования для интересующей области. Используйте систему управления изображением для тонкой настройки разрешения изображений.

3.3 СТАНДАРТНЫЙ ДИСПЛЕЙ ДЛЯ ВЫВОДА ИНФОРМАЦИИ AIUM/NEMA

В соответствии со стандартом дисплеев для вывода информации, предложенным Американским институтом ультразвука в медицине и Национальной ассоциацией производителей электрооборудования, медицинская ультразвуковая диагностическая система iuStar160 отображает индексы выходной мощности, связанные с потенциальными эффектами. Информация, связанная с мощностью, обновляемая в реальном времени, отображается на экране с указанием типа индекса и значения этого индекса для акустической мощности, используемой в данный момент. Например, если выход соответствует индексу 0,8, на экране отображается следующая надпись: «MI: 0.8». Отображаемый индекс является индексом, относящимся к одному из четырех типов, названных выше. Аббревиатуры для ультразвука соответствуют стандарту вывода изображения AIUM / NEMA. Температурный индикатор для мягких тканей используется при сканировании органов сердечнососудистой системы, внутриутробном сканировании и сканировании брюшной полости. Температурный индикатор для костного материала используется при таких обследованиях, как

осмотр плода во втором или третьем триместре, а также в ходе неонатального краниального сканирования (через родничок). Температурный индикатор для черепной коробки используется при транскраниальном сканировании.

3.4 ВЗРЫВООПАСНОСТЬ

Соблюдайте следующие правила во избежание возникновения взрывов:

- Не работайте с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Не переключайте состояние питания системы при использовании системы визуализации в операционной. Убедитесь в наличии питания системы до начала операции, поддерживайте постоянное питание на протяжении всей процедуры.

3.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИХ ЭЛЕМЕНТОВ

Соблюдайте следующие правила во избежание поражения электрическим током:

- Только квалифицированный обслуживающий персонал может удалять элементы системы (крышки и сервисные панели). Случайный контакт с электрическими цепями внутри системы может привести к серьезным травмам.
- Используйте силовые кабели, поставляемые в комплекте с системой. Подключайте их только к правильно заземленным электрическим розеткам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Несоблюдение указанных предупреждений может повлиять на безопасность пациента и оператора. Не подключайте ультразвуковую систему в одинаковые сети с устройствами жизнеобеспечения. Следующие символы актуальны для медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar160:

	Линейный вход переменного тока
	Защитное заземление (земля)
	Контакты с равным потенциалом
	Избегать попадания жидкости
	Внимание! Обратитесь к соответствующей инструкции
	Отключение энергии
	Включение энергии
	Опасное напряжение
	Вентилятор – будьте осторожны при работе с оборудованием.
	Коннектор для датчика, элементы типа B
	Коннектор для датчика, элементы типа BF
	Коннектор ЭКГ, элементы типа BF с защитой от разряда дефибрилятора



Неионизированная радиация

3.6 ПЕРЕМЕЩЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА СИСТЕМЫ

Несмотря на то, что система предназначена для мобильного использования, помните о необходимых мерах предосторожности при ее перемещении.

Система ультразвуковой диагностики была разработана с учетом максимальной легкости и мобильности. Вес системы, включая вес монитора, составляет приблизительно 80 кг (177 фунтов). Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности при перемещении системы, так как особенности перемещения напрямую связаны с параметрами человека и его силой. Ряд специалистов по ультразвуковой эхографии с весом менее 100 фунтов заявил о сложностях, возникающих при перемещении подобных систем. Данные жалобы не связаны напрямую ни с одним конкретным инцидентом. Однако, они указывают на необходимость соблюдения мер предосторожности при транспортировке медицинского оборудования, включая ультразвуковые системы.

3.6.1 Перед транспортировкой

Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные ниже, при перемещении или транспортировке для того, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, системы и другого оборудования.

- Отключите систему. См. соответствующий раздел для получения подробной информации.
- Отключите шнур питания.
- Все кабели периферийных устройств (камеры, внешние принтеры торговой марки Mitsubishi или SONY, видеомагнитофоны и т.д.) должны быть отключены от панели.
- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на корпусе устройства.
- Намотайте кабель питания на крючок, расположенный под задней ручкой.

Внимание:

Пожалуйста, убедитесь в том, что периферийные устройства, устанавливаемые в складских помещениях, прочно закреплены.

Во избежание повреждения шнура питания не тяните его слишком сильно; не изгибайте его во время намотки.

- При необходимости подключите все датчики, которые будут использоваться вне рабочей площадки. Убедитесь в том, что кабели датчиков не подпадают под колеса оборудования и не выступают за границы оборудования.
- Храните датчики в оригинальных футлярах; оберните их в мягкую ткань или покройте пеной для предотвращения повреждений.
- Храните достаточное количество геля и других необходимых аксессуаров в пределах рабочего пространства.

3.6.2 Транспортировка системы

Внимание:

Всегда используйте соответствующие ручки для перемещения системы.

Внимание:

- Вес системы составляет приблизительно 10 кг. Во избежание травм и повреждения оборудования:
- Осуществляйте передвижение плавно и медленно.

3.6.3 Транспортировка системы

Проявляйте особую осторожность при транспортировке системы с использованием транспортных средств. В дополнение к инструкциям, используемым при перемещении системы (для получения подробной информации см. пункт «Перемещение системы»), выполните следующие действия:

- Используйте корпус, предназначенный для транспортировки системы.
- Загрузка и выгрузка системы осуществляется после парковки на выровненной поверхности.
- Убедитесь в том, что система надежно закреплена в салоне автомобиля при транспортировке. Любое движение в сочетании с большим весом системы может привести к ее поломке.
- Закрепите систему ремнями или соответствующими элементами для предотвращения движения во время транспортировки.
- Избегайте повреждений вследствие вибрации. Избегайте проезда по грунтовым дорогам, превышения скорости, а также остановок или движения по неустойчивой поверхности.

3.7 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Система была протестирована на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с международным стандартом ЭМС для медицинских устройств, определенным Международной электротехнической комиссией (МЭК 60601-1-2). Стандарт МЭК принят в Европе (европейский стандарт EN 60601-1-2).

3.7.1 Как избежать появления электромагнитных помех

Медицинское оборудование может генерировать или принимать электромагнитные помехи (ЭМП). Соответствующие стандарты описывают процедуры проверок излучаемых и принимаемых помех. Испытания на наличие выбросов связаны с помехами, генерируемыми тестируемым устройством. Цветной доплер iuStar160 не создает помех на основании результатов проверок, описанных в стандартах.

Ультразвуковые системы предназначены для приема радиочастотной (РЧ) энергии. Поэтому, они восприимчивы к ЭМИ, генерируемому другими источниками. Примерами других источников ЭМИ являются изделия медицинского назначения, продукты информационных технологий, а также вышки радио- и телевизионных передач. Трассировка источника излучаемых помех может происходить весьма сложно.

Ответы на следующие вопросы помогут найти источник возникновения помех:

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Помехи активны только с одним преобразователем или с несколькими преобразователями?
- Имеют ли два различных датчика, работающие на одной той же частоте, схожие проблемы?
- Пропадают ли помехи при перемещении системы в другое место в рамках объекта?

Расположение датчика рядом с кабелем ЭКГ может стать причиной увеличения помех. Перемещение ЭКГ кабеля или другого медицинского оборудования от преобразователя может уменьшить помехи. Ответы на указанные вопросы помогут определить источник возникновения проблемы: система или среда для сканирования.

Только соответствующий специалист может определить, в какой степени излучаемые помехи оказывают негативное влияние на качество изображения и последующую диагностику.

3.7.2 Защита от электростатического разряда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прикасайтесь к платам с интегрированной цепью до принятия необходимых мер по защите от электростатического разряда: Подключайтесь к точкам защиты от электростатического разряда, расположенным на задней панели сканера (справа от разъема питания), с помощью ремешка. Используйте общие руководящие принципы для обработки оборудования, чувствительного к статическому электричеству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Медицинское оборудование требует использования специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оно устанавливается и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах системы.

Убедитесь в том, что рабочая среда системы удовлетворяет условиям, указанным в разделе справочной информации. Работа с системой производится только в соответствующей среде

3.8 АППАРАТЫ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

Электрохирургическое оборудование и другие устройства намеренно используют радиочастотные электромагнитные поля или токи для работы с пациентами. Схемы ультразвукового преобразователя подвержены влиянию радиочастотных помех, поскольку частоты для построения ультразвукового изображения также находятся в рассматриваемом диапазоне радиочастот. Шумы, генерируемые при использовании описываемого оборудования, влияют на качество черно-белого изображения и полностью обесцвечивают цветное изображение.

РАЗДЕЛ 4 УСТАНОВКА

4.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В данном разделе описаны процедуры установки и настройки оборудования iuStar160. Следующие аспекты описываются в данном разделе:

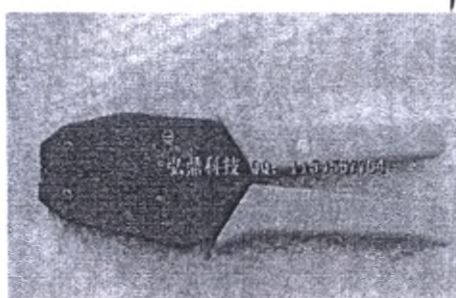
Дата выпуска: 14.07.2014 г.

- 4.1. Сборка системы
- 4.2 Запуск системы
- 4.3 Настройка системы

4.1.1 Список инструментов



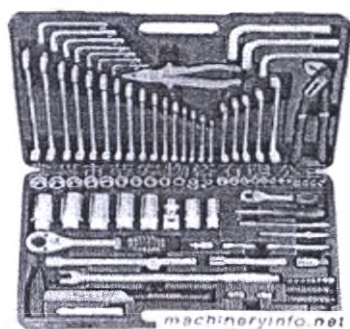
Набор отверток



Устройство для обжима в виде скобы



Устройство для обжима четырех портов



Набор шгунеров



Рулетка



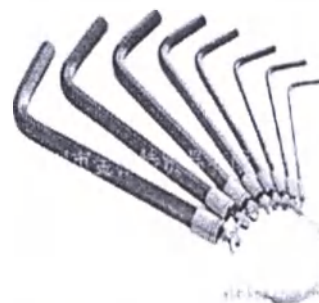
Молоток



Щипцы



Щипцы для зачистки изоляции



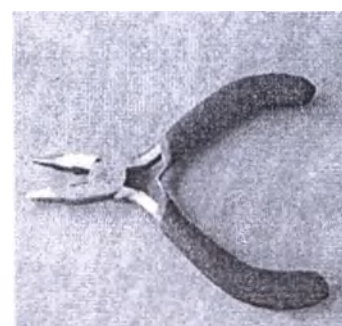
Универсальный гаечный ключ



Пинцет



Зажим



Плоскогубцы с длинными щипцами



Мультиметр



Штангенциркуль с цифровой индикацией



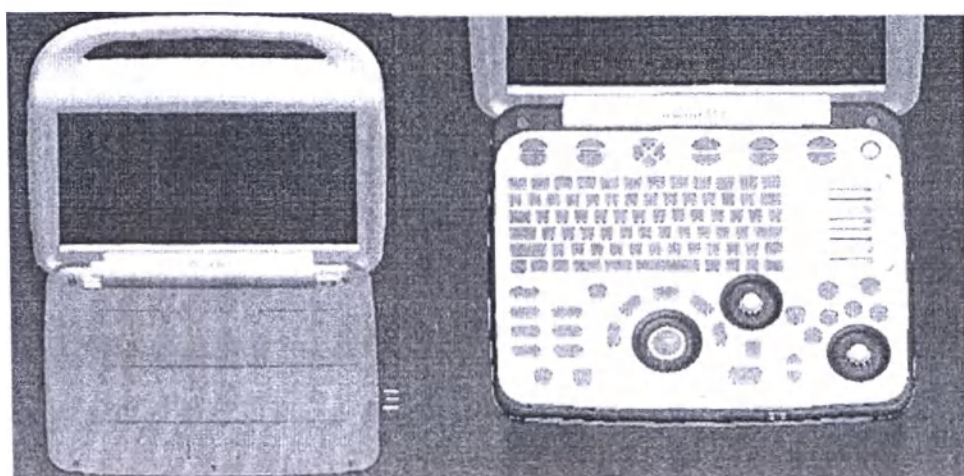
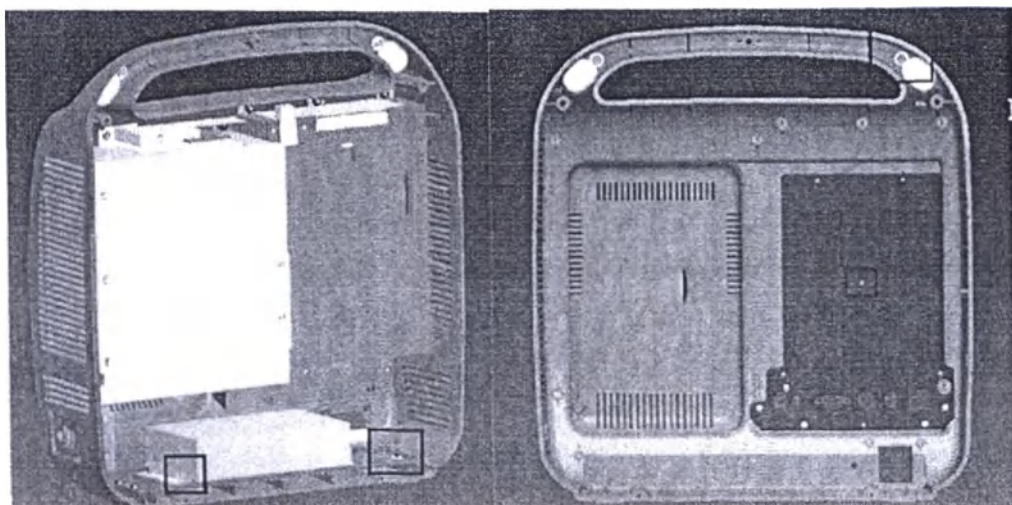
USB клавиатура и мышь

4.1.2 Сборка и разборка

Примечание: Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.

1. Удалите три винта, удерживающие верхнюю боковую панель корпуса.
2. Удалите два винта, удерживающие нижнюю боковую панель корпуса.
3. Отключите заднюю часть панелей от системы, а затем аккуратно передвиньте панели в направлении задней части устройства для их демонтажа.
4. Придержите кабели, соединяющие переднюю боковую панель корпуса и заднюю боковую панель.
5. Удалите все винты крепления задней боковой панели корпуса и отметьте их расположение для правильности монтажа при сборке.
6. Осторожно передвиньте компоненты к задней части для их удаления.
7. Отсоедините все кабели от задней панели системы. Отметьте их расположение для правильного монтажа при сборке.
8. Отсоедините остальные кабели от нижней части панели управления в сборе.
9. Снимите верхнюю боковую панель корпуса с панели управления.

Примечание: при подключении кабелей начинайте с нижней части системы.



4.2 ЗАПУСК СИСТЕМЫ

Выполните процедуры, указанные в данном разделе, для настройки системы для ее использования покупателем.

4.2.1 Включение системы

- Нажмите кнопку питания в правом верхнем углу панели управления для того, чтобы включить систему.
- Система запускается. Производится диагностика. Статус процедуры диагностики отображается на экране.
- Датчики подготавливаются к немедленному функционированию. Периферийные устройства активируются при включении питания. После завершения инициализации все подсвечиваемые кнопки на панели управления загораются, а на экране выводится информация о режиме В или информация о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система переходит в режим ожидания, и сообщение «датчик отсутствует» появляется на экране в случае, если датчик не подключен.

4.2.2 Выключение системы

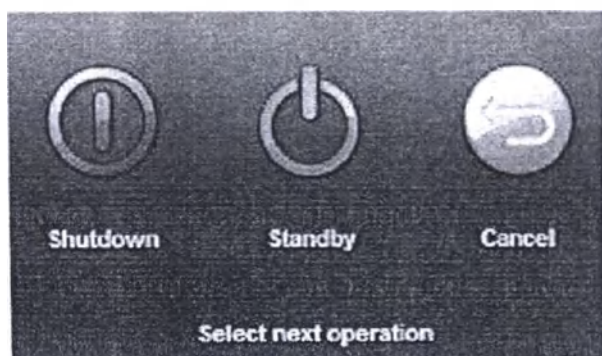
Следующие процедуры необходимо выполнить для выключения системы. Кроме того, систему необходимо выключить и перезапустить после обновления программного обеспечения или в случае неактивности.

В случае неактивности системы в течение длительного периода времени:

1. Отключите адаптер питания.
2. Отключите питание.
3. Отключите питание компонентов, подключенных к системе.

Для нормального отключения системы:

Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления. Появится экран с подтверждением выключения. Он выглядит следующим образом:



Shutdown

Standby

Cancel

Select next operation

Отключение

Режим ожидания

Отмена

Выбор следующей операции

В случае невозможности нормального отключения:

Нажмите и удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана подтверждения. Выключение системы таким образом может привести к уничтожению данных.

4.3 НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

4.3.1 Настройка основных параметров

Нажмите кнопку настроек на клавиатуре (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo); на экране отобразятся основные параметры для ввода информации о пациентах, а также параметры для установки времени, функций и настройки DICOM.

The screenshot shows the 'Patient Info' tab in the iuStar160 software. The interface is divided into two main sections: 'Hospital Information' and 'Regional and Language Options'. The 'Hospital Information' section contains text input fields for Name, Department, Address, Telephone, Fax, Website, Location, Medical Director, and Associate. The 'Regional and Language Options' section contains dropdown menus for Language (set to English), Date (12/14/2012), Time (14:42:12), and Time Zone (GMT+04:00 Beijing, Chongqing, Hong Kong, Urumqi). To the right of these options is an 'Other' section with an 'Auto freeze' dropdown set to 30 minutes. The bottom right corner of the window displays the 'iustar160' logo.

4.3.2 Настройка Icenter

Выполните следующие процедуры для настройки системы связи оборудования icenter. Процедура поддерживает получение информации от клиента.

- Нажмите кнопку icenter. На экране появится соответствующее окно.

РАЗДЕЛ 5 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

5.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

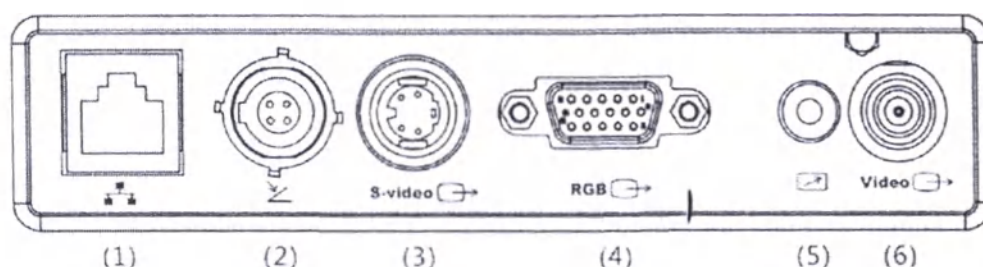
В данном разделе представлен обзор функциональных модулей системы, спецификации элементов и номера деталей, используемые для получения справочной информации. Следующие пункты описываются в данном разделе:

- 5.1 Интерфейсный модуль ввода / вывода
- 5.2 Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)
- 5.3 Вентилятор
- 5.4 Датчики (преобразователь)
- 5.5 Мониторы и их крепления
- 5.6 Промышленный ПК
- 5.7 Блок периферийного оборудования
- 5.8 Кабель

5.1 ИНТЕРФЕЙСНЫЙ МОДУЛЬ ВВОДА И ВЫВОДА

Дата выпуска: 14.07.2014 г.

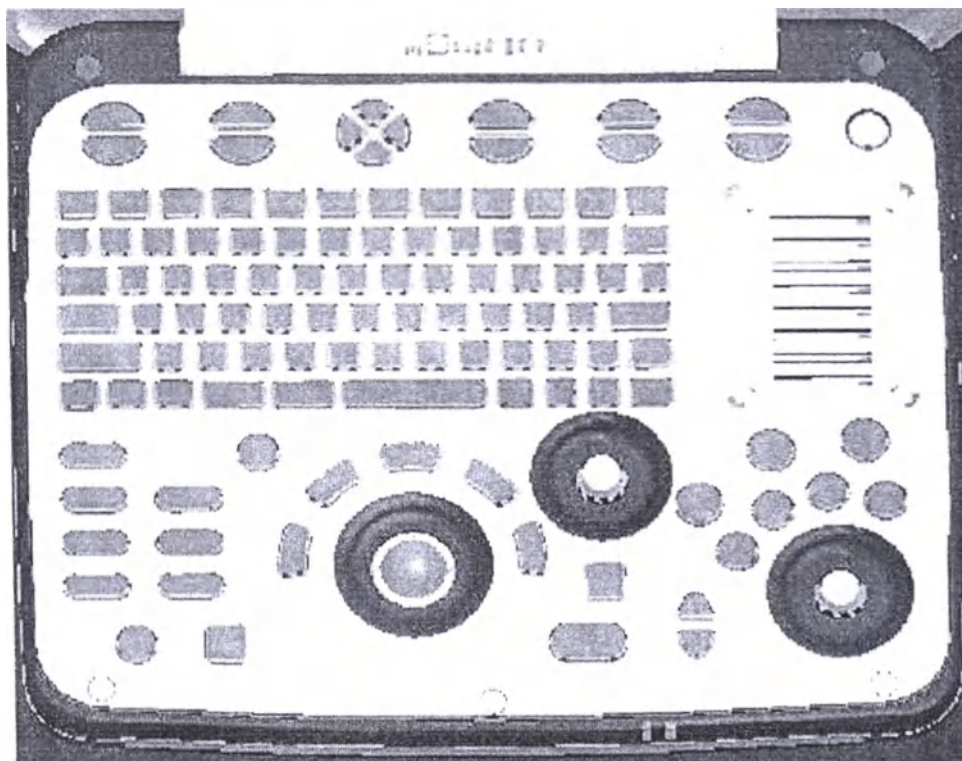
Подключите педаль к основному блоку через соответствующий порт. См. рисунок ниже.



Установите функции педали на соответствующей странице.

Описание элементов	Спецификация	Номер элемента
Плата ввода/вывода	IO_V1.1	0201050003

5.2 ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМЫ (КЛАВИАТУРА торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)



Система использует 10 типов клавиш:

- 1) Клавиши Microsoft Windows
- 2) Управление компенсацией дифференциальной регулировки усиления: 8
- 3) Клавиши для системных настроек
- 4) Клавиши меню ПО: 6
- 5) Клавиши режима сканирования
- 6) Цветной доплер, параметры сканирования
- 7) Настройка параметров сканирования
- 8) Кнопки для проведения измерений
- 9) Трекбол и соответствующие клавиши

10 Хранение изображений и клавиши управления

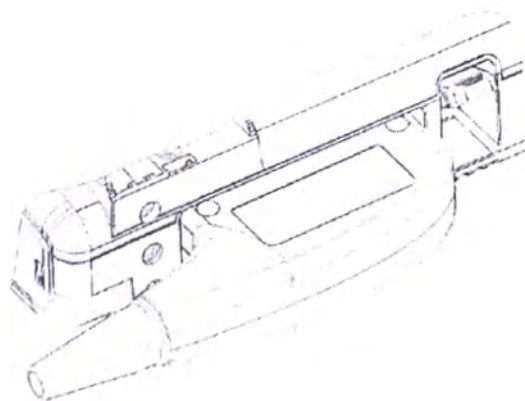
Описание элемента	Номер элемента
Клавиатура (верхняя)	0202020019
Клавиатура (нижняя)	0202020020
Клавиатура (Блок клавиш 1)	0202020026
Клавиатура (Блок клавиш 2)	0202020027
Клавиатура, рамка	0202020028
Клавиатура, крышка с иллюстрацией	0202800001

5.3 СИСТЕМНЫЕ ВЕНТИЛЯТОРЫ



Описание элемента	Спецификация	Номер элемента
Системный вентилятор (1)	AFB1212L-F00	0301800009
Системный вентилятор (2)	FFB0412VHN-F00	0301800001

5.4 ДАТЧИКИ (ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЬ)



Описание элемента	Номер элемента	Частота
C5-2	0302010005	5-2 МГц
C5-2(Микро)	0302010004	5-2 МГц
L10-5	0302010008	10-5 МГц

EV9-4	0302010007	9-4 МГц
P4-2	0302010009	4-2 МГц
4D	0302010006	3-8 МГц

5.5 МОНИТОРЫ И ИХ КРЕПЛЕНИЯ



Параметр	Спецификация
Диагональ экрана	15 дюймов
Формат экрана	VGA, 1024x768 RGB, цветной дисплей

Описание	Спецификация	Номер элемента
Монитор 15"	U150C5A	0301020001

5.6 ПРОМЫШЛЕННЫЙ ПК

ЭЛЕМЕНТЫ	НАЗВАНИЕ	МОДЕЛЬ
Материнская плата	Плата SYS7F895VGGA	Intel GME965 EPIC Board w VGA/2 G LAN/Audio
	SR960-N	
	Вертикальный двойной последовательный порт (2 линии)	Вертикальная вставка, 2*5 пин, длина 250 мм, интервал: 2,00 мм, вертикальный слот
	Аудиокабель	2*5 пин, длина 160 мм, интервал: 2,0 мм, для 7F895VGGA
	Кабель SATA 180	1*7 пин, длина 510 мм, скрутка 180 градусов, красный
	PS/2, 1-2 линии	Стандартный кабель PS/2 для трекбола, тип Y, длина 250 мм
	Кабель USB 2.00	2*5 пин, длина 230 мм, интервал: 2,0 мм
	Кабель питания SATA	1*4 пин, длина 200 мм
	Шнур питания	Стандартный, ATX 2.0 10 пин, длина 200 мм
	Медный теплоотвод	40 мм* 10 мм с вентилятором
ЦП	Intel Core Duo 2	T7160 (гнездо P)
Жесткий диск	SHIJE 7200.12 торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung	500 Гб
DVD/RW привод	торговой марки Samsung или LG или Sony	±RW
Память	Kingston DDRII 800	1 Гб

Описание	Спецификация	Номер элемента
Материнская плата	IEI NANO-9452-R11	0301010001
ЦП	Intel Core Duo 2	0301800002
Память	Kingston DDRII-800(1G)	0301800003
Жесткий диск	SHIIE 7200.12 Торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung	0301800004
Плата с аудиоконнекторами	AC-TT08R-R10	0301020011
Питание (АТХ)	QuanHan FSP460-701UG	0301040001
Крепление для материнской платы		0202010022
Корпус АТХ		0202010019

5.7 БЛОК ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Описание	Спецификация	Номер элемента
Передний ультразвуковой	V 1.2	9711000001
Коаксиальный кабель	SMB	029900001
Ленточный кабель FFC	FFC-50-0.5	0398000010
Проводящая губка-1	MDG127095R-115	0399010001
Проводящая губка-2	MDG127095R-40	0399010002
Верхний металлический элемент для платы питания		0202010025
Верхний металлический элемент для основной платы управления		0202010026
Верхний металлический элемент основной передающей платы		0202010027

5.8 КАБЕЛИ

	Название	Номер эл-та	Маркировка
1	Кабель VGA 2	0299010039	H117
2	Кабель Ethernet	0299010013	H104
3	Кабель USB 1	0299010040	H105
4	Кабель USB 2	0299010041	H107
5	Кабель для последовательного порта	0299010023	H109
6	Кабель SATA 1	0299010042	H111
7	Кабель SATA 2	0299010043	H112
8	Шлейф 2*5P	0299010044	H113
9	Шлейф PCI	0299010010	H118
10	Кабель вентилятора промышленного ПК	0299010024	H114
11	Кабель клавиатура - аудио	0299010025	H115
12	Кабель платы ввода-вывода	0299010026	H116
13	Кабель клавиатура - АТХ	0299010027	H119

14	Кабель для жесткого диска	0299010045	H120
15	Кабель для DVD-привода	0299010046	H121
16	Кабель для вентилятора	0299010047	H122
17	Кабель ATX -реле	0299010028	H123
18	Выходной кабель для изолирующего трансформатора 220 В	0299010029	H124
19	Кабель питания монитора	0299010030	H125
20	Кабель клавиатура - динамик	0299010031	H126
21	Предохранительный кабель типа Д	0299010032	H127
22	Кабель выключателя с предохранителем	0299010033	H128
23	Кабель переключателя с реле	0299010048	H129
24	Входной кабель для изолирующего трансформатора	0299010034	H130
25	Кабель заземления	0299010021	H135
26	Кабель автоматического запуска промышленного ПК	0299010022	H101
27	Кабель 12 В для промышленного ПК	0299010039	H102
28	4-проводной кабель	0299010013	H106
29	10-проводной кабель	0299010040	H108

РАЗДЕЛ 6 СЕРВИСНЫЙ МОДУЛЬ И ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЕНИЯ

6.0 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел описывает все процедуры обслуживания, применяемые к оборудованию iuStar160. Описание не включает процедуры обслуживания для дополнительных периферийных устройств.

Раздел содержит следующие подразделы:

- 6.1 Меры предосторожности при электростатическом разряде.
- 6.2 Общие меры предосторожности
- 6.3 Доступ для обслуживания без удаления боковых панелей.
- 6.4 Доступ для обслуживания с удалением боковых панелей.
- 6.5 Обслуживание ПК
- 6.6 Обслуживание блока периферийного оборудования
- 6.7 Обслуживание модуля питания.
- 6.8 Обслуживание модулей преобразователя
- 6.9 Обслуживание вентиляторов
- 6.10 Обслуживание кабелей
- 6.11 Обслуживание клавиатуры торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo

6.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМ РАЗРЯДЕ

Следуйте указаниям по электростатическому разряду, приведенным в данном разделе, для того, чтобы предотвратить выход из строя электронных компонентов. Общие указания направлены на:

- Избегание проведения работ в помещениях с коврами.
- В случае использования пылесоса для очистки внутренних элементов любой части системы, чувствительных к статическому электричеству, пользователю необходимо принять необходимые меры предосторожности во избежание накопления статического электричества и появления его разрядов.
- Использование антистатических браслетов.
- Использование заземляющего коврика при сборке в местах, чувствительных к статическому электричеству.

6.2 ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Жидкости, в том числе гель для проведения ультразвуковых исследований, могут негативно повлиять на системную панель управления и другие поверхности в случае контакта. Защитная мембрана, расположенная под клавиатурой (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo), обеспечивает некоторую степень защиты, однако, жидкости могут просачиваться к электронным компонентам под панелью и вызывать проблемы.

Во избежание повреждения системы пользователю необходимо помнить о следующих практиках:

- Отключайте систему в случае, если она не используется.
- Запрещается установка и удаление плат при подключенном питании.
- Пользователю необходимо заблокировать ролики на корпусе при установке или удалении печатных плат.
- Переключите управление **мощностью** на минимальное значение в случае, если система включена, но не используется.

6.3 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ БЕЗ УДАЛЕНИЯ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

Пользователь может получить доступ для обслуживания без удаления боковых панелей. Такой доступ осуществляется к следующим компонентам:

- Клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo
- Монитор и его крепление

6.4 ДОСТУП ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ С УДАЛЕНИЕМ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

Пользователь может получить доступ для обслуживания с удалением боковых панелей. Такой доступ осуществляется к следующим компонентам:

- ПК
- Блок периферийного оборудования
- Источник питания

- Модули преобразователя
- Вентилятор
- Кабели

6.5 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПК

Ни один из внутренних компонентов ПК не подлежит настройке или ремонту. Такие компоненты всегда требуют замены. Пользователь может осуществить замену ряда компонентов без удаления компьютера из системы. Другие компоненты требуют удаления ПК из системы.

Следующие компоненты подвергаются замене:

- Материнская плата ПК
- Блок питания ПК
- Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании ПК. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Открутите винты на боковых панелях и удалите правую и левую боковую панель для получения доступа к основному отсеку системы.
3. Ослабьте винты кронштейна и удалите его с осторожностью. ПК расположен в задней части основного отсека
4. Отключите все кабели от ПК. Запомните их расположение для правильного подключения.
5. Удалите ПК с любой из сторон корпуса.

6.6 ОБСЛУЖИВАНИЕ БЛОКА ПЕРИФЕРИЙНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Ни один из внутренних компонентов блока периферийного оборудования не подлежит настройке или ремонту. Неисправный блок требует замены. Пользователю необходимо удалить его из системы.

Выполните следующие процедуры для удаления блока периферийного оборудования:

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Открутите винты на боковых панелях и удалите правую и левую боковую панель для получения доступа к основному отсеку системы. Удалите верхнюю крышку корпуса. (см. рисунок ниже).
3. Ослабьте винты кронштейна и удалите его с обеих сторон, соблюдая осторожность. Блок расположен в центральной передней части корпуса.
4. Отключите все кабели от блока периферийного оборудования. Запомните их расположение для правильного подключения.

5. Удалите блок с любой из сторон корпуса.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании блока периферийного оборудования. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

6.7 ОБСЛУЖИВАНИЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ

Блок питания системы iuStar160 не подлежит ремонту за исключением возможной замены вентилятора. Источник питания и блок периферийного оборудования расположены в корпусе отдельно и могут быть удалены последовательно.

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите боковые и верхние панели, соблюдая необходимую осторожность.
3. Отключите все кабели от задней части блока периферийного оборудования и блока питания. Пометьте кабель в верхней розетке соответствующим образом. Кабель осуществляет питание ПК, и розетка для него работает, если кабель системы питания подсоединен к источнику питания. Компьютер не будет загружаться при подключении к любой другой розетке.
4. Блок питания ПК расположен в верхней части верхнего кронштейна, закрепленного в задней части корпуса.
5. Аккуратно извлеките блок питания из системы.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании блока периферийного оборудования. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

6.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ МОДУЛЕЙ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ

Замена модулей преобразователя производится в соответствии с положениями раздела 6.6 данного руководства «Обслуживание блока периферийного оборудования».

6.9 ОБСЛУЖИВАНИЕ ВЕНТИЛЯТОРА

Вентилятор системы прикреплен к передней части блока питания. Замена вентилятора производится в соответствии со следующими указаниями:

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите боковые и верхние панели, соблюдая необходимую осторожность.
3. Отсоедините кабель питания вентилятора от блока питания.
4. Используйте плоскогубцы или небольшую отвертку для удаления четырех заклепок, посредством которых вентилятор крепится к источнику питания. Удалите вентилятор.
5. Выверните вентилятор для правильного направления потока воздуха (к блоку питания) и правильного подключения к блоку питания.

6.10 ОБСЛУЖИВАНИЕ КАБЕЛЕЙ

Большая часть кабелей системы располагается в ее основном отсеке. Возможно, пользователю потребуется снять боковые панели и верхнюю панель для замены кабеля.

6.11 ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛАВИАТУРЫ торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo

Панель управления системы с клавиатурой не имеет элементов, требующих обслуживания, поэтому, клавиатура заменяется целиком (за исключением трекбола).

Замена клавиатуры производится в соответствии со следующими указаниями:

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте надлежащие процедуры защиты от статического электричества при обслуживании печатных плат. Используйте антистатический браслет и антистатический коврик, если это возможно.

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите длинные и короткие винты, соединяющие панель управления с клавиатурой.
3. Нажмите на нижнюю часть трекбола и поднимите передний край панели управления.
4. Удалите клавиатуру.

ВНИМАНИЕ:

При установке клавиатуры (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo), убедитесь в том, что ни один из кабелей не проходит непосредственно под стойками панели управления. Стойки могут повредить кабель при закручивании болтов.

РАЗДЕЛ 7. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

№	Описание	Код
1	См. «Введение»	
2	Минимальная системная конфигурация	
3	Диагностика ошибок	
4	Процедура установки и проверки	
5	Световой индикатор	
6	Диаграмма процесса обработки данных	
7	Диаграмма для процедуры управления	
8	Указания по проверке ПО	
9	Периферийные элементы для ПК	
10	Самодиагностика при запуске	
11	Обслуживание системы	
12	Обновление системы	
13	Предохранители и обслуживание	
14	Точки контроля напряжения	
15	Процедура настройки параметров	
16	Команды для настройки параметров	

17	Предварительные настройки монитора	
----	------------------------------------	--

РАЗДЕЛ 8 КАБЕЛИ

Таблица, предложенная ниже, описывает все кабели, используемые в системе iuStar160. Кабели также перечисляются в разделе 5 «Системные модули и элементы»

Таблица 8-1. Кабели, используемые в системе iuStar160

	Описание	Номер	Маркировка	Длина
1	Кабель VGA 2	0299010039	H117	150 см
2	Кабель Ethernet	0299010013	H104	50 см
3	Кабель USB 1	0299010040	H105	
4	Кабель USB 2	0299010041	H107	
5	Кабель для последовательного порта	0299010023	H109	
6	Кабель SATA 1	0299010042	H111	25 см
7	Кабель SATA 2	0299010043	H112	25 см
8	Шлейф 2*5P	0299010044	H113	
9	Шлейф PCI	0299010010	H18	40 см
10	Кабель вентилятора промышленного ПК	0299010024	H114	
11	Кабель клавиатура - аудио	0299010025	H115	120 см
12	Кабель платы ввода-вывода	0299010026	H116	
13	Кабель клавиатура - ATX	0299010027	H119	
14	Кабель для жесткого диска	0299010045	H120	
15	Кабель для DVD-привода	0299010046	H121	20 см
16	Кабель для вентилятора	0299010047	H122	
17	Кабель ATX -реле	0299010028	H123	
18	Выходной кабель для изолирующего трансформатора 220 В	0299010029	H124	150 см
19	Кабель питания монитора	0299010030	H125	150 см
20	Кабель клавиатура - динамик	0299010031	H126	
21	Предохранительный кабель типа Д	0299010032	H127	
22	Кабель выключателя с предохранителем	0299010033	H128	
23	Кабель переключателя с реле	0299010048	H129	
24	Входной кабель для изолирующего трансформатора	0299010034	H130	
25	Кабель заземления	0299010021	H135	
26	Кабель автоматического запуска промышленного ПК	0299010022	H101	
27	Кабель 12 В для промышленного ПК	0299010039	H102	
28	4-проводной кабель	0299010013	H106	
29	10-проводной кабель	0299010040	H108	

РАЗДЕЛ 9 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Таблица, предложенная ниже, описывает все преобразователи, используемые в системе iuStar160.

Дата выпуска: 14.07.2014 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых компанией «Юнайтед Имаджинг Системз» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости медицинской диагностической ультразвуковой системы iuStar160.

Таблица 9-1

Описание	Номер элемента/Частота	Материалы
C5-2 (конвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
C5-2(микроконвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L10-5 (линейный)	10-5 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
EV9-4 (внутриполостный)	9-4 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
P4-2 (секторный фазированный)	4-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
4D (объемный)	3-8 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L13-7 High frequency hockey stick linear probe/ Датчик линейный широкополосный	7-13 мГц	Пьезокерамика
L50 20-4 Linear probe/ Датчик линейный	4-20 мГц	Пьезокерамика
Bi-plane Transrectal probe/Датчик биплановый трансректальный	5-10 мГц	Пьезокерамика
PA10-4 Pediatric phase array/Датчик фазированный педиатрический	4-10 мГц	Пьезокерамика
EV9-4 R10 Endocavity probe (Curved handle)/Датчик эндовагинальный	4-10 мГц	Пьезокерамика
Pencil probe /Датчик карандашного типа	2 мГц	Пьезокерамика
TEE probe/Датчик чреспищеводный	2-8 мГц	Пьезокерамика
Endocavity 4D probe/ Датчик объемный внутриполостной микроконвексный 4D	4-9 мГц	Пьезокерамика
Датчик конвексный	2,5,5 мГц	Пьезокерамика
Датчик микроконвексный, ректовагинальный	4-9 мГц	Пьезокерамика

Датчики подвергаются замене в случае необходимости.

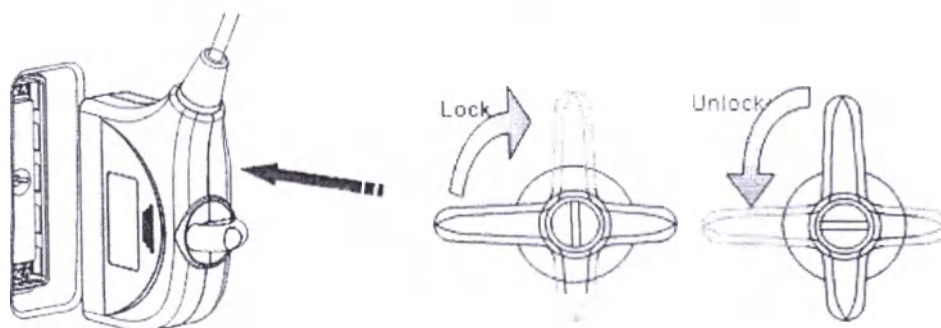
Подсоединение датчиков

Присоединение датчиков

Используйте только разрешенные датчики. Все датчики, предназначенные для визуализации, могут быть подключены в любой порт для датчиков. Датчики можно подсоединить в любое время, независимо от того, включена или выключена консоль. Чтобы убедиться в том, что порты находятся в неактивном состоянии, переведите систему в состояние фиксации изображения («стоп-кадр»).

Чтобы присоединить датчик:

- Разместите транспортировочный контейнер с датчиком на надежной поверхности и откройте транспортировочный контейнер.
- Осторожно удалите датчик и размотайте провод датчика.
- НЕ ДОПУСКАЙТЕ свободного свисания рабочей головки датчика. Удар по рабочей головке датчика может привести к его необратимому повреждению.
- Поверните замыкающую ручку коннектора против часовой стрелки.
- Приложите коннектор к порту датчика и осторожно нажмите.
- Поверните замыкающую ручку коннектора по часовой стрелке для фиксации коннектора датчика.
- Осторожно разместите провод датчика таким образом, чтобы он мог свободно двигаться и не делал на полу.



ОСТОРОЖНО:

1. Перед присоединением или отсоединением нового датчика всегда фиксируйте изображение в режиме «стоп-кадр». Ненормальный режим может привести к риску удара током.
2. Не трогайте поверхность коннекторов датчика, открывающихся при отсоединении датчика. Не трогайте пациента при присоединении или отсоединении датчика.
3. Соблюдайте следующие меры предосторожности с проводами датчика:
4. Держите их вдали от колес
5. Не сматывайте кабель с образованием острых углов
6. Избегайте перекрещивания проводов датчиков

Активация датчиков

Для активации датчика: нажмите кнопку **Probe** или **Медицинское применение**, появится окнодатчика, затем передвиньте курсор к соответствующему датчику и нажмите клавишу **Set** для выбора датчика. Датчик активируется в режиме, который выбран в этот момент. Автоматически будут использоваться настройки датчика по умолчанию, соответствующие выбранному режиму и виду исследования.

Деактивация датчиков

Для деактивации датчиков,

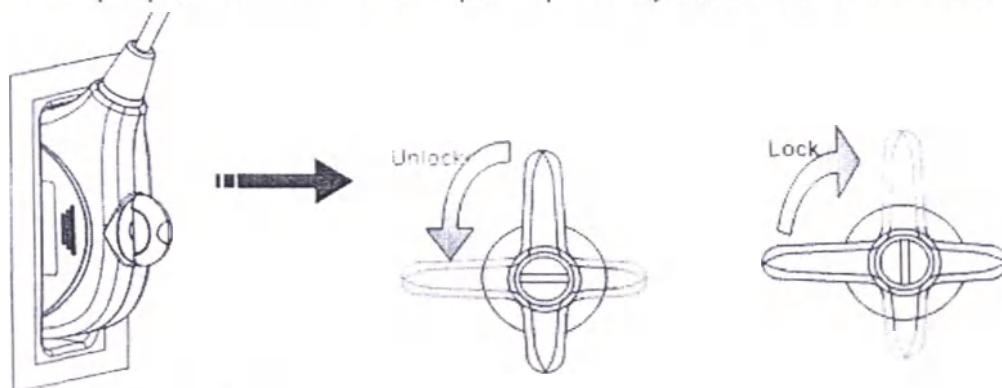
1. Нажмите клавишу **Freeze**.
2. Мягко сотрите излишки геля с рабочей поверхности датчика.

3. Осторожно передвиньте датчик вокруг клавиатуры к держателю датчика. Убедитесь, что датчик аккуратно вставлен в держатель датчика.

Отсоединение датчиков

Датчики можно отсоединить в любое время. Однако датчик не следует отсоединять в активном состоянии.

- Поверните фиксирующую рукоятку датчика против часовой стрелки.
- Вытяните датчик и соединительный провод из порта датчика.
- Осторожно выдвиньте датчик и соединительный провод из порта датчика и от клавиатуры.
- Убедитесь, что кабель свободен.
- Перед размещением в контейнер для хранения убедитесь, что головка датчика чистая.



Транспортировка датчиков

- При транспортировке на короткие расстояния храните датчик на держателе для датчика. При транспортировке датчика на длинные расстояния, храните его в транспортировочном контейнере.

Хранение датчиков

Рекомендуется хранить все датчики в прилагаемых к ним транспортировочных контейнерах.

- Вначале положите соединительный провод датчика в транспортировочный контейнер.
- Аккуратно смотайте кабель и вложите в транспортировочный контейнер.
- Аккуратно положите рабочую головку датчика в транспортировочный контейнер. НЕ ПРИЛАГАЙТЕ УСИЛИЙ и не нажимайте на рабочую головку датчика.

ОСТОРОЖНО: НЕ ХРАНИТЬ датчики в боковом кармане или в периферической зоне для хранения на системе. Чтобы избежать повреждения, храните датчик в его переносном чемодане.

РАЗДЕЛ 10 КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИ ПОСТАВКЕ

iuStar 160. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 160.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.

14. Кабель электропитания.

II. iuStar 300. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 300.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW торговой марки Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

III. Принадлежности:

15. Датчик линейный серии L, не более 6 шт.
16. Датчик конвексный серии C, не более 6 шт.
17. Датчик микроконвексный серии MC не более 6 шт.
18. Датчик объёмный серии V, не более 6 шт.
19. Датчик секторный фазированный серии P, не более 6 шт.
20. Датчик внутриволостный серии EV, не более 6 шт.
21. Датчик линейный широкополосный, не более 6 шт.
22. Датчик биплановый транскректальный, не более 6 шт.
23. Датчик фазированный педиатрический, серии P, не более 6 шт.
24. Датчик эндовагинальный, не более 6 шт.
25. Датчик карандашного типа, не более 6 шт.
26. Датчик чреспищеводный. не более 6 шт.
27. Датчик объёмный микроконвексный внутриволостной 4D. не более 6 шт.
28. Датчик микроконвексный, ректовагинальный. не более 6 шт.
29. Обучающее программное обеспечение UniTutor.
30. Механизм опускания и поднятия рабочей панели.
31. Подогреватель геля.
32. Блок 3D/4D визуализации.
33. Блок отображения «картинка в картинке».
34. Принтер цветной торговой марки Mitsubishi или SONY.
35. Принтер чёрно-белый торговой марки Mitsubishi или SONY.
36. Кабели для подключения принтера, не более 3 шт.
37. Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера
38. Термобумага для чёрно-белого принтера.
39. Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas.
40. Дополнительные цветные ЖК мониторы высокой чёткости, не более 2 шт.
41. Сетевая карта.
42. Сумка на колёсиках для транспортировки системы.
43. Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG, не более 3 шт.
44. Мобильная тележка для перемещения.
45. Держатель для датчиков.
46. Цветной сенсорный экран высокой четкости.

РАЗДЕЛ 11 Утилизация отходов

Отходы могут причинить ущерб. Выброшенная пластиковая упаковка относится к наиболее распространенному виду пластиковых отходов. Пожалуйста, строго следуйте местному законодательству по утилизации отходов.

Дата выпуска: 14.07.2014 г.

РАЗДЕЛ 12 ГЛОССАРИЙ

Режим 2D	Режим работы, в котором дисплей представляет отраженную информацию в качестве точек, подсвечиваемых с различной интенсивностью, выстроенных линейно в соответствии со временем получения.
Архив	Архив финальных отчетов.
Цветовой режим	Данный режим представляет двумерный доплер, обновляемый в реальном времени, информацию со сдвигом во времени или информацию в виде цветных пикселей, обновляемую в режиме реального времени, а также полутоновое анатомическое поперечное изображение. Направления потоков от преобразователя и к нему представлены на дисплее с использованием разных цветов. Информация в виде цветных пикселей представляет скорости для тока крови или скорости тока в пределах цветного окна.
Доплер CW	Массив преобразователей использует отдельные пьезоэлектрические элементы для передачи и приема в режиме постоянно-волнового доплера. Массив обрабатывает весь континуум отраженного сигнала независимо от задержки. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Управление	Любой механизм (программная клавиша, сенсорная клавиша, кнопки, тумблеры, ручки и т.д.), изменяющий параметр, который, в свою очередь, влияет на отображаемое изображение.
Настройка элемента управления	Текущая настройка активного элемента управления.
Пользовательский набор настроек	Набор настроек, созданный пользователем
Набор настроек по умолчанию	Набор настроек, созданный производителем и поставляемый в комплекте с системой.
Дисплей	Вся информация, доступная на мониторе системы, в том числе ультразвуковые изображения, измерения, состояние системы, информация о пациентах и т.д.

Документация	Информация, получаемая в результате УЗИ: распечатки, пленки, кассеты, диски с изображениями, сетевые архивы образов, измерения и расчеты, аннотации и комментарии сонографистов и других специалистов.
ЭКГ	Электрокардиограмма. Отображение ЭКГ в реальном времени в случае подключения и активации.
Подсветка	Индикация активности средств управления. Текст на экране ЭЛТ выделяется при помощи негативной инверсии (светлое на темном или темное на светлом, в зависимости от цветов обратного нормального дисплея). Клавиши на клавиатуре (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo) подсвечиваются светодиодными индикаторами. Программируемые клавиши подсвечиваются путем изменения значения, связанного с ними.
Система информации о пациентах	Компьютерные базы данных и сети учреждения.
Изображение	Ультразвуковое изображение, выводимое на экран в текущий момент или находящееся в архиве. Изображение может быть представлено в виде одного кадра, непрерывного цикла, в заданном объеме в режиме 3D, в виде доплеровского спектра, доплеровского аудио, ЭКГ и т.д.
Режимы отображения	2D, Цветной, режим M, Доплер PW, Доплер CW, 3D и т.д.
Учреждение	Больница, лаборатория, клиника или офис
Режим прямого отображения	Любой разблокированный режим, включающий двумерное изображение, генерируемое в реальном времени (то есть, не извлекаемое с кассеты видеомэгнитофона, пленки, памяти и т.д.).
Режим отображения в реальном времени	Любой разблокированный режим системы, отображающий акустические данные в реальном времени. Режим отображения в реальном времени включает процедуру сканирования с помощью преобразователя, не сохраняющего изображение. Сопоставим с режимом прямого отображения.

Режим М	Метод обработки изображения, в котором на дисплее отражается световое пятно для каждого обнаруженного звукового импульса, возвращающегося от движущейся цели. Генерирует одномерное изображение времени / движения обнаруженных анатомических структур
МОН	Магнито-оптический накопитель; тип сменных носителей данных.
Список модальности	Список пациентов и связанных с ними исследований
Настройки	Часть функциональных возможностей системы, приобретаемых пользователем.
Периферийные элементы	Вывод, таких устройств как видеоманитофон, магнитооптический накопитель, принтер торговой марки Mitsubishi или SONY, сетевой интерфейс и т.д.
Предварительные настройки	Группа настроек управления, оптимизирующая систему для конкретной цели.
Импульсный доплеровский режим	Режим, в котором используется импульсный ультразвук. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Окно сканирования	Область двумерного изображения, относящегося к одному из трех конкретных режимов: 2D, Цветной, Зум. Окна, относящиеся к данной области, называются окнами 2D, окнами потока и окнами увеличения.
Выбор	Индикация выбора элемента в меню.
Параметры настройки	Системные настройки, которые можно изменить в соответствии с требованиями и предпочтениями пользователя.
Системные сообщения	Текст с значениями параметров, имеющих отношение к работе системы.
Системные настройки	Значения набора элементов для управления ультразвуковой системой.

Преобразователь

Элемент ультразвуковой системы, помещаемый на пациента при ультразвуковой эхографии. Иногда называется датчиком. Преобразователь излучает высокочастотные звуковые волны в организм пациента и принимает их эхо. Ультразвуковая система контролирует передачу и прием ультразвуковых волн в соответствии с параметрами визуализации, установленными специалистом. Ультразвуковая система обрабатывает полученные эхо и строит изображения. Изображения также строятся в соответствии с параметрами, установленными в ходе ультразвуковой эхографии.

Иконка преобразователя

Графический символ, представляющий ультразвуковой преобразователь. Данный символ указывает на плоскость сканирования путем размещения в правильном положении и ориентации на соответствующую часть тела.

Система ультразвуковой диагностики

Любая система, которая может выполнять диагностические процедуры УЗИ, производя анатомическую визуализацию с использованием эхо-импульсных звуковых волн с частотой выше 20 кГц (выше диапазона, принимаемого ухом человека).

Стр.1

Печать:

United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

109 Bldg. 8, No. 8 West Dongbeiwang Rd., Haidian Dist. 100193 Beijing, China

(Юнайтед Имиджинг Системс (Бейджинг) Ко., Лтд.),

100 Блдг. 8, №8 Вест Дунбэйван Рд., Хайдьен Дист. 100193 Пекин, Китай

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 134403AO/58080

Настоящим подтверждается: подлинность печати компании United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd., в данной декларации и соответствие русского перевода оригиналу.

Настоящим подтверждается: Свидетельство на русском языке смотри на следующей странице

Печать: Совет Китая по Развитию Международной Торговли, Свидетельство СКРМТ (24)

Совет Китая по развитию Международной торговли

/подпись/

Чжан Пэй Чжэнь

Дата: 09 апреля 2015



Город Москва.

Двадцать первого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 15-05-1963

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: 29 (двадцать девять листов)



28 МАЙ 2015 года Я, Кузнецова Ольга Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за номером 15-05-2084
Взыскано по тарифу 100 рублей
ВРИО нотариуса



В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29
лист 29
Нотариус

-Ва

КОПИЯ

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».



Zou Miodug
Department Manager
International Marketing & Sales Division
United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

Зоу Миодунг, директор отдела
международного отдела маркетинга и продаж компании
United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

OPERATIONAL DOCUMENTATION
medical product

Ultrasound Diagnostic series «iuStar» with accessories

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
на медицинское изделие:

Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 134403A0/58081

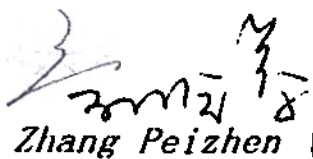
兹证明：在所附授权书上的深圳市开立科技有限公司的印章属实，其俄文译本与原文本一致。

IS IS TO CERTIFY THAT: to see the Russian
ness on the next page.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature :


Zhang Peizhen

日期：2015 年04月09日

(Date: APR.,04, 2015)

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящий документ и информация, содержащаяся в нем, предназначены для персонала компании «Юнайтед Имаджинг Системз», ее лицензированных представителей и клиентов, заключивших действующий договор об оказании услуг для использования соответствующими сотрудниками, осуществляющими обслуживание оборудования, расположенного на рабочих площадках клиента. Использование документа посторонними лицами строго запрещено. Документ должен быть возвращен компании после окончания лицензии, а также по первому письменному требованию представителей компании.

Настоящее руководство описывает принципы обслуживания и ремонта ультразвуковой системы iustar300 в процессе эксплуатации.

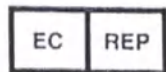
Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии.

При возникновении вопросов о руководстве или при обнаружении ошибок в нем обращайтесь в отдел обслуживания компании «Юнайтед Имаджинг Системз»:

sales@unimaging.com

«Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко., Лтд.»
109, зд. 8, 8 Донгбейванг Уэст Роуд
Район Хайдянь, Пекин, 100193
Китайская Народная Республика

Тел.: 86-10-82826921
Факс: 86-10-62669095
Веб-сайт: www.unimaging.com



Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ»
Эффесштрассе 80, D-20537, Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Юнайтед Текнолоджис», 123995, Москва, Набережная Бережковская д. 20 стр. 64
+7 (495) 720-75-87, e-mail: rufina.kh@united-t.ru

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar300 производства компании «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко. Лтд.» полностью соответствует Директиве Совета о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года. В соответствии с директивой ЕС об изделиях для медицинского применения 93/42/ЕЕС оборудование имеет класс IIa. В соответствии со стандартом МЭК/EN60601-1 оборудование относится к классу 1, типу В с используемыми элементами ВF и CF.

Оборудование соответствует:

- маркировке CE для медицинских устройств.
- EN 60601-1:2007: Медицинское электронное оборудование, часть 1. Общие требования к безопасности.
- EN 60601-1-2:2007: Медицинское электронное оборудование, часть – 1-2, общие требования к безопасности; -Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – требования и испытания;
- EN 60601-2-37:2008: Медицинское электронное оборудование, часть 2-37, отдельные требования к безопасности, правильное выполнение процедур ультразвуковой медицинской диагностики и мониторинг оборудования.
- EN 60601-1-6:2004: Медицинское электронное оборудование, часть 1-6, общие требования безопасности; -Дополнительный стандарт: использование;
- EN 62304:2006: Медицинское программное обеспечение устройства, процессы жизненного цикла для программного обеспечения;
- EN 62366:2008: Медицинские приборы, проектирование эксплуатационной пригодности медицинского оборудования;
- EN 980:2008: Символы для использования при маркировке медицинских изделий;
- EN 1041:2008: Информация, предоставляемая производителем в комплекте с медицинскими устройствами;
- EN 14971:2007: Медицинские приборы, применение принципов управления рисками к медицинскому оборудованию; (ISO 14971:2007)
- EN ISO 10993-1:2003: Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: оценка и проверка (ISO 10993-1:2003)
- AIUN/NEMA (American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association – Американский институт ультразвука в медицине/Национальная ассоциация изготовителей электрооборудования) Стандартные показатели акустической мощности (NEMA UD-3, 1998 г.)

Следовательно, все комплектное оборудование (внешний принтер, внешние мониторы и другие периферийные устройства) должно быть: подключено к изолированным выходам, предусмотренным компанией «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко. Лтд.», и розеткам с помощью соответствующих изоляторов, также оборудование маркируется опознавательными знаками CE и располагается в соответствии со стандартами МЭК 950 или МЭК 601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: для клиентов из США. Федеральный закон США ограничивает продажу и распространение данного устройства, а также его использование, в том числе по указанию врача.

ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО

Настоящее руководство содержит сведения для устранения неполадок и обслуживания медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar300. Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии. Далее приводится краткий обзор каждого раздела настоящего руководства:

Раздел 1. Общая информация, описание продукта и основных функций, а также списки применимых стандартов безопасности.

Раздел 2. Спецификации с указанием физических и электронных характеристик оборудования iuStar300.

Раздел 3. Безопасность, обсуждение вопросов безопасности, связанных с использованием системы, описание мер предосторожности, актуальных при обслуживании системы.

Раздел 4. Принципы функционирования. Обзор принципов функционирования системы с описанием функциональных элементов и их взаимосвязи, описание основных принципов функционирования.

Раздел 5. Установка. Данный раздел содержит информацию о предварительной и финальной установке системы. Процедура установки на рабочей площадке может состоять из предварительной проверки рабочей площадки и распаковки системы.

Раздел 6. Проверка производительности. Данный раздел описывает процедуры проверок, используемых для определения функциональной надежности и подтверждения того, что система используется по назначению после первоначальной установки, а также после обновления или обслуживания.

Раздел 7. Профилактическое обслуживание. Определение мероприятий по поддержке качества, концепции процедур, выполняемых в соответствии с требованиями политики службы по работе с клиентами, описание соответствующих графиков.

Раздел 8. Выявление и устранение неисправностей. Информация о выявлении и устранении неисправностей в случае их обнаружения. Советы по выявлению причин неисправностей и поиску мер по устранению неисправностей.

Раздел 9. Сборка и разборка. Описание процедур установки системы iuStar300.

Раздел 10. Модули системы, списки частей и схемы оборудования iuStar300 и его агрегатов.

Раздел 11. Кабели. Описание кабелей системы и схем их подключения.

Раздел 12. Преобразователи, список преобразователей, совместимых с iuStar300, и их характеристики.

Раздел 13. Комплектация, поставка аппарата, основной состав и список принадлежностей

Раздел 14. Глоссарий.

ОГЛАВЛЕНИЕ

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1.0 Описание продукта
- 1.1 Сферы применения
- 1.2 Режимы отображения
- 1.3 Особенности
- 1.4 Преобразователи (датчики)
- 1.5 Языки
- 1.6 Настройки
- 1.7 Описание системы

РАЗДЕЛ 2 СПЕЦИФИКАЦИИ

- 2.0 Общая информация
- 2.1 Спецификации в области безопасности

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

- 3.0 Общая информация
- 3.1 Акустический выход
- 3.2 Акустическое воздействие
- 3.3 Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA
- 3.4 Взрывоопасность
- 3.5 Безопасность электротехнических элементов
- 3.6 Перемещение и транспортировка системы
- 3.7 Электромагнитная совместимость
- 3.8 Аппараты для электрохирургии

РАЗДЕЛ 4 ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.0 Введение
- 4.1 Архитектура системы
- 4.2 Описание функций
- 4.3. Функции панели ввода/вывода
- 4.4 Функции системной панели управления

РАЗДЕЛ 5 УСТАНОВКА

- 5.0 Введение
- 5.1 Осмотр места установки
- 5.3. Осмотр системы
- 5.4 Сборка системы
- 5.5 Включение и настройка системы
- 5.6. Проверка функционирования системы

РАЗДЕЛ 6 ПРОВЕРКА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

- 6.0 Введение
- 6.1 Предупреждения
- 6.2 Визуальная проверка целостности элементов
- 6.3 Функционал системы

РАЗДЕЛ 7 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.0 Введение
- 7.1 Оборудование и поддержка
- 7.2 Проверка производительности системы
- 7.3 Проверка электронной и механической целостности компонентов системы

7.4 Очистка

РАЗДЕЛ 8 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.0 Введение

8.1 Сервисные инструменты

8.2 Предупреждения

8.3 Выявление и устранение неисправностей

8.4 Симптомы, причины возникновения и корректирующие действия

РАЗДЕЛ 9 СБОРКА И РАЗБОРКА

9.0 Общая информация

9.1 Демонтаж крепления монитора

9.2 Демонтаж сенсорного экрана

9.3 Демонтаж элементов корпуса

9.4 Демонтаж панели видеовходов и выходов

9.5 Демонтаж ПК в сборе

9.6 Демонтаж блока периферийного оборудования в сборе

9.7 Замена панели управления 4D в сборе

9.8 Демонтаж панели управления в сборе

9.9 Запуск системы

9.10 Настройка системы

РАЗДЕЛ 10 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

10.0 Общая информация

10.1 Интерфейсный модуль ввода и вывода

10.2 Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)

10.3 Системные вентиляторы

10.4 Подогреватель геля

10.5 Мониторы и их крепления

10.6 Сенсорный дисплей

10.7 Промышленный ПК

10.8 Блок периферийного оборудования (двигатель)

10.9 Блок питания АТХ

РАЗДЕЛ 11 КАБЕЛИ

РАЗДЕЛ 12 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

РАЗДЕЛ 13 КОМПЛЕКТАЦИЯ

РАЗДЕЛ 14 ГЛОССАРИЙ

РАЗДЕЛ 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

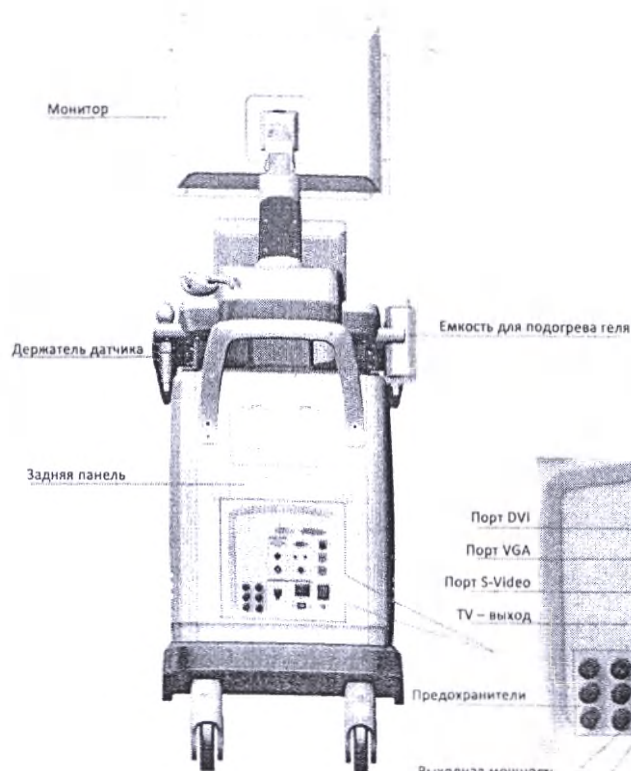
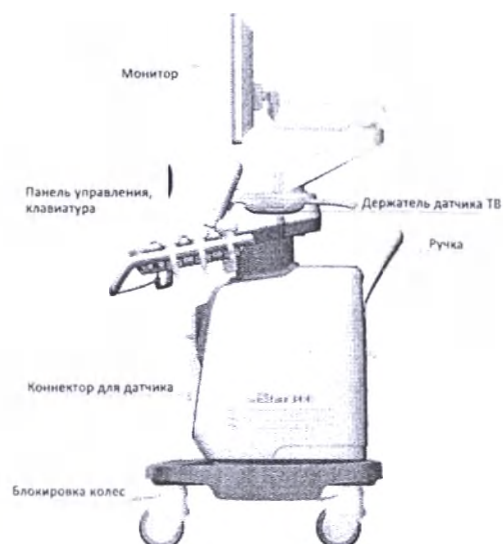
1.0 Описание продукта

В данном разделе описывается содержание руководства, дается общий обзор и физическое описание системы iuStar300, а также предоставляется информация о принципах применения, особенностях системы и нормативная информация.

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar300 состоит из тележки, системной панели управления, монитора и сенсорного дисплея. Нажимная педаль на каждом ролике блокирует и разблокирует движение данного ролика. Монитор настраивается по высоте и углу наклона крепления. Сенсорный дисплей позволяет быстро и удобно осуществить необходимые настройки. Система может поворачивать и двигаться вверх / вниз с помощью соответствующей ручки. Подогреватель геля осуществляет подогрев до температуры в 36 градусов.

Компьютер iuStar300, жесткие диски и оборудование для генерации ультразвука и обработки сигналов установлены в нижнем отсеке с корзиной. Привод для записи дисков и USB-носители входят в комплект стандартного оборудования.

Опциональные периферийные компоненты включают различные типы принтеров.



Windows keyboard	Клавиатура Windows торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo
Printer	Принтер торговой марки Mitsubishi или SONY
DVD-RW Drive	DVD/RW приводы торговой марки Samsung или LG или Sony
Power connector	Коннектор питания
Thermal paper	Термобумага торговой компании Mitsubishi или SONY
Uninterruptible power supply	Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas

Set for sublimation printing (film and ink)for color printer brand Mitsubishi or SONY	Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера торговой марки Mitsubishi или SONY
---	---

1.1 Сферы применения

Ультразвуковая система iuStar300 с цветным доплером может использоваться в следующих сферах. Для получения подробной информации обратитесь к пользовательскому руководству.

- Брюшная полость
- Кардиология (взрослые)
- Грудная клетка
- Кардиология
- Эндокринология
- Гастро-эндокринология
- Гинекология и фертильность
- Костно-мышечная система
- Неонатология
- Акушерство
- Акушерство, ранние сроки
- Педиатрия
- Периферийная сосудистая система
- Предстательная железа
- Почечная система
- Малые органы (грудь, щитовидная железа, паращитовидная железа, пенис, яички)
- Органы малого таза (трансвагинально)
- Урология
- Сосуды

1.2 Режимы отображения

Для получения дополнительной информации о применении см. руководство пользователя:

2D: Двухмерное представление тела в «разрезе», называемое «режим В».

M: часто называемый «режим М». Ультразвуковой луч обладает постоянными характеристиками (во время процедуры сканирования), однако, временная ось перемещается, позволяя обследовать подвижные органы.

PW (Pulse Wave): Импульсно волновой доплер, позволяющий определить скорость тока крови или любого органа. Часто называется «Режим D».

CW (Continuous Wave): Постоянно-волновой доплер, определяющий скорость тока или движение элементов в диапазоне датчика.

CFM Color-Flow Mapping): цветное доплеровское картирование, Представление пользователем карты с обозначением скорости подвижных органов или тока крови с использованием двухмерного сканирования (В-сканирование). Зачастую называется «Режим С».

3D/4D: качество изображение, получаемых в режиме «Smart 3D» напрямую связано с качеством изображения, относящегося к плоду, углом плоскости касания В и методикой сканирования.

Дуплекс/Триплекс

Два экрана / Четыре экрана

Импульсно волновой доплер / Направленный энергетический доплер

Блок для соноэластографии.

Программное обеспечение для соноэластографии. Блок отображения "картинка в картинке".

1.3 Особенности

Система имеет следующие особенности:

Особенности системы включают:

Жидкокристаллический монитор с диагональю 19 дюймов с возможностью настройки

Цветной сенсорный экран с диагональю 10,4 дюйма

4 отверстия для пробника

8-сегментная компенсация дифференциальной регулировки усиления

Цифровое широкополосное диаграммообразующее устройство

Динамический системный диапазон 280 дБ

Инверсия пульсации [тканевая гармоника]

Тканеспецифическая визуализация

Персонализированная визуализация

Пространственное построение сложных изображений

Частотное построение сложных изображений

Трехмерное частотное построение сложных изображений

Uniview [Снижение уровня шумов]

iuSCAN [Оптимизация изображения в одно касание]

Trapzoid/B-Steer

ПО UniTutor

Блок 3D/4D визуализации.

Блок отображения «картинка в картинке».

Блок ЭКГ.

Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG

Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

6 портов USB 2.0

CD/DVD

DICOM 3.0

Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas

1.4. Преобразователи (датчики)

Следующие преобразователи (датчики) поддерживаются системой. См. раздел 9 для получения информации о преобразователях (датчиках).

1. Датчик линейный серии L,
2. Датчик конвексный серии C,
3. Датчик микроконвексный серии MC
4. Датчик объёмный серии V,
5. Датчик секторный фазированный серии P,
6. Датчик внутриволостный серии EV,
7. Датчик линейный широкополосный,
8. Датчик биплановый транскректальный,
9. Датчик фазированный педиатрический, серии P,
10. Датчик эндовагинальный,
11. Датчик карандашного типа,
12. Датчик чреспищеводный.
13. Датчик объёмный микроконвексный внутриволостной 4D.
14. Датчик микроконвексный, ректовагинальный.

1.5. Языки

Система поддерживает следующие языки:

Китайский
Английский
Французский
Русский
Польский

1.6. Настройки

Система, поставляемая с завода производителя, комплектуется всем необходимым программным обеспечением. Раздел с программным обеспечением «включен» в каждый вариант поставки, позволяя начать его использование сразу после установки. Приобретенные опции активируются по умолчанию.

1.7 Описание системы

Основные компоненты системы ультразвукового обследования описаны на следующих страницах. Описания касаются таких важных элементов, как корзина, монитор, сенсорный экран, пульт управления системой, основной отсек и система питания.

1.7.0 Корзина

Корзина поддерживает систему и выступает в качестве корпуса, в котором все компоненты установлены и соединены между собой.

Панель вводов / выводов (рис. 1-3), расположенная на задней части корзины, имеет разъемы для связи системы с сетью, а также для управления принтерами торговой марки Mitsubishi или SONY. Порты VGA / S-Video / DVI / DICOM / USB / нажимной педали и элементы заземления системы находятся на панели вводов/ выводов.

Панель расположена в центральной нижней части корзины, что обеспечивает доступ для системного оператора.

1.7.1 Колеса тележки

Четыре колеса тележки обеспечивают ее маневренность и остановку в нужном месте. Все четыре колеса являются поворотными. Передние колеса могут быть установлены в прямом положении и заблокированы. Педали, смонтированные на двух передних колесах, занимаются их блокировкой и разблокировкой для предотвращения скатывания. Блокировка колес лишает систему подвижности во время выполнения процедур.

1.7.2 Промышленный ПК

Система iuStar300 использует промышленный компьютер (ПК) в качестве центрального процессора. ПК вмещает несколько компонентов в качестве стандартного оборудования. ПК также оснащен видекартой, приводом для записи дисков и 6 коннекторами USB.

Дополнительные модули устанавливаются в одном из передних отсеков для дисков.

1.7.3 Системный монитор

Монитор, расположенный в верхней части тележки, оснащен цветным дисплеем и поворотным приспособлением. Поворотное приспособление позволяет разместить монитор в необходимой позиции во время осмотра.

1.7.4 Сенсорный экран системы.

Сенсорный экран расположен в верхней части панели управления. Он имеет диагональ 10,4 дюйма.

Два порта USB и порты для микрофона и аудиоустройств расположены в боковой части сенсорного дисплея.

РАЗДЕЛ 2 СПЕЦИФИКАЦИИ

2.0 Общая информация

В данном разделе приведены технические характеристики медицинской ультразвуковой диагностической системы iuStar300. Следующие спецификации описываются в данном разделе:

2.1 Спецификации в области безопасности

- Фактические размеры
- Спецификация по электротехнической части
- Спецификации монитора и сенсорного дисплея
- Спецификация по части требований к окружающей среде
- Спецификации в области безопасности

2.1.1 Фактические размеры

Таблица 2.1.1-1. Фактические размеры

Параметр	Спецификация
Размеры	
Глубина (от лицевой до задней части)	79,5 см
Ширина	51,0 см
Высота (до нижней части)	133,0 см
Вес	Приблизительно 75 кг

2.1.2 Спецификация по электротехнической части

Таблица 2.1.2-1. Спецификация по электротехнической части

Параметр	Спецификация
Вход для переменного тока	110/220 В ПТ, 50/ 60 Гц
Полное сопротивление относительно земли	100 миллиом, макс.

Диэлектрическая устойчивость	1500 В переменного тока сети к защитному заземлению 4000 В к вторичным выходам постоянного тока
Нагрузка	1150, максимальная

2.1.3 Монитор и сенсорный дисплей

Таблица 2.1.3-1 Монитор и сенсорный дисплей

Параметр	Спецификации	
	Монитор	Сенсорный экран
Размер экрана	19 дюймов, диагональ	10,4 дюйма, диагональ
Формат экрана	VGA, 1028x1024 RGB, цветной дисплей	VGA, 800x600 RGB, цветной дисплей
Особенности	Наклон ± 90 градусов, поворот ± 180 градусов	Возможность наклона или поворота отсутствует

2.1.4 Спецификация по части требований к окружающей среде

Таблица 2.1.4-1. Спецификация по части требований к окружающей среде.

Работа	Хранение
Диапазон температур: 0-40° С	Диапазон температур: -20-55° С
Относительная влажность: 20-80 %, без	Относительная влажность: 20-90 %, без
Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа	Атмосферное давление: 500 гПа - 1013 гПа

2.1.5 Спецификации в области обеспечения безопасности

Таблица 2.1.5-1. Ограничения в области обеспечения безопасности

Параметр	Спецификация
Источник питания	Совместим с МЭК60601 -1
Утечка для заземляющего провода	
Системное отклонение	При нормальном использовании наблюдается отклонение до 10°
Блокировка колес	При активации блокировки колес оборудование остается в стационарном состоянии на уклонах до 5° в любом направлении
Температура поверхности системы	Температура поверхности системы не должна превышать лимиты, указанные в МЭК 60601-1 и EN 60601-1
Потенциально опасные компоненты	Источник питания и монитор соответствуют UL 2601-1 1997
Острые углы	Внешние элементы оборудования не имеют острых углов в соответствии с МЭК 60601-1 и EN 60601-1

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.0 Общая информация

В данном разделе представлен обзор принципов техники безопасности, используемых при работе с ультразвуковой системой. Меры безопасности также относятся и к пациентам, операторам и сервисным инженерам.

Следующие спецификации описываются в данном разделе:

- Акустический выход
- Акустическое воздействие
- Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA
- Взрывоопасность
- Безопасность электротехнических элементов
- Периферийные соединения
- Перемещение и транспортировка системы
- Электромагнитная совместимость
- Аппараты для электрохирургии

3.1 Акустический выход

Акустический выход, выраженный в виде индекса, отображается на экране для вывода максимально качественного изображения для диагностики с минимальным использованием выходной мощности. Дисплей представляет этот индекс с использованием одного из следующих индикаторов:

- Механический индикатор
- Температурный индикатор для мягких тканей
- Температурный индикатор для костного материала
- Температурный индикатор для черепной коробки

3.2 Акустическое воздействие

Несмотря на то, что вредные эффекты не наблюдались на любых ультразвуковых частотах, при любой интенсивности и времени воздействия, значения которых были заданы в ходе проверки ультразвуковых систем iuStar300, мы рекомендуем Вам ознакомиться со следующей информацией и использовать самые низкие отметки ультразвукового воздействия, необходимые для получения качественной информации для проведения исследований:

- Используйте ультразвуковые системы только в случае соответствующей необходимости.
- Осуществите сброс всех систем управления в начале каждого обследования.
- Сократите время воздействия независимо от значения акустического индекса.
- Используйте методы, позволяющие провести быстрый сбор клинических данных и предлагающих возможность быстрого окончания обследования.
- Выберите датчик, обеспечивающий наилучшее разрешение и глубину исследования для интересующей области. Используйте систему управления изображением для тонкой настройки разрешения изображений.

3.3 Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA

В соответствии со стандартом дисплеев для вывода информации, предложенным Американским институтом ультразвука в медицине и Национальной ассоциацией производителей электрооборудования, медицинская ультразвуковая диагностическая система iuStar300 отображает индексы выходной мощности, связанные с потенциальными эффектами. Информация,

обновляемая в реальном времени, связанная с мощностью, отображается на экране с указанием типа индекса и значения этого индекса для акустической мощности, используемой в данный момент. Например, если выход соответствует индексу 0,8, на экране отображается следующая надпись: «MI: 0.8». Отображаемый индекс является индексом, относящимся к одному из четырех типов, названных выше. Аббревиатуры для ультразвука соответствуют стандарту вывода изображения AIUM / NEMA. Температурный индикатор для мягких тканей используется при сканировании органов сердечнососудистой системы, внутриутробном сканировании и сканировании брюшной полости. Температурный индикатор для костного материала используется при таких обследованиях, как осмотр плода во втором или третьем триместре, а также в ходе неонатального краниального сканирования (через родничок). Температурный индикатор для черепной коробки используется при транскраниальном сканировании.

3.4 Взрывоопасность

Соблюдайте следующие правила во избежание возникновения взрывов:

- Не работайте с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Не переключайте состояние питания при использовании системы визуализации в операционной. Убедитесь в наличии питания системы до начала операции, поддерживайте постоянное питание на протяжении всей процедуры.

3.5 Безопасность электротехнических элементов

Соблюдайте следующие правила во избежание поражения электрическим током:

- Только квалифицированный обслуживающий персонал может удалять элементы системы (крышки и сервисные панели). Случайный контакт с электрическими цепями внутри системы может привести к серьезным травмам.
- Используйте силовые кабели, поставляемые в комплекте с системой. Подключайте их только к правильно заземленным электрическим розеткам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение этих предупреждений может повлиять на безопасность пациента и оператора. Не подключайте ультразвуковую систему в одинаковые сети с устройствами жизнеобеспечения. Следующие символы актуальны для медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar300:

	Линейный вход переменного тока
	Защитное заземление (земля)
	Контакты с равным потенциалом
	Избегать попадания жидкости
	Внимание! Обратитесь к соответствующей инструкции
	Отключение энергии
	Включение энергии
	Опасное напряжение
	Вентилятор – будьте осторожны при работе с оборудованием.
	Коннектор для датчика, элементы типа B
	Коннектор для датчика, элементы типа BF
	Коннектор ЭКГ, элементы типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Неионизированная радиация

3.6 Перемещение и транспортировка системы.

Несмотря на то, что система предназначена для мобильного использования, помните о необходимых мерах предосторожности при ее перемещении.

Система ультразвуковой диагностики была разработана с учетом максимальной легкости и мобильности. Вес системы, включая вес монитора, составляет приблизительно 75 кг. Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности при перемещении системы, так как особенности перемещения напрямую связаны с параметрами человека и его силой. Ряд специалистов по ультразвуковой эхографии с весом менее 100 фунтов заявил о сложностях, возникающих при перемещении подобных систем. Данные жалобы не связаны напрямую ни с одним конкретным инцидентом. Однако, они указывают на необходимость соблюдения мер предосторожности при транспортировке медицинского оборудования, включая ультразвуковые системы.

3.6.1. Перед транспортировкой

Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные ниже, при перемещении или транспортировке для того, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, системы и другого оборудования.

- Отключите систему. См. соответствующий раздел для получения подробной информации.
- Отключите шнур питания.

- Все кабели периферийных устройств (камеры, внешние принтеры торговой марки Mitsubishi или SONY, видеомэгнитофоны и т.д.) должны быть отключены от панели.
- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на корпусе устройства.
- Намотайте кабель питания на крючок, расположенный под задней ручкой.

Внимание:

Пожалуйста, убедитесь в том, что периферийные устройства, устанавливаемые в складских помещениях, прочно закреплены.

Во избежание повреждения шнура питания не тяните его слишком сильно; не изгибайте его во время намотки.

- При необходимости подключите все датчики, которые будут использоваться вне рабочей площадки. Убедитесь в том, что кабели датчиков не попадают под колеса оборудования и не выступают за границы оборудования.
- Храните датчики в оригинальных футлярах; оберните их в мягкую ткань или покройте пеной для предотвращения повреждений.
- Храните достаточное количество геля и других необходимых аксессуаров в пределах рабочего пространства.
- Передвиньте монитор в самое нижнее положение.
- Разблокируйте колеса тележки.

3.6.2 Транспортировка системы

ВНИМАНИЕ:

Всегда используйте соответствующие ручки для перемещения системы.

Проявите особую осторожность при перемещении системы на большие расстояния и на уклонах. Воспользуйтесь помощью коллег в случае необходимости. Избегайте движения по поверхностям с уклоном выше 10 градусов во избежание опрокидывания системы.

Не ударяйте систему о стены или дверные проемы.

Пересекайте дверные пороги и лифтовые проемы с особой осторожностью.

Заблокируйте колеса по достижении места назначения.

Внимание:

- Вес системы составляет приблизительно 70 кг (154 фунта). Во избежание травм и повреждений оборудования:
- Убедитесь в том, что путь свободен.
- Осуществляйте передвижение плавно и медленно.
- Воспользуйтесь помощью двух и более человек для перемещения системы по наклонным поверхностям или при перемещении на большие расстояния.

3.6.3 Транспортировка системы

Проявляйте особую осторожность при транспортировке системы с использованием транспортных средств. В дополнение к инструкциям, используемым при перемещении системы (См. пункт «Перемещение системы» для получения подробной информации), выполните следующие действия:

- Используйте транспортные средства, предназначенные для транспортировки системы.
- Загрузка и выгрузка системы осуществляется после парковки на выровненной поверхности.
- Учитывайте вес системы и пассажиров при перевозке с использованием транспортных средств.
- Убедитесь в том, что грузоподъемная способность лифта (рекомендуемый минимум 155 кг или 342 фунта) сопоставима с весом системы и весом пассажиров.
- Убедитесь в том, что лифт, используемый для перевозки, находится в рабочем состоянии.
- Закрепите систему для того, чтобы избежать ее скатывания. Используйте деревянные колодки, удерживающие ремни или другие подобные ограничители. Запрещается удержание системы на месте только с помощью рук.
- Выгрузка системы из транспортного средства осуществляется двумя или тремя работниками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается нахождение в лифте вместе с системой. Вес системы и работников может превысить максимальную грузоподъемную способность лифта.

- Осуществляйте погрузку системы на транспортное средство аккуратно и плавно. Закрепите систему во избежание произвольного движения во время перевозки.
- Убедитесь в том, что система надежно закреплена в салоне автомобиля при транспортировке. Любое движение в сочетании с большим весом системы может привести к ее поломке.
- Закрепите систему ремнями или соответствующими элементами для предотвращения движения во время транспортировки.
- Избегайте повреждений вследствие вибрации. Избегайте проезда по грунтовым дорогам, превышения скорости, а также остановок или движения по неустойчивой поверхности.

3.6.4 Колеса

- Осуществляйте своевременную проверку колес на предмет отсутствия дефектов и износа.
- Передние колеса комплектуются стопорами. Стопоры расположены на передних колесах и позволяют управлять их движением. Нажмите для торможения. Отожмите педаль для движения.

ВНИМАНИЕ:

Внимательно следите за процессом разблокировки колес при транспортировке системы двумя работниками во избежание появления травм, возникших при перевозке.

3.7 Электромагнитная совместимость

Система была протестирована на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии с международным стандартом ЭМС для медицинских устройств, определенным Международной электротехнической комиссией (МЭК 60601-1-2). Стандарт МЭК принят в Европе (европейский стандарт EN 60601-1-2).

3.7.1 Как избежать появления электромагнитных помех

Медицинское оборудование может генерировать или принимать электромагнитные помехи (ЭМП). Соответствующие стандарты описывают процедуры проверок излучаемых и принимаемых помех. Испытания на наличие выбросов связаны с помехами, генерируемыми тестируемым устройством. Цветной доплер iuStar300 не создает помех на основании результатов проверок, описанных в стандартах.

Ультразвуковые системы предназначены для приема радиочастотной (РЧ) энергии. Поэтому, они восприимчивы к ЭМИ, генерируемому другими источниками. Примерами других источников ЭМИ являются изделия медицинского назначения, продукты информационных технологий, а также вышки радио- и телевизионных передач. Трассировка источника излучаемых помех может происходить весьма сложно.

Ответы на следующие вопросы помогут найти источник возникновения помех:

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Помехи активны только с одним преобразователем или с несколькими преобразователями?
- Имеют ли два различных датчика, работающие на одной той же частоте, схожие проблемы?
- Пропадают ли помехи при перемещении системы в другое место в рамках объекта?

Расположение датчика рядом с кабелем ЭКГ может стать причиной увеличения помех. Перемещение ЭКГ кабеля или другого медицинского оборудования от преобразователя может уменьшить помехи. Ответы на указанные вопросы помогут определить источник возникновения проблемы: система или среда для сканирования.

Только соответствующий специалист может определить, в какой степени излучаемые помехи оказывают негативное влияние на качество изображения и последующую диагностику.

3.7.2 Защита от электростатического разряда



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не прикасайтесь к платам с интегрированной цепью до принятия необходимых мер по защите от электростатического разряда: Подключайтесь к точкам защиты от электростатического разряда,

расположенным на задней панели сканера (справа от разъема питания), с помощью ремешка. Используйте общие руководящие принципы для обработки оборудования, чувствительного к статическому электричеству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Медицинское оборудование требует использования специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оно устанавливается и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах системы.

Убедитесь в том, что рабочая среда системы удовлетворяет условиям, указанным в разделе справочной информации. Использование системы в неподходящих условиях может негативно сказаться на производительности.

3.8 Аппараты для электрохирургии

Электрохирургическое оборудование и другие устройства намеренно используют радиочастотные электромагнитные поля или токи для работы с пациентами. Схемы ультразвукового преобразователя подвержены влиянию радиочастотных помех, поскольку частоты для построения ультразвукового изображения также находятся в рассматриваемом диапазоне радиочастот. Шумы, генерируемые при использовании описываемого оборудования, влияют на качество черно-белого изображения и полностью обесцвечивают цветное изображение.

РАЗДЕЛ 4 ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.0 Введение

Обзор принципов функционирования системы с описанием функциональных элементов и их взаимосвязи, описание основных принципов функционирования.

- Архитектура системы
- Описание функций
- Функции панели ввода/вывода
- Функции системной панели управления

4.1 Архитектура системы

Система представляет собой комбинацию следующих функциональных элементов:

- Физические элементы, входящие в состав тележки, и компоненты системы
- Функция питания
- Генерация ультразвуковых сигналов и функции управления
- Получение эхо и функции управления
- Обработка сигналов и изображений, функции обработки и анализа данных
- Функции визуальной презентации и аудиопрезентации (управление изображением и обзор)

Структурные элементы изготовлены из сварного листового металла, формованных пластиковых деталей и компонентов «готовых для использования».

На базовом уровне, аппаратная архитектура ультразвуковой системы представлена средствами управления и персональным компьютером (ПК). Средства управления представлены платами, выполняющими большинство функций ультразвуковой визуализации в системе, включая выбор преобразователя, передачу сигнала, формирование луча, демодуляцию, обнаружение и обработку изображений. ПК представляет собой центральный процессор, выполняющий дальнейшую обработку данных об изображении, в том числе генерацию изображения на экране. ПК также выступает в качестве основного контроллера средств управления, интерфейса для пользователя, а также организатора функциональных возможностей по управлению изображением.

4.2 Описание функций

Рисунок 4-1 представляет упрощенную блок-схему с указанием взаимосвязи электронных компонентов, входящих в состав системы, и основных функциональных задач, выполняемых каждым элементом.

Принципы расположения и идентификации физических элементов системы описаны в разделах с общей информацией данного документа. Функциональный характер каждого элемента описывается в следующих разделах.

Электроника и программное обеспечение работают в комбинации для производства ультразвуковых изображений после подачи питания. Пользовательский интерфейс позволяет осуществлять процедуры контроля и просматривать результаты. Система выстраивает ультразвуковое изображение посредством использования преобразователей, формирования луча и использования методов доплеровской обработки.

Система сохраняет ультразвуковые изображения и данные о пациенте на жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung, имея возможность скопировать эти данные на съемные носители для просмотра в автономном режиме. Система может отправить эти изображения на печать черно-белым принтером торговой марки Mitsubishi или SONY или цветным принтером торговой марки Mitsubishi или SONY. Пользователю также доступна возможность генерации отчетов в печатном виде.

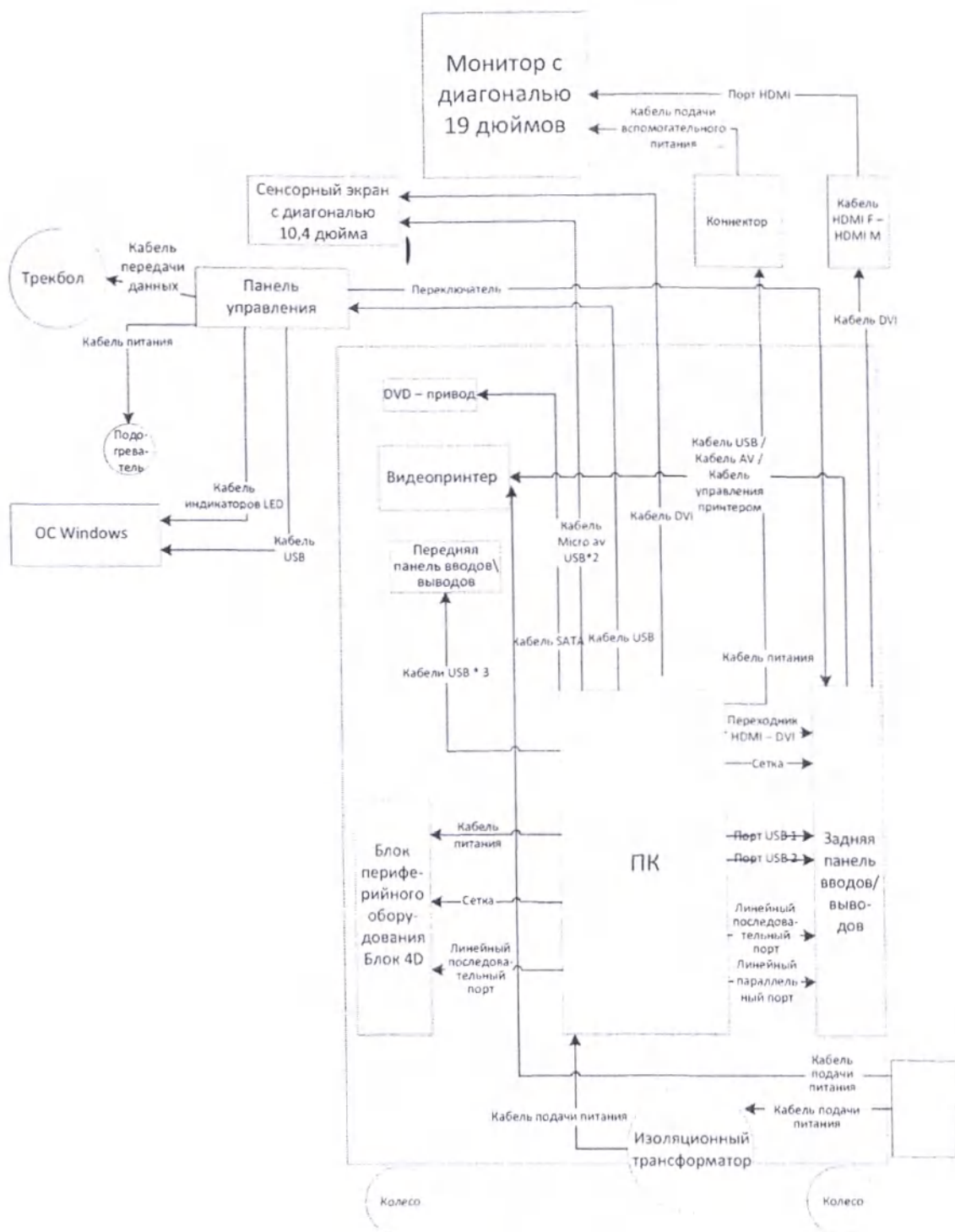


Рисунок 4-1

4.2.0 Физические функции

Физические элементы системы изготовлены из сварного листового металла и формованных пластиковых деталей. Система состоит из тележки, пользовательского интерфейса (панель управления), дисплея (видеомонитор) и ультразвуковых электронных компонентов.

4.2.1 Питание системы

Система питания и распределения электроэнергии работает с источником напряжения, представляя источник питания системы, управляющие элементы и распределительные элементы, а также силовые соединительные кабели. ПК имеет свой собственный источник питания, однако, он также соединен с источником переменного тока системы питания оборудования.

Блок питания выполнен в закрытом корпусе и является полностью автономным сменным модулем, который монтируется внутри основного отсека. Он работает с источниками переменного тока с характеристиками 110/220/230В, 50 Гц или 60 Гц.

Источник питания обеспечивает постоянный ток необходимого напряжения в системе.

4.2.2 Операционная система

Полнофункциональная операционная система Windows XP, работающая в режиме реального времени, предлагает следующий комплекс средств: драйверы и обработчики для портов устройств хранения, видеоустройства, последовательные и параллельные порты, а также поддержка файловой системы и графического пользовательского интерфейса. Операционная система установлена на жестком диске торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung ПК. Системное ПО выполняет следующие задачи:

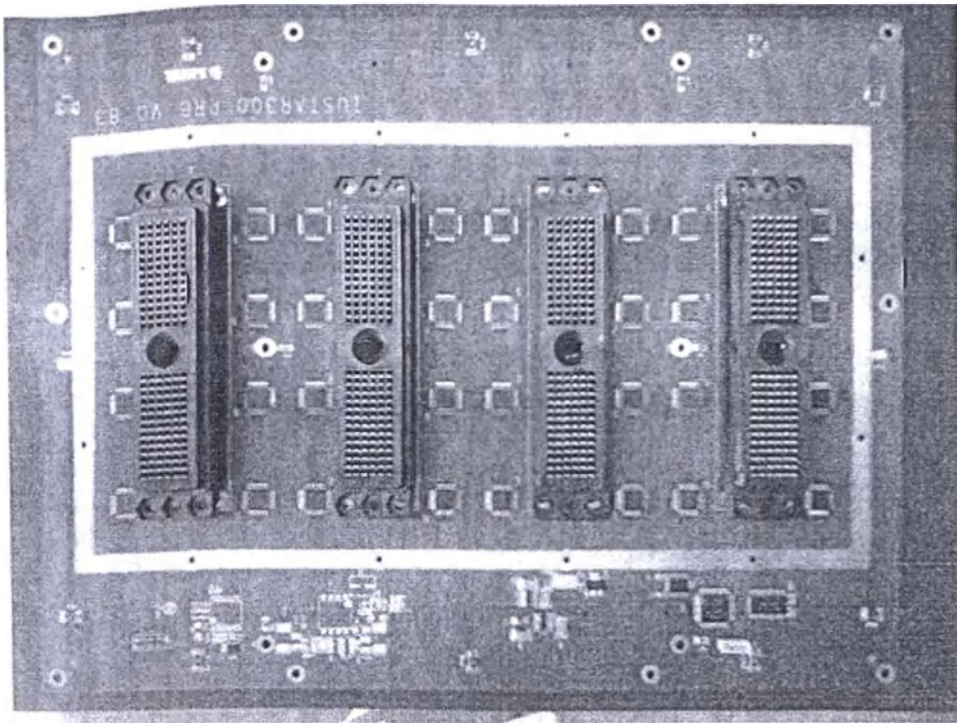
- Обработка запросов панели управления
- Установка параметров формирования луча
- Конвертация полученных ультразвуковых эхо в цифровые визуальные элементы для кодирования в аналоговые сигналы.
- Проведение измерений и подсчетов в соответствии с полученными данными.
- Восстановление полученных данных (изображения и информация, вводимая пользователем) для последующей обработки.
- Выполнение всех необходимых функций для координации задач ПО.

4.2.3 Функции средств управления

Средства управления представлены платами, выполняющими большинство функций ультразвуковой визуализации в системе, включая выбор преобразователя, передачу сигнала, формирование луча, демодуляцию, обнаружение и обработку изображений. Несколько плат размещены в основной части оборудования:

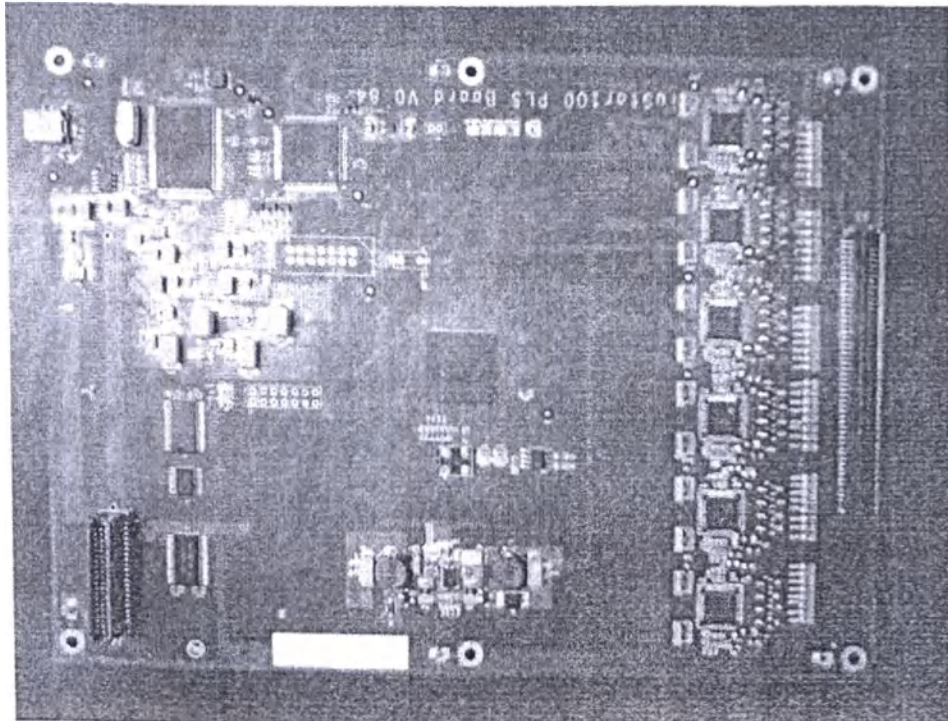
- **Приемная плата**

Плата используется в основном для подключения установленных датчиков и ультразвуковых передатчиков / приемников. Разъем использует $6 \times 26 = 156$ контактов стандартного ультразвукового выхода со снятыми внутренними напряжениями, указанного на следующем рисунке. Разъемы на панели поддерживают установку до трех измерительных датчиков, но в то же время только один датчик может находиться в рабочем состоянии. Выбор датчика производится оборудованием для ультразвуковой обработки в соответствии с необходимой инструкцией для основной платы управления, плата управления передает сигнал выбора датчика (~ PCS0 PCS2) после применения встроенной логики. Затем, сложная программируемая логическая интегральная схема декодирует сигнал для выбора необходимого датчика. Идентификатор датчика назначается после его выбора для считывания оборудованием ультразвуковой обработки изображений PID0 ~ PID3. Ультразвуковое эхо предварительно обрабатывается VGA чипом 48 с помощью VCA8617 путем контроля усиления сигнала, конвертируемого из несимметричного в дифференциальный. Фильтр второго порядка подключается к массиву датчиков для выбора источника перед тем, как усилитель осуществляет выбор коэффициента усиления, в то время как ультразвуковой эхо-сигнал возвращается от датчика предварительной обработки (основной фильтр, ограничитель, преобразование из несимметричного сигнала в дифференциальный, усиление сигнала), а затем передается на основную плату управления для последующего преобразования.



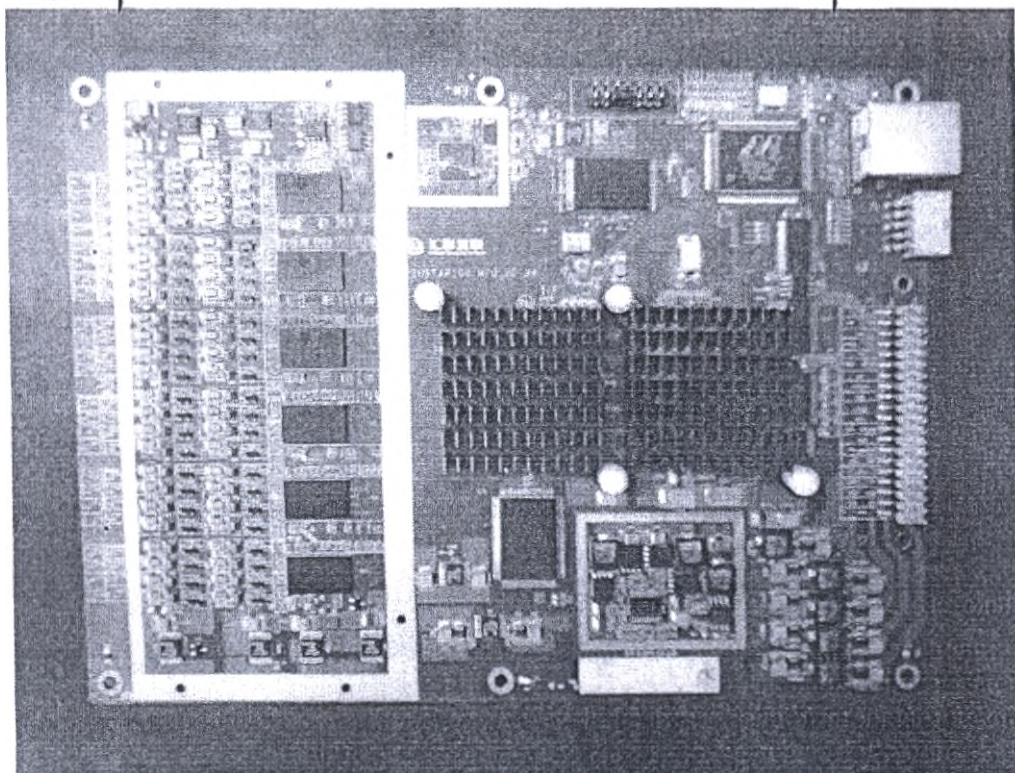
- **Плата для отправки сигналов**

Передняя панель используется для получения инструкций от основной панели для управления импульсным выходом, количеством, диаметром, а также частотой импульсов, импульсами (импульсами, запускающими каналы), параметрами фокусировки (задержка импульсной передачи). Импульс передается в общей сложности по 48 дорожкам с использованием двунаправленного излучения (трех квадратных волн). Соединение между передней панелью и основной управляющей платой осуществляется с помощью 50-контактного кабеля FFC, протокола связи с платой приемника YZ с запуском протокола связи между 0.10. Передняя панель снабжена четырьмя 3-жильными плоскими разъемами, соединенными с панелью датчиков для отправки / получения 40-канального сигнала через переключатель выбора источника, подключенный к панели датчиков.



- **Плата процессора для управления лучом**

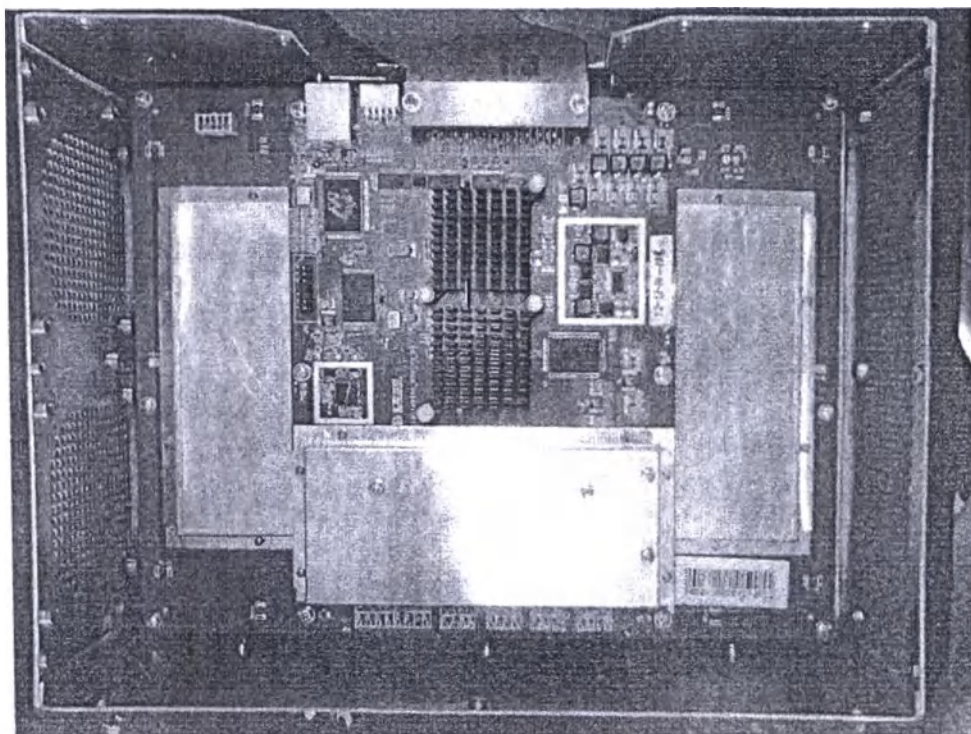
Основная управляющая плата направляет, а оборудование для ультразвуковой пост-обработки выполняет принятые команды, осуществляет мониторинг и обмен данными, продолжая распределение и управляя панелью для подачи питания с высоковольтным источником питания с разделением на выходное напряжение, порты VGA, расположенные в передней части платы, компенсацию дифференциальной регулировки усиления, параметры запуска, параметры переключения высокого напряжения. Оборудование также осуществляет поиск датчика и выполняет ряд других функций, одновременно следуя принципам предварительной обработки изображения (формирование луча и основная фильтрация).



- **Плата питания**

Панель управления линейной мощностью получает сигнал от вторичных входов внешнего трансформатора системы подачи питания, выступающих в качестве источника питания. После очистки, фильтрации и выравнивания напряжения система генерирует фиксированный ток питания с переменными характеристиками, используемый различными элементами системы.

Основная часть платы питания управляет схемой передачи в соответствии с командами основного щита управления для получения высоковольтного питания с переменными характеристиками. Положительный источник питания и отрицательный источник электрической цепи в основном симметричны для простоты управления. В дальнейшем рассматривается только положительный источник цепи подачи электрической энергии.



4.2.4 Функции ПК

ПК представляет собой электронные компоненты и программные средства, формирующие центральный процессор, выполняющий дальнейшую обработку данных об изображении, в том числе генерацию изображения на экране. ПК также выступает в качестве основного контроллера средств управления, интерфейса для пользователя, а также организатора функциональных возможностей по управлению изображением.

ПК системы iuStar300 включает следующие компоненты:

Материнская плата ПК

Материнская плата и ее основные элементы (набор процессоров чипа, BIOS и кэш-память) управляют функционированием системы. Материнская плата предоставляет физические и электронные интерфейсы для компьютера.

Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

Жесткий диск находится внутри ПК и содержит встроенную операционную систему, программное обеспечение для применения ультразвука и программное обеспечение для принтера. Жесткий диск используется для хранения информации и ультразвуковых изображений.

Видеокарта

Видеокарта преобразует логическое представление изображения, хранимое в памяти компьютера, в сигнал, который поступает на монитор, для отображения изображения. Видеокарта также обеспечивает функциональность для управления логическим изображением, находящимся в памяти.

Плата видеозахвата

Плата видеозахвата получает сигнал S-Video и преобразует аналоговые видеосигналы в цифровой формат.

Плата конвертации видеосигнала

Плата конвертации видеосигнала является платой SVGA - S-Video, преобразующей сигнал SVGA видеокарты в сигнал S-Video для видеомagneтофона или композитного видеовыхода на задней панели ввода / вывода.

Плата ввода/вывода

Акустический процессор ввода / вывода выступает в качестве интерфейса между ПК и средствами управления. Плата ввода / вывода обрабатывает сигналы ввода с переключателей и направляет их в компьютер. Плата также генерирует сигналы запуска для принтеров отчетов.

Звуковая карта

Звуковая карта отправляет аудиосигнал и получает его с видеомagneтофона.

Привод CD-RW / CD

Привод CD поддерживает сменные носители CD-RW, используемые для архивирования изображений и отчетов, а также для обновления системы.

Порты USB

Система оснащена шестью портами USB для съемных устройств USB. Четыре порта доступны пользователю. Два из них расположены на сенсорном дисплее. Четыре остальных смонтированы на панели ввода/вывода. Некоторые устройства работают только в портах одного типа. Обратите внимание на данную особенность.

4.3. Функции панели ввода/вывода

Панель ввода/вывода установлена в задней части тележки. Она предоставляет возможность для подключения устройств. Для получения подробной информации обратитесь к разделу 1 руководства по эксплуатации оборудования iuStar300.

4.4 Функции системной панели управления

Системная панель управления содержит схемы управления входами, системной клавиатурой торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo, средствами поворота и прокрутки и трекболом. Панель включает в себя клавиатуру торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo ПК. Все управляющие входы и светодиоды, контролируемые системой, и их функции определяются панелью управления и системным программным обеспечением. Для получения подробной информации обратитесь к разделу 2 руководства по эксплуатации оборудования iuStar300.

РАЗДЕЛ 5 УСТАНОВКА

5.0 Введение

Данный раздел содержит информацию о предварительной и финальной установке системы. Процедура установки на рабочей площадке может состоять из предварительной проверки рабочей площадки и распаковки системы. После завершения физической установки необходимо включить систему для того, чтобы убедиться, что она настроена должным образом, проведя проверку функций. Оборудование не нуждается в проверке безопасности после установки.

5.1 Осмотр места установки

Проведение осмотра места установки производится до установки системы с целью обеспечения бесперебойной работы и предоставления помощи клиенту в плане управления средой, поддерживающей надежную работу системы.

5.1.0 Проверка доступности для доставки и установки

Убедитесь в том, что место установки удовлетворяет следующим требованиям:

- Клиент произвел оценку места установки. Рассматривается наличие погрузочной платформы, лифтов, пандусов, а также ширина проходов и дверей.
- Клиент произвел проверку наличия достаточного места для распаковки и установки системы.
- Произведена проверка наличия свободного места на каждой площадке установки системы и ее компонентов.
- Произведена проверка отсутствия работ или оборудования, негативно влияющего на работу системы, в соседних помещениях.

5.1.1 Проверка требований к энергосистеме и к окружающей среде

Убедитесь в том, что система установлена и эксплуатируется в комнате или помещении, отвечающем требованиям к энергосистеме и экологическим требованиям, приведенным в разделе 2 «Спецификации».

5.1.2 Сбор информации о сетях, доступных на рабочей площадке

Пользователю необходимо получить следующую информацию в случае использования сетей DICOM на объекте.

Управляющая сеть должна быть доступна для поставки данных о конфигурации при наличии сетевого подключения.

Клиент или подрядчик осуществляют подключение к сети. При прокладке кабеля внутри стен клиент несет ответственность за монтаж правильного типа кабеля в соответствии с применимыми строительными кодексами и кодексами противопожарной безопасности. Клиент также несет ответственность за поддержание работоспособности проложенных кабелей.

5.2 Распаковка

Осуществите проверку контейнера для транспортировки и распакуйте устройство в соответствии с указаниями следующих разделов. Для получения подробной информации обратитесь к разделу 3 «Безопасность».

5.2.0 Осмотр упаковки

Осмотрите контейнер перед распаковкой:

- Осмотрите контейнер перед распаковкой на предмет наличия повреждений. Удостоверьтесь в том, что он не был вскрыт ранее.
- Пользователю необходимо проверить отсутствие активации индикаторов Shockwatch (индикатор удара) и Tiltwatch (индикатор наклона), расположенных на упаковке. Обратитесь к представителям компании «Юнайтед Имаджинг» в случае, если данные индикаторы имеют красный цвет. Проверьте систему на предмет отсутствия повреждений во время распаковки.
- Обратитесь к представителям компании «Юнайтед Имаджинг» в случае отсутствия или повреждения элементов из комплекта поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в наличии как минимум 3 метров свободного пространства перед оборудованием при его распаковке.

5.2.1 Распаковка

Выполняйте распаковку в соответствии с инструкциями на упаковке.

5.3. Осмотр системы

Выполните следующие проверки после распаковки системы. Обратитесь к представителям компании «Юнайтед Имаджинг» в случае отсутствия или повреждения элементов из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Высокое напряжение используется для функционирования системы. Запрещается монтаж шнура питания системы или его подключение к сети переменного тока до проверки линии, тщательного осмотра системы и сборки, выполняемой соответствующим образом.

➤ Осмотр системы после распаковки:

1. Сопоставление элементов со списками поставки.
2. Осмотр внешних поверхностей, монитора и периферийных элементов на предмет наличия повреждений.
3. Разблокировка и осмотр панели управления с проверкой регулировки высоты, наклона и поворота.
4. Проверка функционирования роликов, установленных на соответствующих креплениях.
5. Проверка блокировки роликов и поворота.
6. Удаление системных крышек.
7. Удаление упаковочного материала, пыли или частиц мусора из внутренних отсеков системы.
8. Проверка подключения к сети питания и системе заземления.

5.4 Сборка системы

Осуществите сборку, используя следующие компоненты

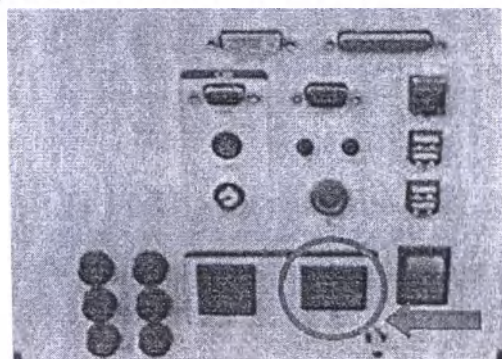
5.4.0. Установка принтеров торговой марки Mitsubishi или SONY

Система имеет отсек для черно-белого принтера в случае, если данный принтер входит в комплект ее поставки.

5.4.1 Монтаж кабеля питания системы

Установите кабель питания в соответствии со следующими инструкциями после проверки монтажа элементов системы:

Вставьте шнур питания системы, поставляемый в комплекте с системой в приемник, расположенный в нижней задней части системы.



5.5 Включение и настройка системы.

Пользователю необходимо проверить правильность настройки после установки всех физических компонентов системы. Подключите шнур питания переменного тока в соответствующий разъем и включите систему после осмотра и сборки, произведенной в соответствии с информацией, приведенной в данной главе. Для получения подробной информации о настройке см. раздел 1.1.2 «Запуск».

5.5.1 Настройка основных параметров системы.

В случае необходимости следуйте инструкциям по настройке и работе с системой iuStar300, указанным в руководстве или справке. Проверьте или осуществите настройку следующих основных параметров.

- Язык пользовательского интерфейса
- Название учреждения
- Дата и время

5.5.2 Проверка системных настроек

Система поставляется для покупателя в комплекте с разблокированными опциями, приобретенными им. Проверьте соответствие разблокированных опций Вашему запросу на приобретение.

5.5.3. Настройка сетевого окружения DICOM

В случае наличия возможности по использованию сетевого окружения DICOM пользователю необходимо осуществить его предварительную настройку. Компания «Юнайтед Имаджинг»

рекомендует прямое взаимодействие с покупателем для ускорения процедуры настройки. Выполните следующие процедуры для настройки сетевого окружения DICOM:

➤ **Настройка параметров сети DICOM**

1. Войдите в меню настройки параметров сети DICOM.

2. Проверьте или измените информацию в списке.

5.6. Проверка функционирования системы.

Проверьте основные функции системы в соответствии с положениями раздела 6 «Проверка производительности». При наличии проблем выполните процедуру их решения, проведите необходимое обслуживание и повторно проверьте систему перед ее передачей в пользование.

РАЗДЕЛ 6 ПРОВЕРКА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

6.0 Введение

Данный раздел описывает процедуры проверок, используемых для определения функциональной надежности и подтверждения того, что система используется по назначению после первоначальной установки, а также после обновления или обслуживания.

Цель данного раздела - проверка правильности функционирования системы. При наличии проблем выполните процедуру их решения, проведите необходимое обслуживание и повторно проверьте систему перед ее передачей в пользование.

6.1 Предупреждения

См. раздел 3 «Безопасность» перед началом работы. Обратите внимание на дополнительные предупреждения, приведенные в данной главе.

6.2 Визуальная проверка целостности элементов

При первоначальной установке, модернизации или ремонте пользователю необходимо проверить системный отсек, элементы управления, кабель, шнур питания, разъемы и преобразователи на предмет появления признаков износа или физических повреждений, препятствующих правильному и надежному функционированию системы:

- Проверьте систему на предмет нарушений условий, отвечающим положениям о серийном выпуске.
- Убедитесь в том, что все механические движущиеся части функционируют должным образом:
 - Колеса вращаются плавно, а колесные тормоза срабатывают в нужный момент.
 - Панель управления регулируется плавно и должным образом.
 - Монитор и сенсорный экран регулируются и остаются в закреплённом положении.

6.3 Функционал системы.

Эксплуатация системы производится в соответствии с документами компании «Юнайтед Имаджинг» (см. руководство пользователя iuStar300 или руководство по эксплуатации iuStar300) с проверкой функционирования во всех основных режимах работы.

Указания для проверки

- Опции приобретенной системы включены
- Изображение корректно выводится на дисплей.
- Индикаторы для средств управления, расположенных на панели управления, работают необходимым образом.
- Система реагирует на использование средств управления.

Режимы работы системы и базовые операции

- Каждый преобразователь системы должен быть подключен и активирован во всех соответствующих портах для преобразователей.
- Все режимы отображения (см. раздел 1 «Применение»)
- Периферийные элементы

- Принтеры торговой марки Mitsubishi или SONY для печати изображений (при наличии) используются для распечатки системного экрана. Печатаемые изображения расположены корректно по горизонтали и вертикали и содержат всю информацию, отображаемую на мониторе системы. Различие оттенков серого цвета или цвета печатаемого изображения является точным в зависимости от обстоятельств.

- Принтер торговой марки Mitsubishi или SONY для печати отчетов (при наличии) распечатывает соответствующую информацию полноценно и правильно.

- Изображения и данные о пациентах передаются на съемные носители.

- Сеть DICOM работает соответствующим образом.

РАЗДЕЛ 7 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.0 Введение

Определение мероприятий по поддержке качества, концепции процедур, выполняемых в соответствии с требованиями политики службы по работе с клиентами, описание соответствующих графиков. Описываемые процедуры включают, но не ограничиваются следующими элементами:

- Производительность системы
- Электронная и механическая целостность
- Очистка

7.1 Оборудование и поддержка

Инструменты, элементы и материалы, необходимые для профилактических работ по техническому обслуживанию, идентифицируются в качестве составных частей описываемых процедур.

7.2 Проверка производительности системы.

См. раздел 6 «Проверка производительности» для получения информации о проверках, необходимых для проведения в различных условиях.

7.3 Проверка электронной и механической целостности компонентов системы.

Убедитесь в том, что все оборудование установлено в правильном месте и надежно закреплено. Проверьте систему на предмет нарушения условий, отвечающим положениям производителя о серийном выпуске. Осмотрите средства блокировки колес, кабели, шнуры питания, преобразователи, разъемы преобразователей, вентиляторы, щиты, шины заземления, блоки, крепежи, элементы управления и индикаторы. Проверьте их на предмет нахождения в хорошем рабочем состоянии. Проверьте функционирование монитора, сенсорного дисплея и контрольной панели.

7.4 Очистка

Произведите очистку компонентов и периферийных устройств в соответствии с требованиями к обслуживанию и графиками.

7.4.0 Внутренние и внешние элементы

Удалите мусор и пыль из воздуховодов и с компонентов, связанных с системой охлаждения, средствами управления, блоками и любыми другими компонентами системы, а также с периферийных устройств с помощью пылесоса, сжатого воздуха или мягкой щетки. Используйте мягкие, неабразивные, стандартные чистящие средства для очистки монитора, сенсорного экрана, средства подогрева геля, клавиатуры, системы и поверхностей периферийных элементов.

ВНИМАНИЕ:

- Статическое электричество может генерироваться на шланге и головке шланга пылесоса в случае его использования для очистки. Используйте соответствующие меры во избежание повреждения компонентов системы.
- Избегайте попадания жидкости для очистки во внутренние элементы оборудования. Протирайте монитор осторожно для того, чтобы избежать появления царапин.

РАЗДЕЛ 8 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.0 Введение

Информация о выявлении и устранении неисправностей в случае их обнаружения. Советы по выявлению причин и поиску корректирующих процедур.

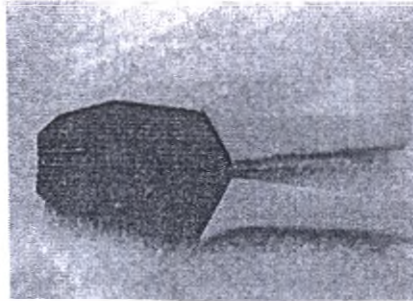
8.1 Сервисные инструменты

Сервисные инструменты, используемые в системе для обслуживания и поиска неисправностей:

Набор отверток



Устройство для обжима в виде скобы



Устройство для обжима четырех портов



Набор штуцеров



Рулетка



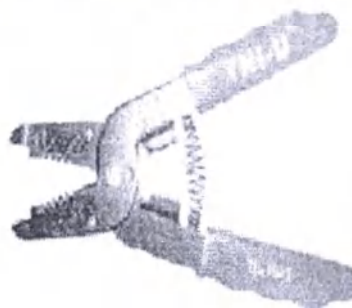
Молоток



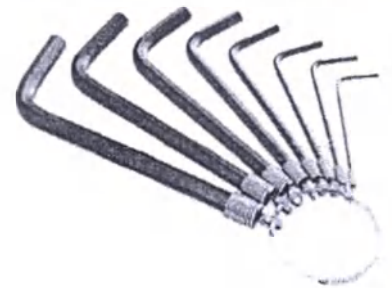
Щипцы



Щипцы для зачистки изоляции



Универсальный гаечный ключ



Пинцет

Плоскогубцы с длинными щипцами



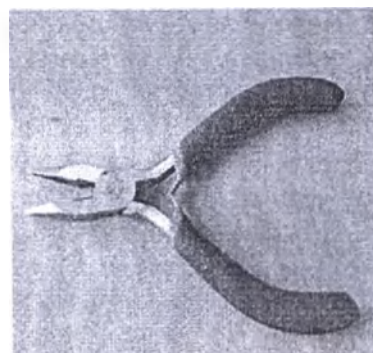
Зажим



Мультиметр



Штангенциркуль с цифровой индикацией



USB мышь

клавиатура

и



8.2 Предупреждения

См. раздел 3 «Безопасность» перед началом работы. Обратите внимание на дополнительные предупреждения, приведенные в данной главе.

8.3 Выявление и устранение неисправностей

Рассмотрение и применение следующих основных рекомендаций может помочь эффективному решению проблем. Опытные работники, устраняющие неполадки, возможно, могут получить полезную информацию, прочитав данные рекомендации. Делайте заметки о методах выявления и устранения неисправностей; в случае правильного оформления записанная информация может помочь Вам или другим людям в будущем.

Основные этапы выявления и устранения неисправности

- Идентификация симптомов
- Воссоздание проблемы
- Выявление причин
- Выработка решения
- Внедрение корректирующих процедур
- Проверка работоспособности системы

8.3.0 Идентификация симптомов

Указанные действия и соображения могут помочь четко описать симптомы для выявления причин. Также они могут быть полезными в дальнейшем при документировании проблем и способов их решения. Делайте заметки о проблемах по мере чтения данного раздела.

- Проверьте формулировку задачи и убедитесь в том, что Вы проверяете необходимую систему.
- Являются ли признаки симптомами реальной проблемы, или они представляют собой недооцененные ожидания, связанные с возможностями системы и ее настройками.
- Прояснение симптомов:

Связана ли проблема с отключением, зависанием, появлением артефактов на изображении, кодом ошибки, отсутствием загрузки и прочими подобными причинами? Зафиксируйте четкое описание симптома и его проявлений:

- Когда появляется симптом: При каких нажатиях? С какой частотой? С какими настройками? С каким датчиком?

- Когда проявляется симптом: Время суток, во время загрузки, во время сканирования, просмотра изображений, отправки по сети, во время расчета, во время измерения, воспроизведения / записи, печати, сканирования изображения, аннотирования?

- Как часто появляется симптом: Периодически, ожидаемо или постоянно?

- Категоризация / локализация проблемы

- Проблема с печатью, качеством изображения или просмотром, проблема с экспортом или импортом данных?

- Проверьте, на что указывают симптомы: процедурные ошибки или сбои системы; в случае сбоя системы - аппаратная или программная проблема; проблема с программным обеспечением - операционная система или ультразвуковое ПО.

- Распечатайте снимки дисплеев системы в случае наличия принтера с указанием первых и последующих признаков появления ошибок. Выполните это требование как можно быстрее во избежание возможной потери данных. (Соответствующие данные часто теряются при перезагрузке системы).
- Действия пользователя для восстановления системы.

8.3.1 Воссоздание проблемы

Успешное воссоздание проблемы, не повреждающее систему, может помочь воспроизвести информацию, которая будет полезна для поиска неисправностей и их ликвидации. Убедитесь в том, что Вы приняли во внимание необходимую информацию перед началом воссоздания. Перед изменением настроек необходимо убедиться в том, что попытка изменения не приведет к потере информации или смене обстоятельств, влияющих на ход решения проблемы. Проведите воссоздание несколько раз для повышения точности.

8.3.2 Выявление причин

Обратите внимание, что иногда более чем одна причина может вызвать различные проблемы. Попробуйте определить все возможные причины в той мере, в которой это позволяют сделать Ваш опыт и знания. Затем расставьте приоритеты в порядке, начиная с наибольшей вероятности. Попробуйте устранить проблемы последовательно, начиная с наиболее вероятных причин.

- Проверка наиболее вероятных причин

- Проверьте корректность напряжения электрических розеток, наличие поврежденных предохранителей, отключенных или поврежденных проводов. Проверьте правильность подключения шнуров питания и степень их износа.

- Определите дальнейшие действия: Вносились ли изменения в конфигурации аппаратного или программного обеспечения? Когда система функционировала корректно в последний раз? Какие обстоятельства повлияли на возникновение проблемы?

- Исследование и проверка

Более детальный анализ необходим для выявления причин проблемы в случае, если предыдущие рекомендации были неэффективны:

- Еще раз проверьте полученные данные, связанные с проблемой. Возможно, у Вас получится определить причину появления: аппаратное или программное обеспечение, ошибка оператора или влияние окружающей среды.

- Ошибка в работе аппаратного обеспечения: Причина обычно определяется путем использования средств устранения неполадок (сброс, диспетчер устройств, отладочная информация и так далее). Выявление проблем производится путем замены возможного оборудования до решения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Рассмотрим ситуацию с трудностями замены аппаратных компонентов на исправные. Следите за тем, чтобы замена не вызвала другие проблемы и не нарушила процедуру поиска. Замена запрещается в случае большой вероятности выхода исправных элементов из строя.

- Ошибка или повреждение ПО: Причину появления проблемы необходимо выявить даже после ее устранения и перезагрузки: Каковы были действия пользователя в случае нарушения архитектуры?

- Окружающая среда / элементы: - Существуют ли определенные проблемы с питанием, электромагнитными / радиопомехами или сетью, влияющие на производительность системы?

- Проверьте наиболее простые и вероятные факторы (системные настройки и конфигурация).
- Проверьте напряжения системы в случае, если Вы не сделали этого ранее.
- Проведите проверки, описанные в разделе 6 «Проверка производительности», выявив возможные проблемы и их причины.

8.3.3 Выработка решения

После определения причины возникновения проблемы пользователю необходимо решить, какие изменения необходимо внести для исправления, и записать шаги, которые необходимо предпринять для того, чтобы исправить проблему, особенно, если четкая последовательность действий имеет большое значение. Данная мера может быть также полезна для будущих пользователей системы в случае возникновения похожих проблем. Также Вы сможете воспользоваться данной информацией в будущем.

8.3.4 Внедрение корректирующих процедур

Решите проблему путем внедрения корректирующих процедур. Решение осуществляется систематично и с осторожностью. Производите только одно изменение одновременно и проверяйте его на предмет соответствия ожидаемым результатам.

Появление других новых проблем нестандартно при подборе решений для одной конкретной проблемы. Проверка различных теорий с каждым шагом приближает Вас к нахождению истинной причины возникновения проблемы. Произведите откат системы к последнему рабочему состоянию и осуществите проверку работоспособности в случае, если ни одна из теорий не дает положительного результата.

Рассмотрите решение и выявите внесенные изменения. Определите необходимость использования других решений или необходимость проведения проверок и поиска других возможных проблем. Не отступайте от используемых подходов слишком далеко во избежание появления новых проблем. Рассматриваемые подходы позволяют выявить причину возникновения ошибки.

8.3.5. Проверка работоспособности системы

После того, как неисправность системы была выявлена, и пользователь выполнил соответствующие (санкционированные) корректирующие действия для восстановления работоспособности, ему необходимо провести все тесты необходимые для проверки решения проблемы и вывода системы на оптимальный уровень производительности. Как правило, Вам необходимо применить то же самое тестирование, которое привело Вас к выделению причин возникновения конкретной проблемы (см. Ваши заметки) и приступить к дополнительным тестам, дающим полную уверенность в работоспособности системы.

8.4 Симптомы, причины возникновения и корректирующие действия

В данном случае перечислены проблемы, которые могли возникнуть и могли быть исправлены ранее.

8.4.0 ПК не загружается

Приступите к следующим процедурам в случае, если система не запускается после нажатия на кнопку питания

1. Проверьте подключение шнура питания.
2. Проверьте соответствие напряжения в питающей сети. Входное напряжение для ПК должно находиться в следующих пределах: $110\text{ В} \pm 10\%$; $220\text{ В} \pm 10\%$
3. Удалите предохранители с задней панели системы с помощью отвертки и проверьте их на наличие повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Три группы предохранителей расположены на задней панели. Выберите нижние предохранители.

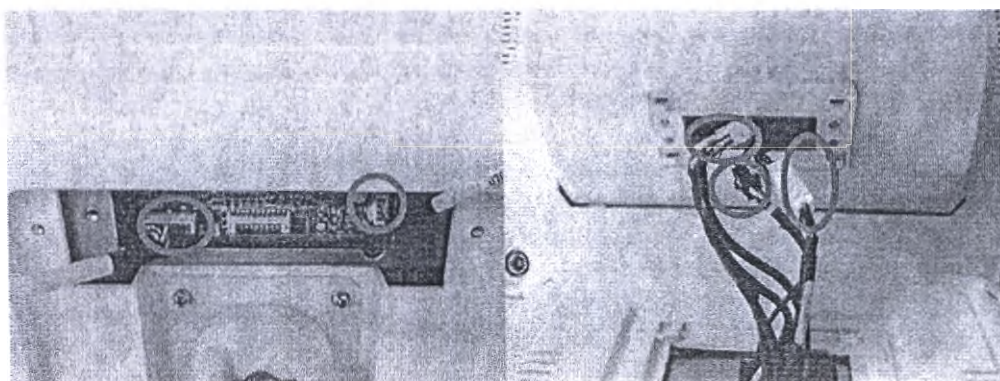
4. Проверьте питание ПК или замените шнур питания.



8.4.1 ПК загружается, однако, изображение на экране или сенсорном дисплее отсутствует.

- Проверьте индикатор питания системы в случае, если ПК запускается, но изображение отсутствует. В нормальных условиях индикатор питания горит зеленым или оранжевым.
- Проверьте правильность подключения сигнального кабеля в случае, если индикатор питания горит зеленым. Для получения подробной информации см. раздел 1.1 «Сборка и разборка».

Монитор, сенсорный дисплей и другое оборудование может быть повреждено в случае, если изображение на мониторе отсутствует после выполнения указанных действий.



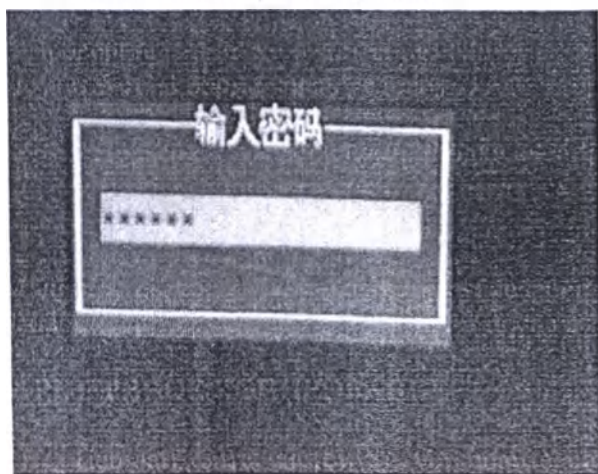
Монитор

Сенсорный экран

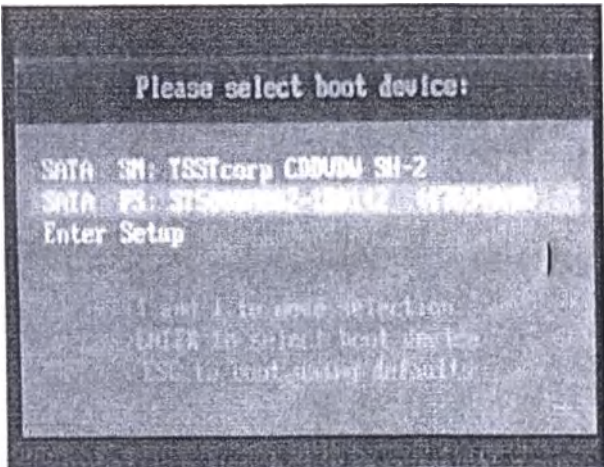
8.4.2 Восстановление системы

➤ РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ

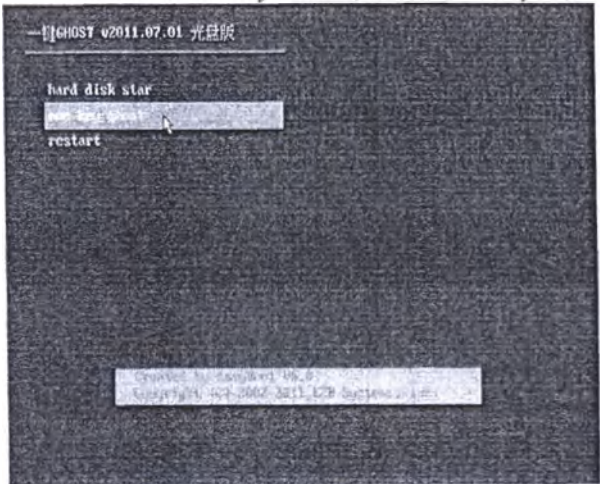
- 1) Перезагрузите систему и установите системный диск в дисковод, нажимайте кнопку F8 быстро и непрерывно до появления следующей подсказки на экране, нажмите кнопку Num Lock (Фиксация числового регистра), введите пароль uisult в соответствующем окне и нажмите кнопку Enter (Ввод).



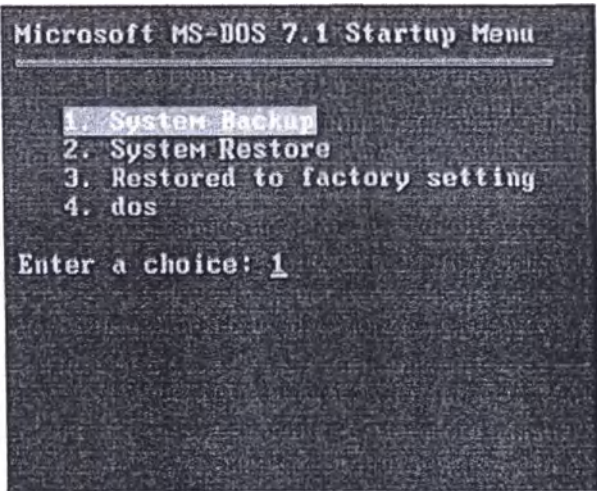
- 2) Выберите пункт PS:ST500DM002-!BD!42(476940MB) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



- 3) Выберите пункт one key ghost (Резервное копирование нажатием одной клавиши), а затем нажмите кнопку Enter (ждите 30 секунд, система запустится с жесткого диска)



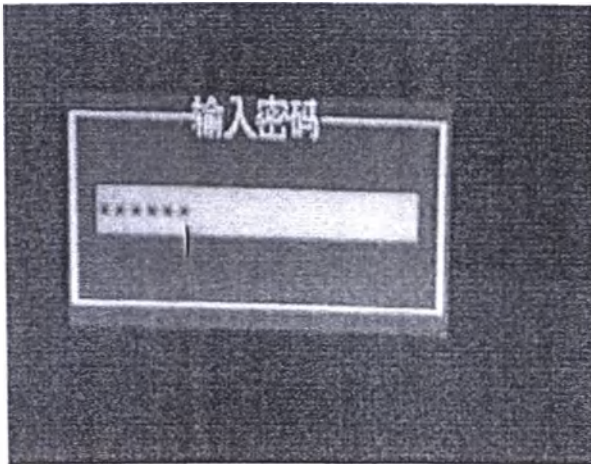
- 4) Выберите пункт System Backup (Резервное копирование) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



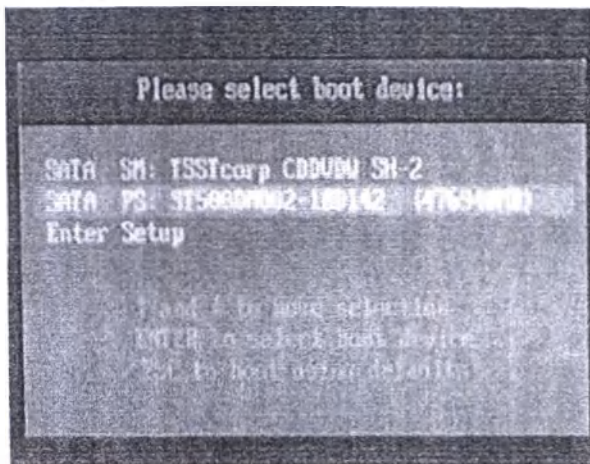
- 5) Завершите процедуру резервного копирования и перезагрузите систему.

➤ ВОССТАНОВЛЕНИЕ СИСТЕМЫ

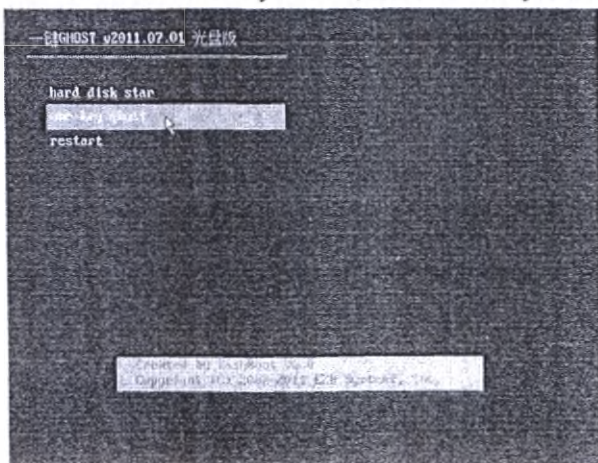
- 1) Перезагрузите систему и установите системный диск в дисковод, нажимайте кнопку F8 быстро и непрерывно до появления следующей подсказки на экране, нажмите кнопку Num Lock, введите пароль uisult в соответствующем окне и нажмите кнопку Enter.



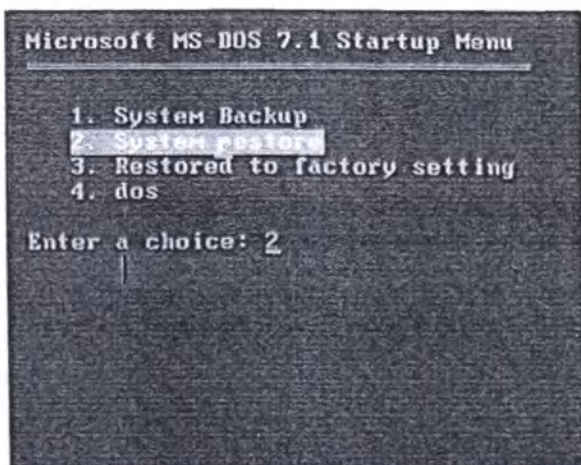
- 6) Выберите пункт PS:ST500DM002-!BD!42(476940MB) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



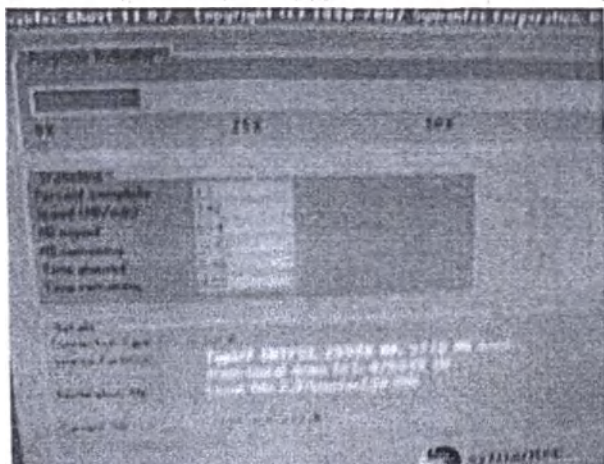
- 7) Выберите пункт one key ghost (резервное копирование нажатием одной клавиши), а затем нажмите кнопку Enter (ждите 30 секунд, система запустится с жесткого диска)



- 2) Выберите пункт System Restore (Восстановление) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



8) Завершите процедуру восстановления и перезагрузите систему.

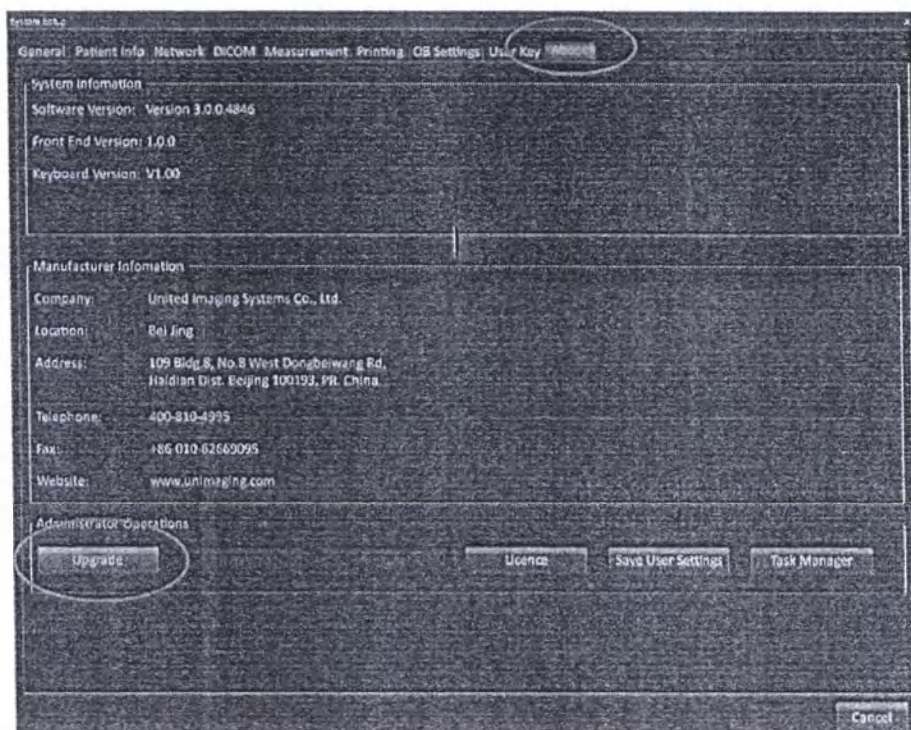


8.4.3 Обновление системы

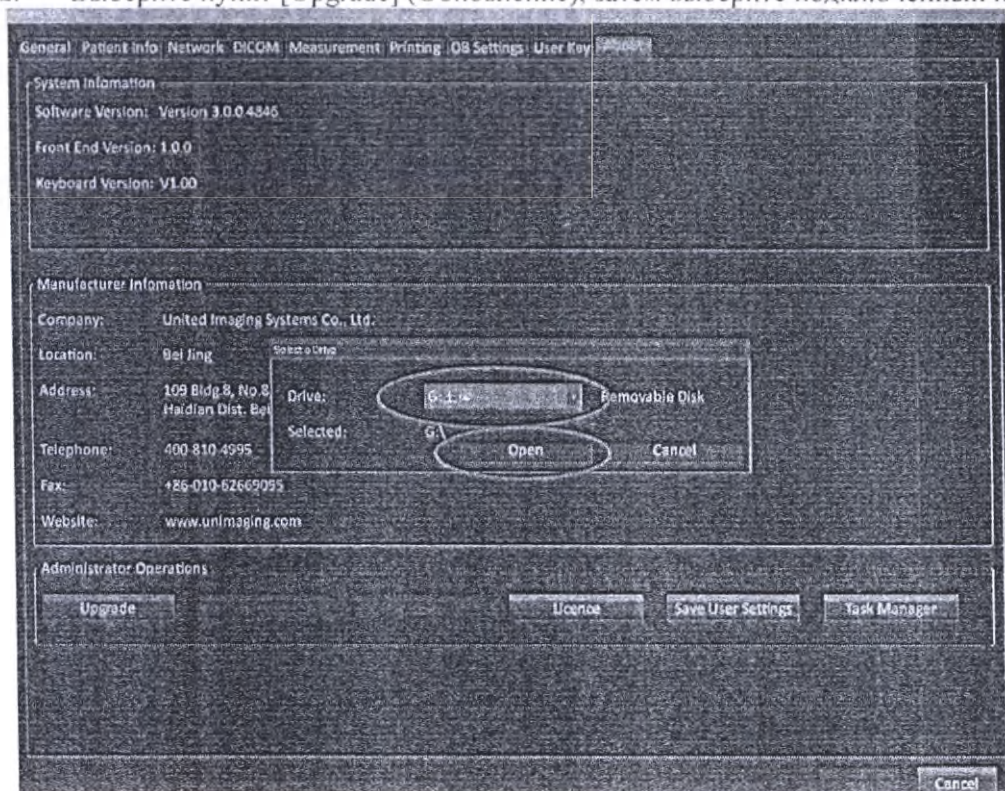
Убедитесь в том, что система была запущена правильным образом и работает нормально. Подключите съемный USB накопитель с ПО для обновления.

Примечание: Файлы с ПО для обновления должны находиться в корневом каталоге накопителя.

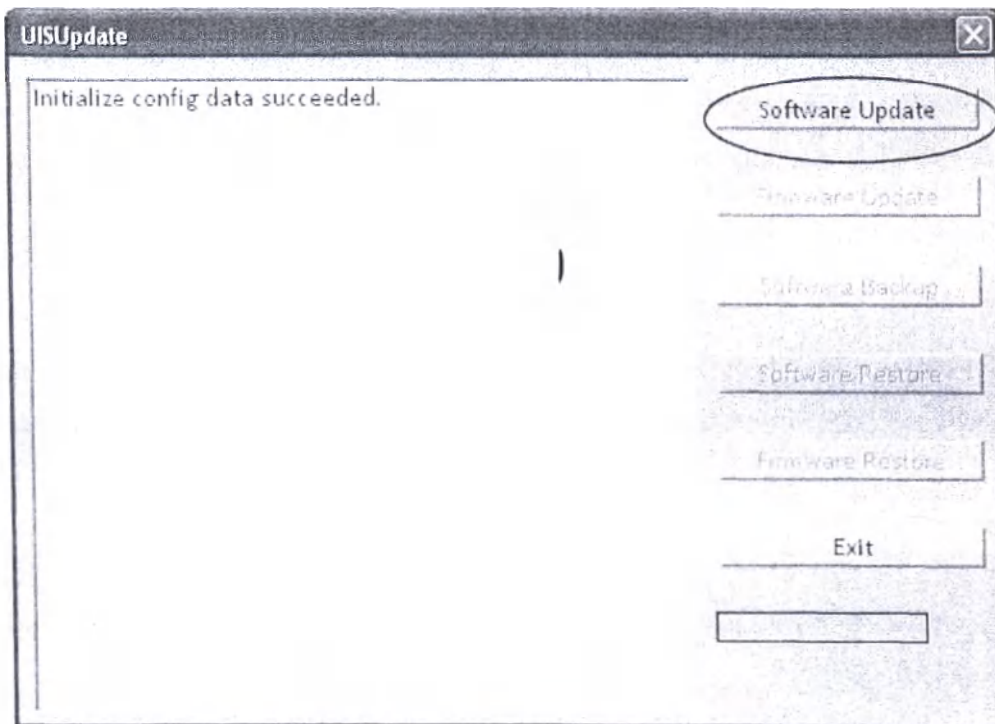
1. Нажмите кнопку [set up] (установка) на панели управления и выберите пункт [about] (О программе).



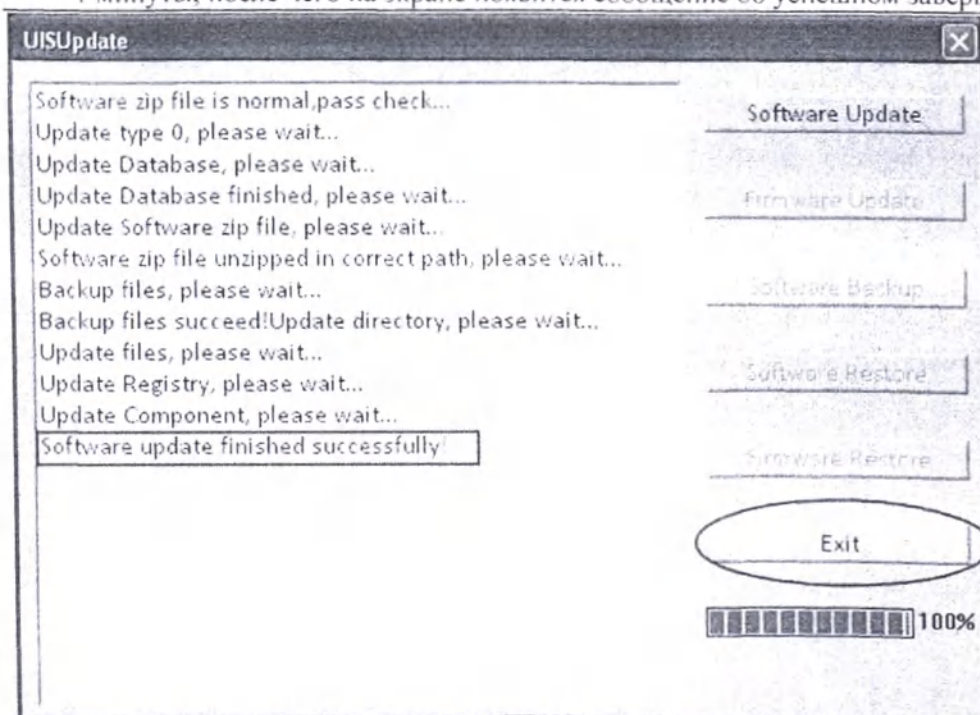
2. Выберите пункт [Upgrade] (Обновление), затем выберите подключенный накопитель.



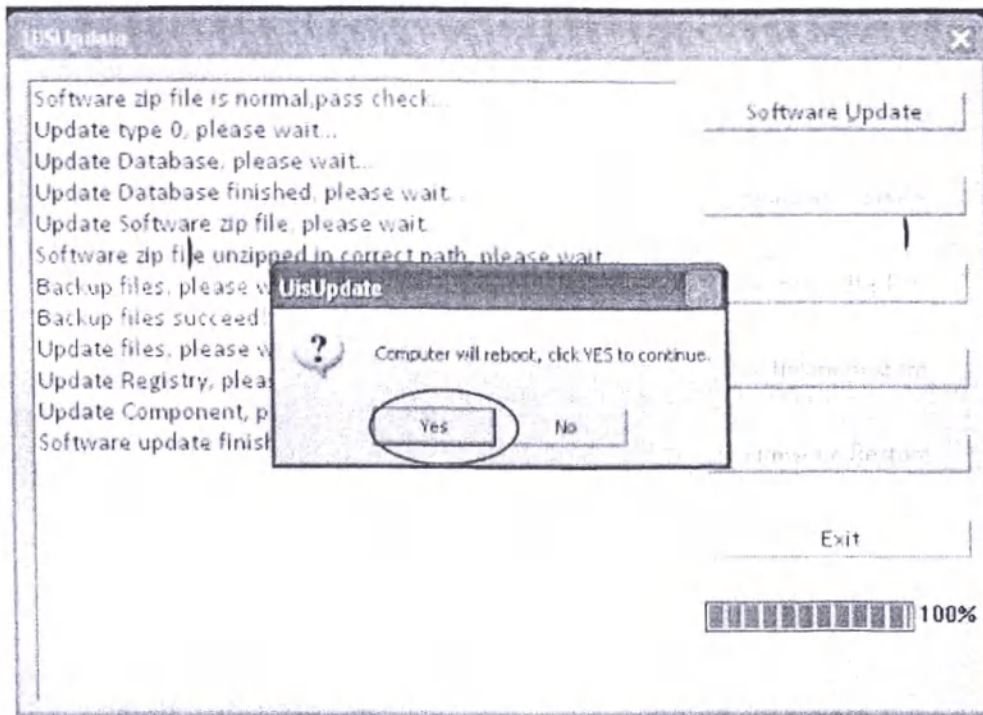
3. Нажмите [Open] (Открыть). Появится диалоговое окно.



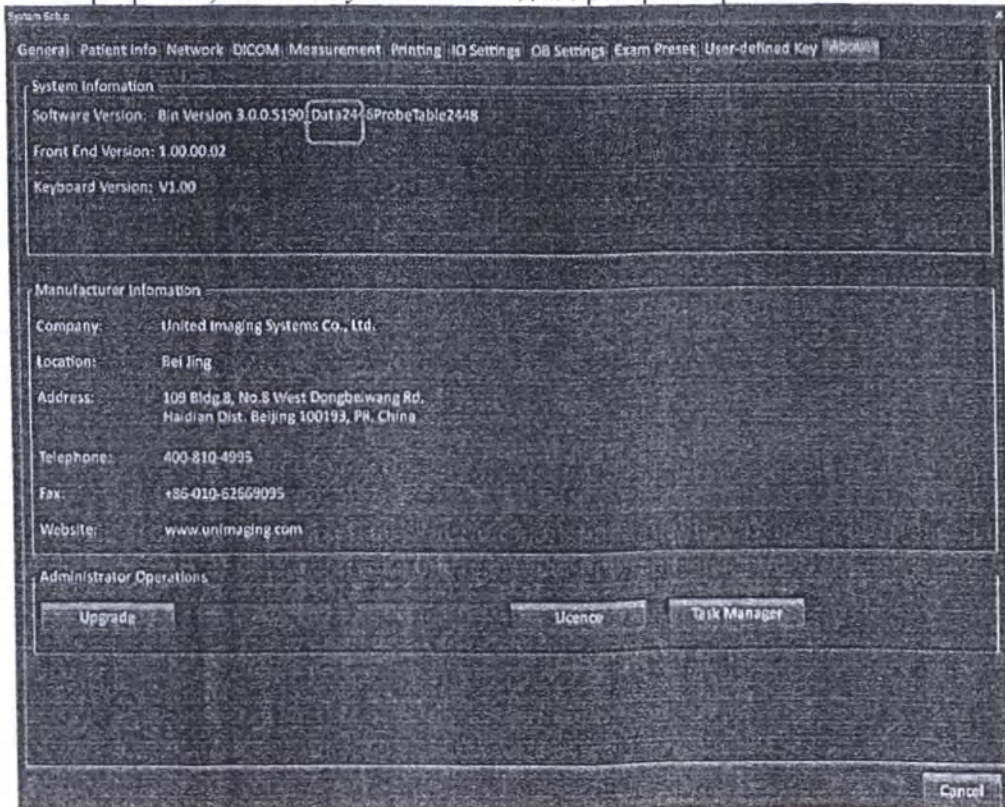
4. Нажмите пункт [Software Update] (Обновление ПО). Процедура обновления продлится около 1 минуты, после чего на экране появится сообщение об успешном завершении операции.



5. Нажмите [Exit] (Выход). Появится диалоговое окно. Нажмите [yes] (да) для перезагрузки системы.



6. Нажмите кнопку [set up] (установка) на панели управления и выберите пункт [about] (О программе) после запуска системы для проверки версии ПО.



7. Проверьте работу режимов Uniview и 4D. Проверьте изображение в разных режимах.

РАЗДЕЛ 9 СБОРКА И РАЗБОРКА

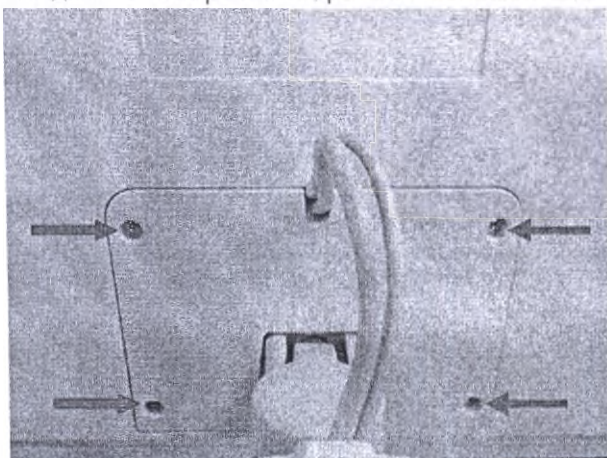
9.0 Общая информация

В данном разделе описаны процедуры установки и настройки оборудования iuStar300. Следующие аспекты описываются в данном разделе:

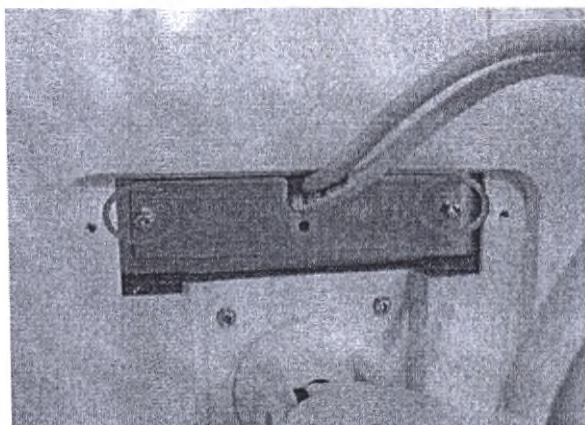
- Сборка системы
- Запуск системы
- Настройка системы

9.1 Демонтаж крепления монитора.

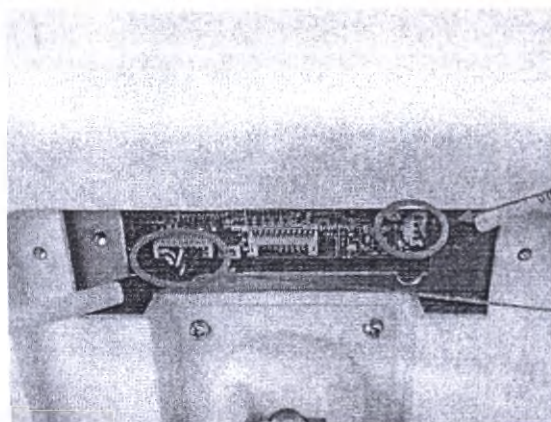
1. Удалите четыре винта, расположенные в задней части монитора.



2. Удалите два винта, удерживающие заднюю металлическую панель.



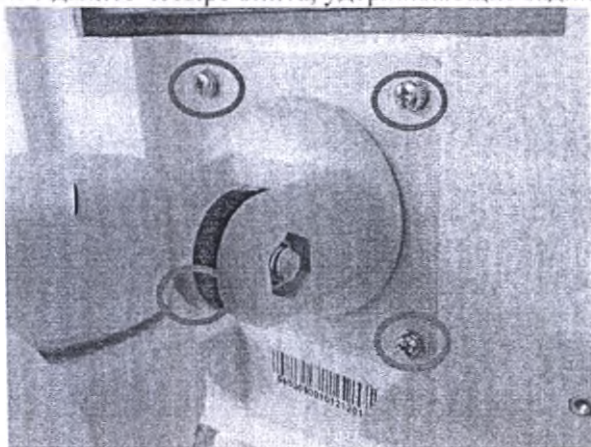
3. Отключите два кабеля, соединяющие монитор с рычагом крепления. Запомните их расположение для правильного подключения.



Отключите кабель

Отключите кабель

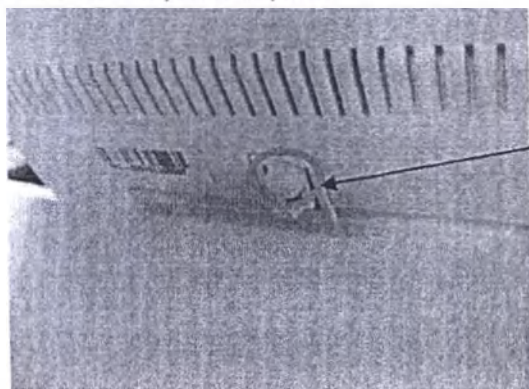
4. Удалите четыре винта, удерживающие заднюю боковую панель.



5. Отключите монитор от системы.

9.2 Демонтаж сенсорного экрана

1. Удалите винты вручную или специальным инструментом, придерживая заднюю боковую панель сенсорного экрана.



Поверните влево

2. Отключите сенсорный экран, двигая его по направлению от держателя.

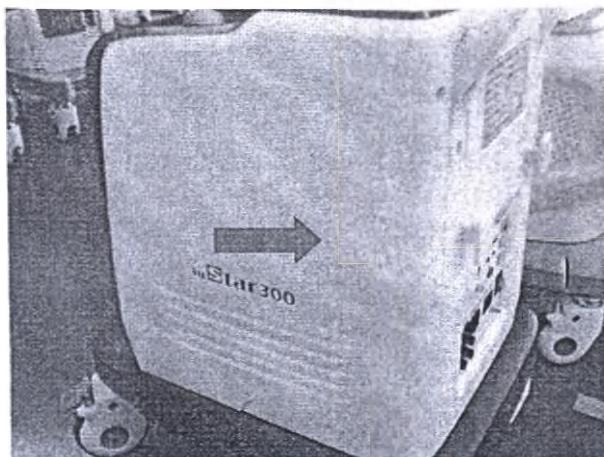
3. Отсоедините три кабельных сборки, используемые для подключения сенсорного экрана, из системы. Запомните их расположение для правильного подключения.

4. Отключите сенсорный экран.

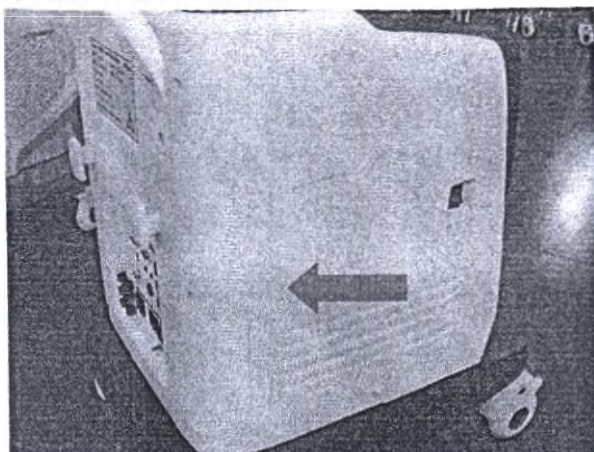
9.3 Демонтаж элементов корпуса

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.

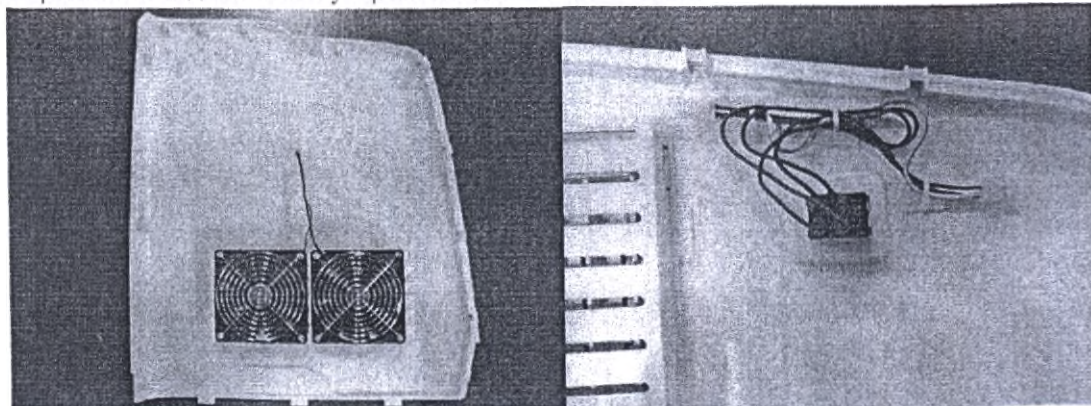
2. Удалите три винта, используемые для крепления правой боковой панели корпуса, и отсоедините элементы питания вентилятора.



3. Удалите три винта, используемые для крепления левой боковой панели корпуса, и отсоедините два элемента питания.



4. Отсоедините заднюю часть панелей от системы, а затем аккуратно передвиньте панели в направлении задней части устройства для их демонтажа.

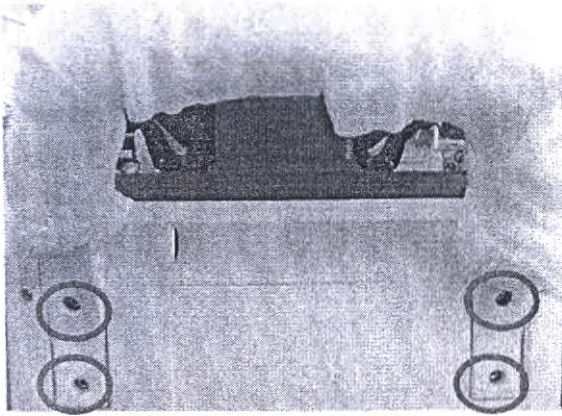


5. Осторожно передвиньте компоненты к задней части для их удаления.

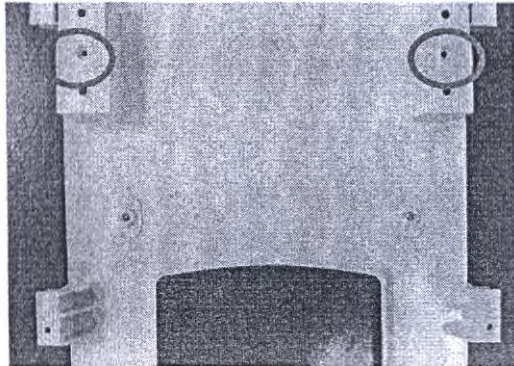
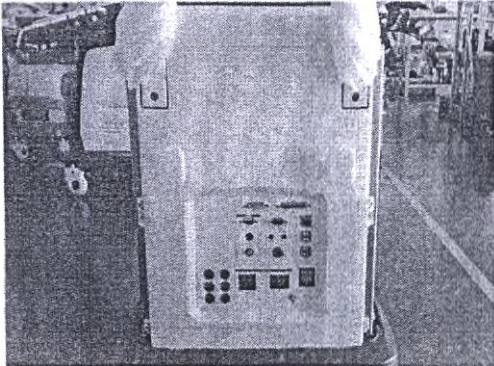
9.4 Демонтаж панели видеовходов и выходов

Примечание: Обе панели необходимо удалить перед демонтажем панели видеовходов и выходов. См. раздел 3 для получения информации о демонтаже элементов корпуса.

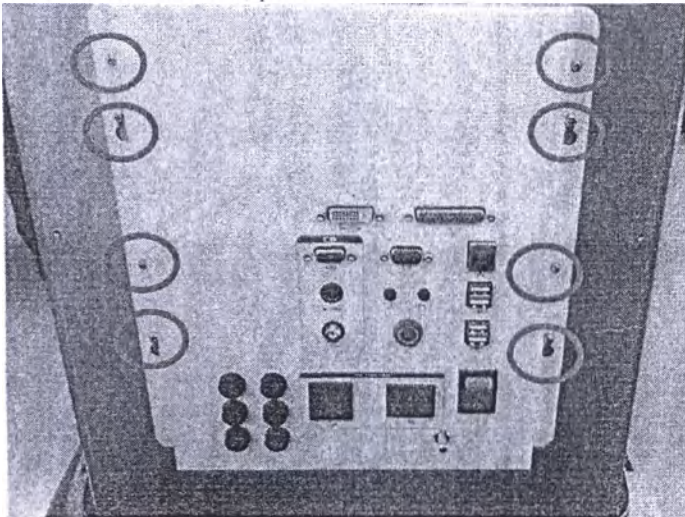
1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите четыре винта, удерживающие корпус тележки.



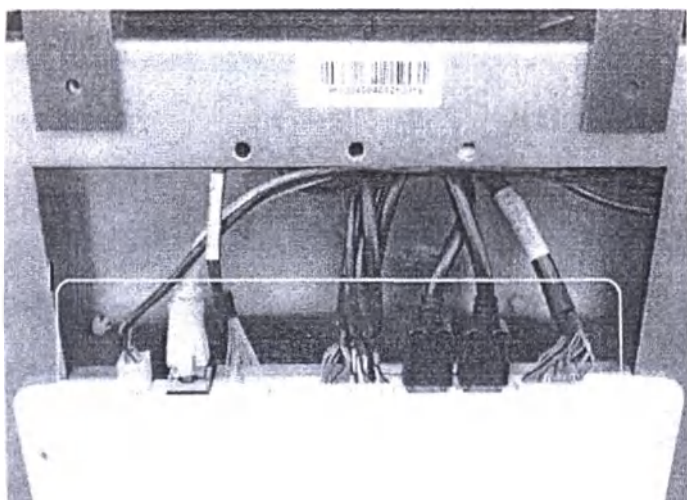
3. Удалите два винта, удерживающие заднюю панель изнутри. Удалите панель.



4. Удалите 8 винтов, расположенных в задней части оборудования.



5. Отключите сетевой кабель от задней части панели видеовходов и выходов.

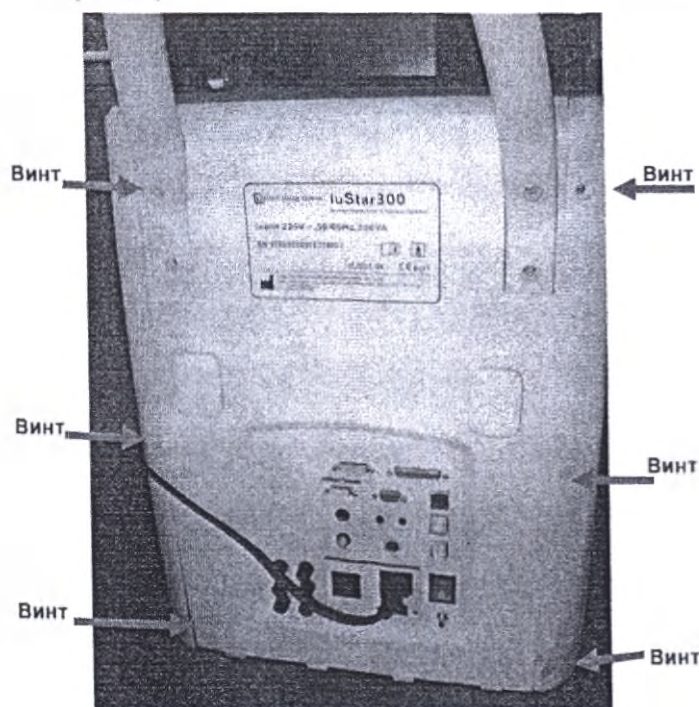


6. Отсоедините остальные кабели от задней части панели видеовходов и выходов. См. лист процедур демонтажа.

9.5 Демонтаж ПК в сборе

Примечание: Установите необходимые ярлыки на шнуры / наклейки при их отключении для того, чтобы гарантировать повторное правильное подключение.

1. Удалите 6 винтов, расположенных в задней части оборудования (Рис. 1).
(Рис. 1)



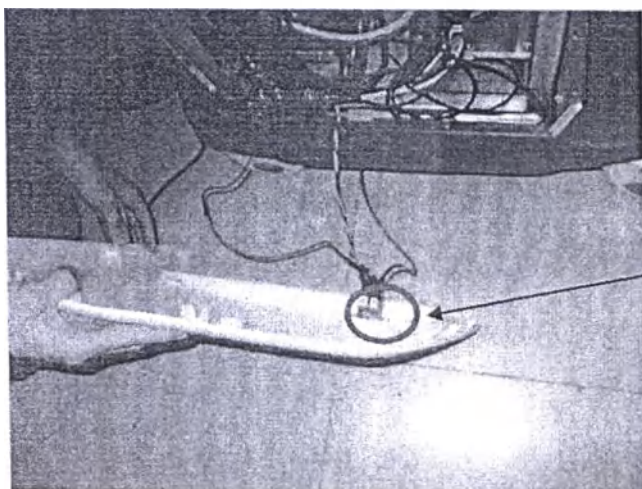
(Рис. 1)

2. Вытолкните панель по направлению назад для отключения (Рис. 2).



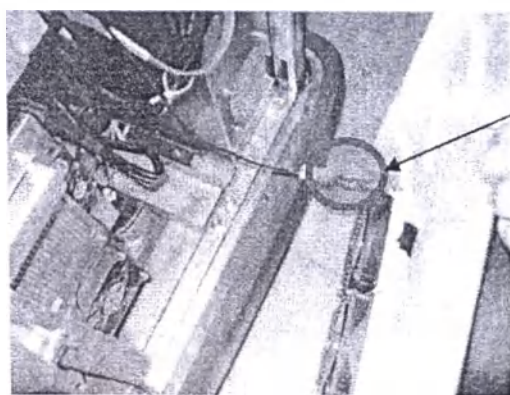
(Рис. 2)

3. Отключите шнур питания переключателя питания для удаления левой панели (Рис. 3).



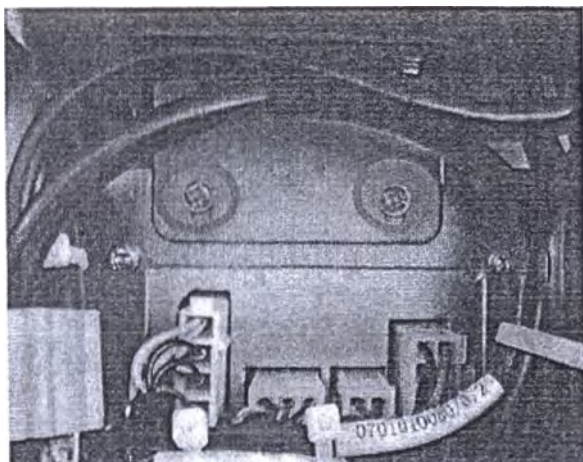
(Рис. 3)

4. Отключите шнур питания вентиляторов для удаления правой панели (Рис. 4).

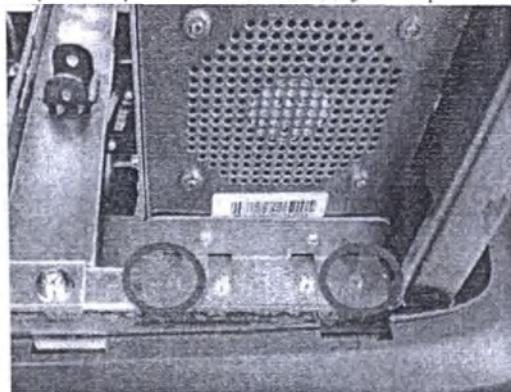
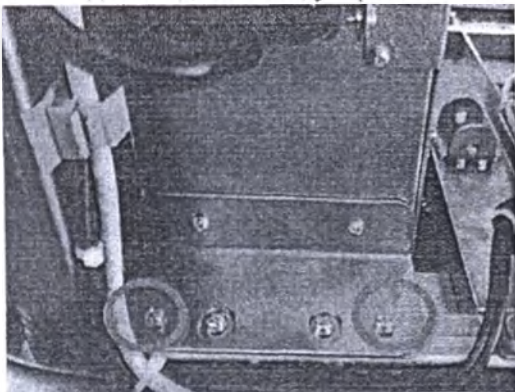


(Рис. 4)

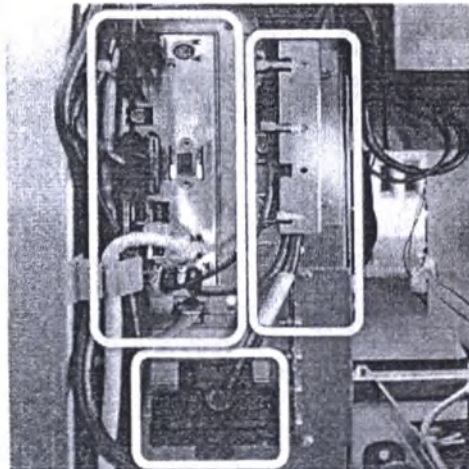
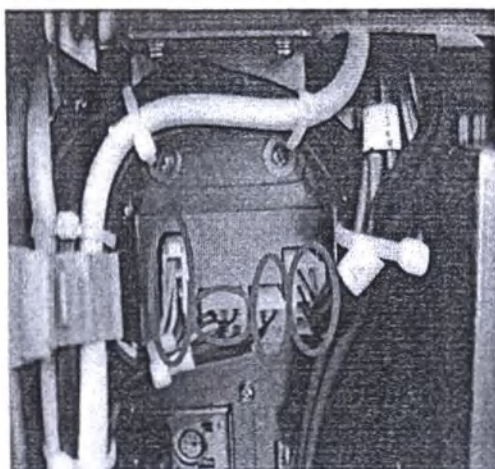
5. Удалите два винта, удерживающие опорный кронштейн ПК (рисунок) в левой части устройства.



6. Удалите два винта, удерживающие опорный кронштейн ПК с двух сторон.



7. Отсоедините все кабели от задней части ПК в сборе. Запомните их расположение для правильного подключения. Порты питания и порт USB для принтера находится в передней части устройства.



8. Отрежьте стяжку, удерживающую кабельную перемычку, с группы кабелей.

9. Выдвиньте ПК по направлению к любой из боковых частей системы и удалите его из тележки.
10. Удалите все винты с заднего кронштейна для крепления ПК и удалите панель доступа из ПК.

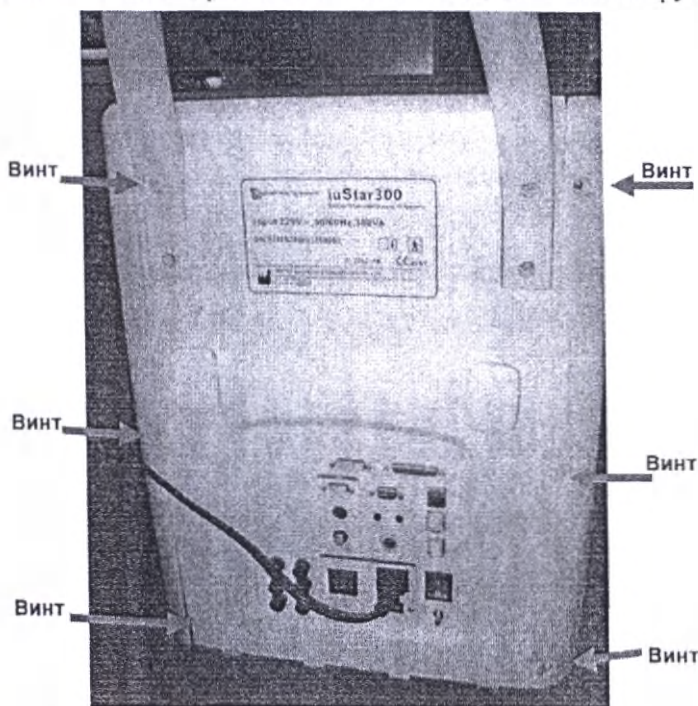
ПРИМЕЧАНИЕ:

При подключении кабелей начните с нижней части системы и продвигайтесь по направлению вверх.

9.6 Демонтаж блока периферийного оборудования в сборе.

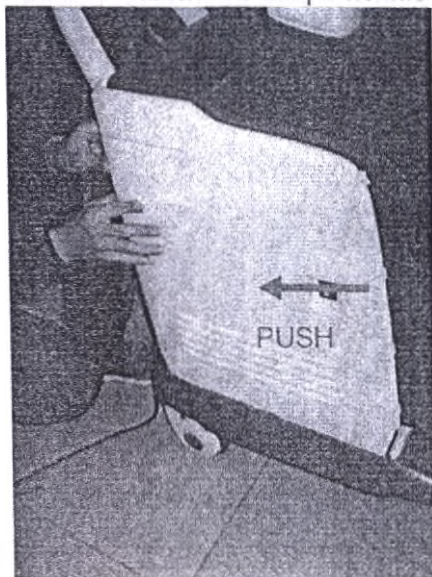
ПРИМЕЧАНИЕ: Установите необходимые ярлыки на шнуры / наклейки при их отключении для того, чтобы гарантировать повторное правильное подключение.

11. Удалите 6 винтов, расположенных на задней части оборудования (Рис. 1).



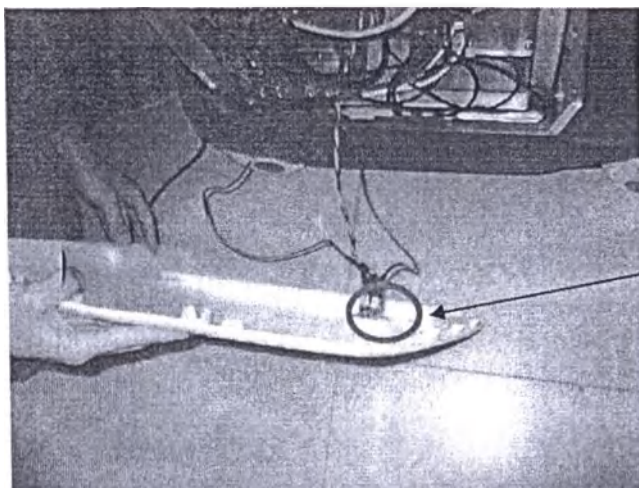
(Рис. 1)

12. Вытолкните панель по направлению назад для отключения (Рис. 2).



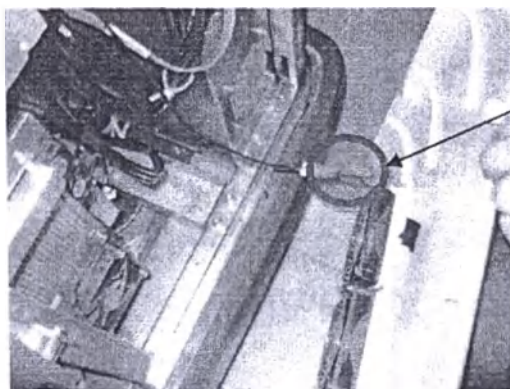
(Рис. 2)

13. Отключите шнур питания переключателя питания для удаления левой панели (Рис. 3).



(Рис. 3)

14. Отключите шнур питания вентиляторов для удаления правой панели (Рис. 4).



(Рис. 4)

15. Отключите кабели блока периферийного оборудования.

Отключите шнур питания (вытяните вниз). Шнур расположен в правой части устройства под блоком периферийного оборудования.

Рис. 5-1

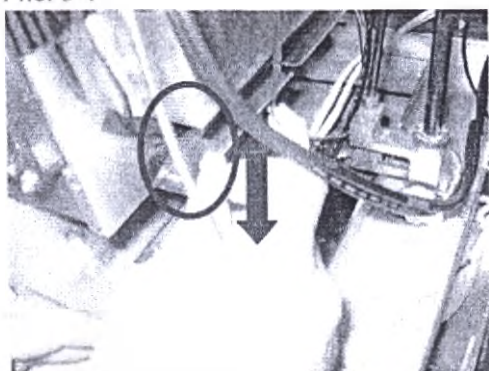


Рис. 5-1

Отключите два шнура, расположенные в левой части блока периферийного оборудования. Рис. 5-2

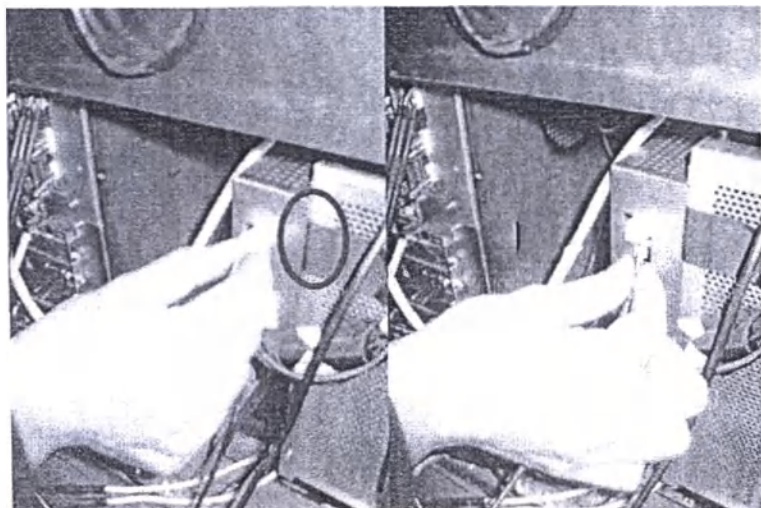


Рис. 5-2

16. Удалите три винта, удерживающие боковую часть блока периферийного оборудования. (Рис. 6). Поднимите блок и выдвиньте его из корпуса (с любой стороны)



Рис. 6

17. Удалите четыре винта, удерживающие верхнюю металлическую панель, для отключения сетевого кабеля и кабеля для системы логики.

Рис. 7-1 ~ Рис. 7-2



Рис. 7-1

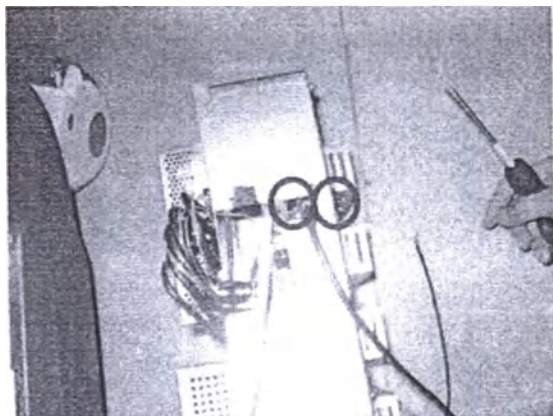


Рис. 7-2

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед его установкой для более удобного подключения других кабелей.

18. Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед его установкой в систему. (См. шаг 8)

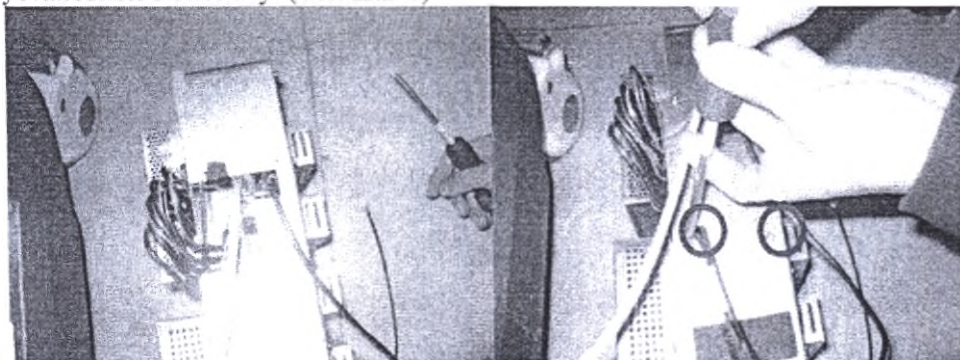


Рис. 8

19. Вставьте новый блок в тележку и прикрепите его винтами к корпусу с обеих сторон.

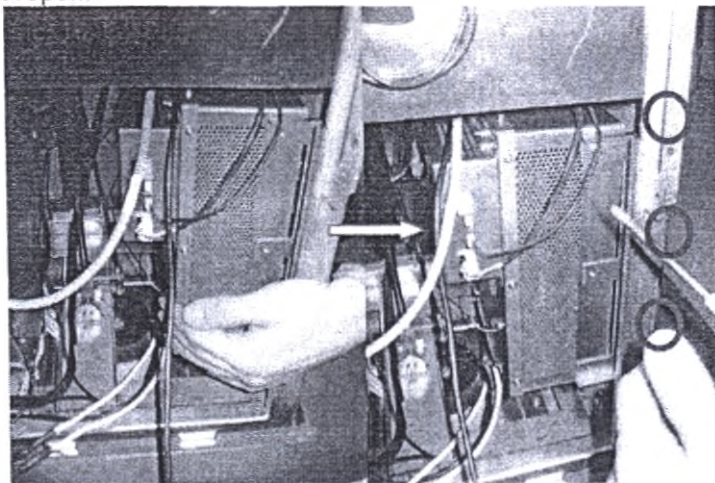


Рис. 9

20. Подключите все кабели, отключенные ранее (См. шаг 7).

Подключите два шнура, расположенные в левой части блока периферийного оборудования.

Рис. 10-1 ~ Рис. 10-2

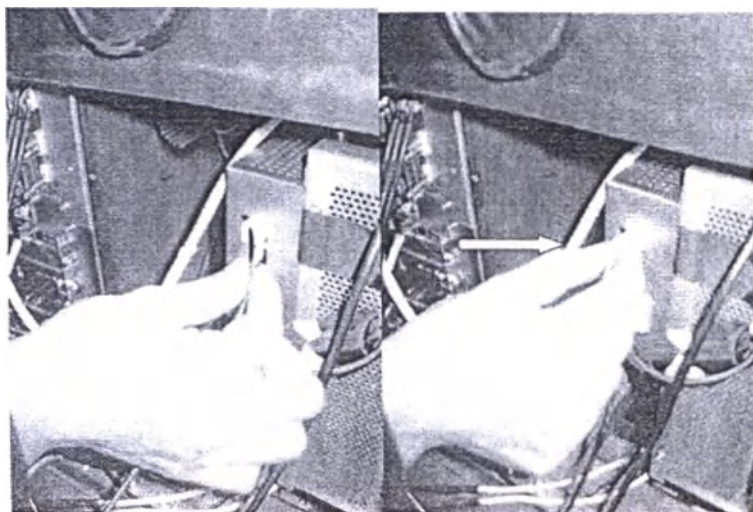


Рис. 10-1

Подключите шнур питания (по направлению вперед). Шнур расположен в правой части устройства под блоком периферийного оборудования.

Рис. 13-2



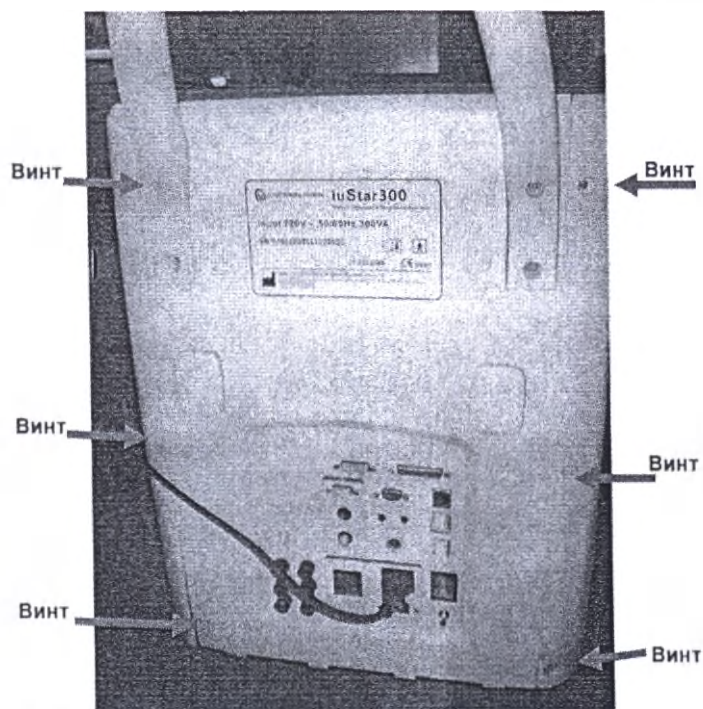
Рис. 10-2

21. Подключите шнуры и осуществите монтаж правой и левой панелей. Затяните гайки. (См. шаг 4 и шаг 1)

9.7 Замена панели управления 4D в сборе

ПРИМЕЧАНИЕ: Установите необходимые ярлыки на шнуры / наклейки при их отключении для того, чтобы гарантировать их повторное правильное подключение. Удалите боковые панели (правая и левая).

1. Удалите 6 винтов, расположенных на задней части оборудования (Рис. 1).



(Рис. 1)

2. Вытолкните панель по направлению назад для отключения (Рис. 2).

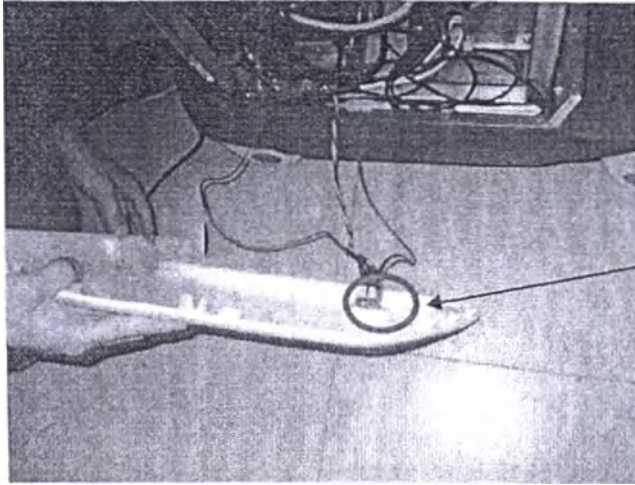


Push

Вытолкнуть

(Рис. 2)

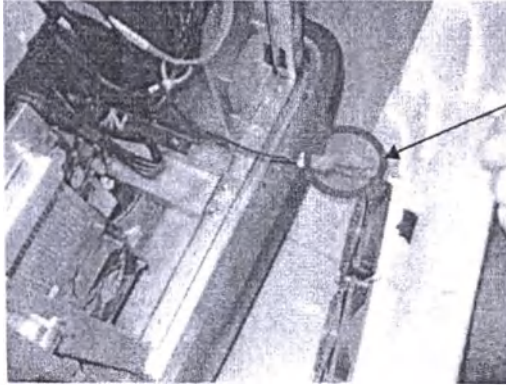
3. Отключите шнур питания переключателя питания для удаления левой панели (Рис. 3).



Отключите коннектор

(Рис. 3)

4. Отключите шнур питания вентиляторов для удаления правой панели (Рис. 4).



Отключите коннектор

(Рис. 4)

Удалите блок.

5. Отключите кабели блока периферийного оборудования.

Отключите шнур питания (вытяните вниз). Шнур расположен в правой части устройства под блоком периферийного оборудования. Рис. 5-1

Рис. 5-1

Отключите два шнура, расположенные в левой части блока периферийного оборудования. Рис. 5-2

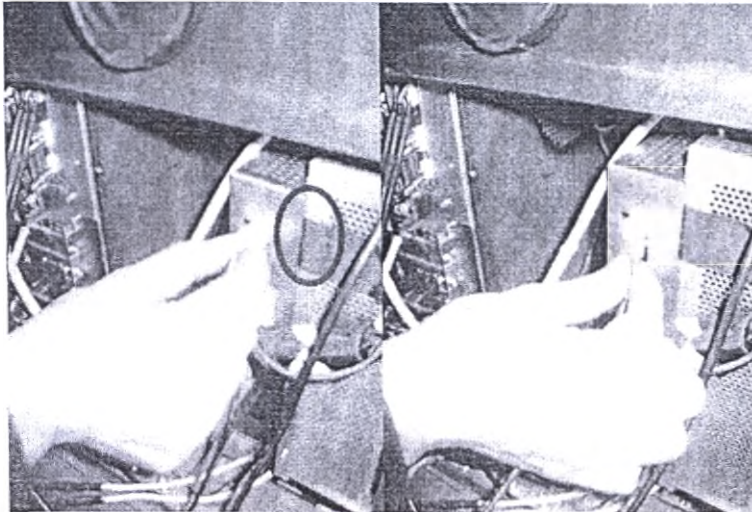
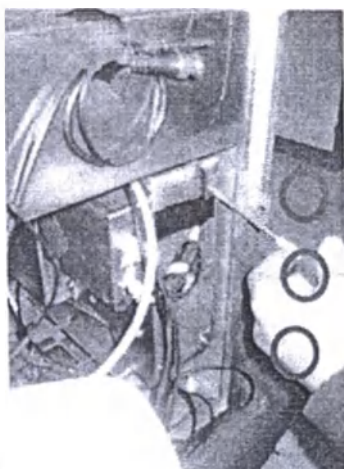


Рис. 5-3

6. Удалите три винта, удерживающие боковую часть блока периферийного оборудования. (Рис. 6). Поднимите блок и выдвиньте его из корпуса (с любой стороны)



(Рис. 6)

7. Удалите четыре винта, удерживающие верхнюю металлическую панель, для отключения сетевого кабеля и кабеля для системы логики.

Рис. 7-1 ~ Рис. 7-2

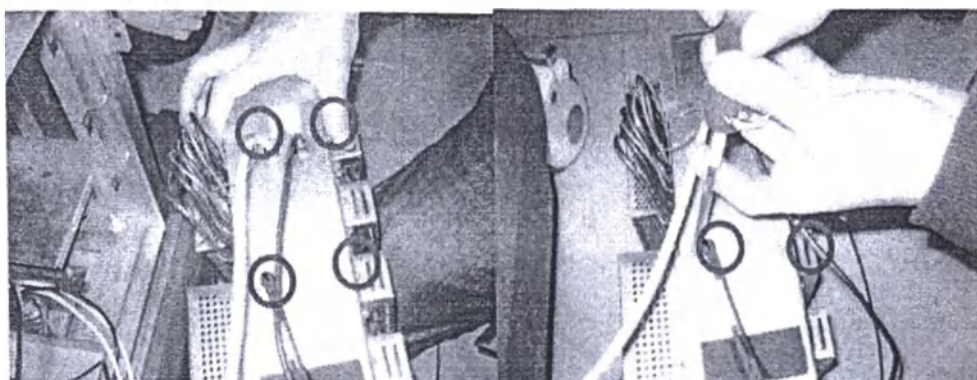


Рис. 7-1

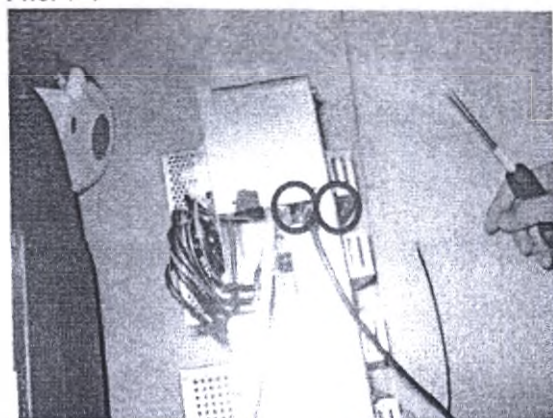
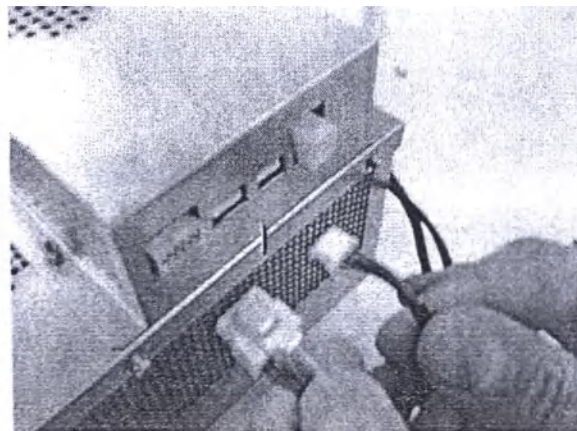
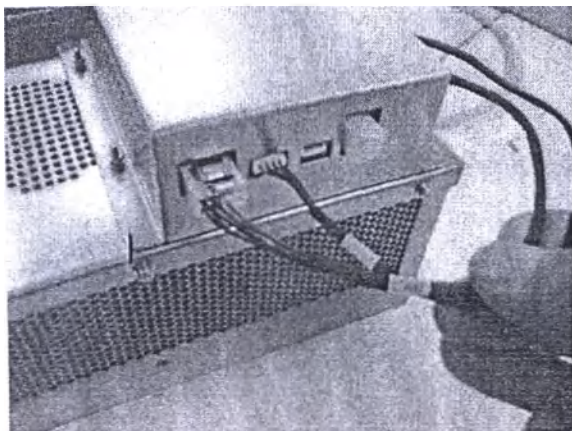


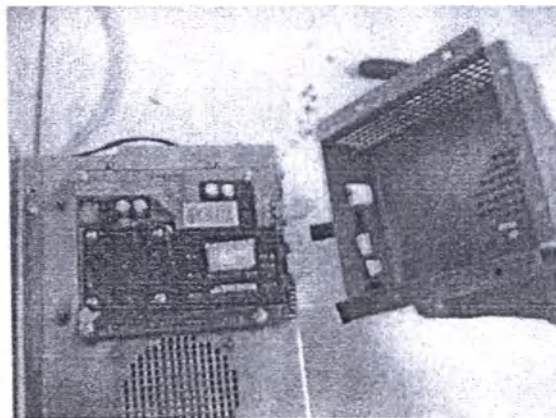
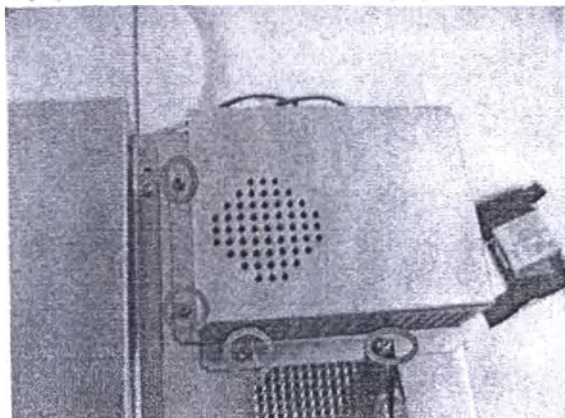
Рис. 7-2

Замените панель управления 4D.

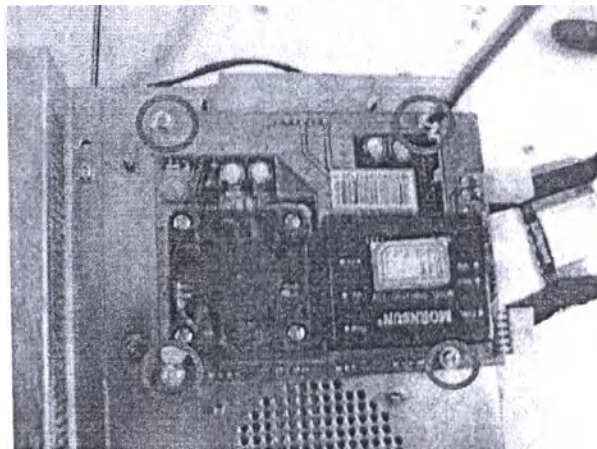
8. Отключите два шнура, расположенные в правой части блока периферийного оборудования.



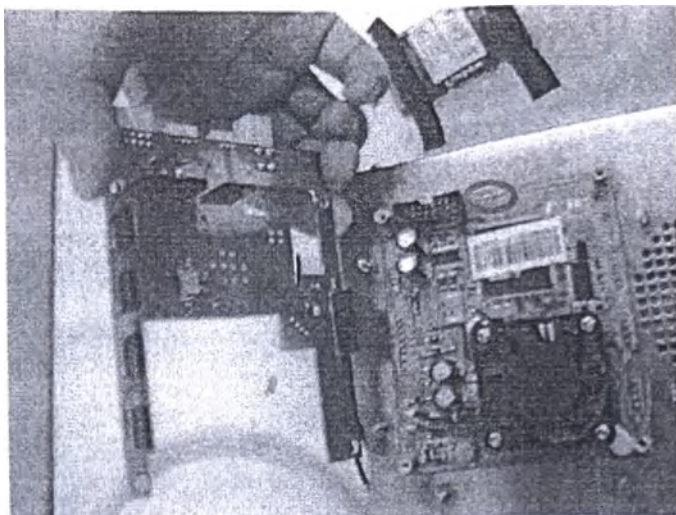
9. Удалите два винта с каждого из боковых элементов и крышки. Удаление откроет доступ к внутренним элементам панели управления 4D.



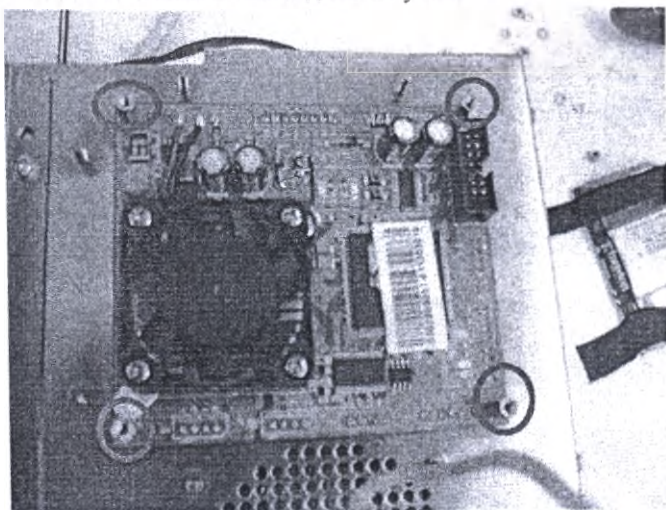
10. Удалите четыре винта, расположенные по углам корпуса.



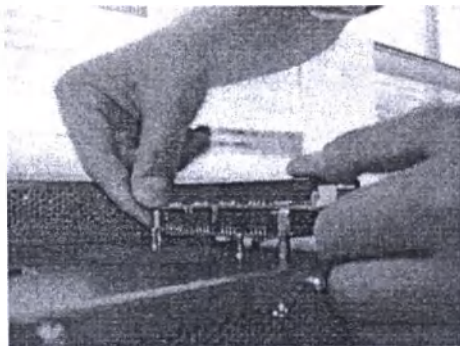
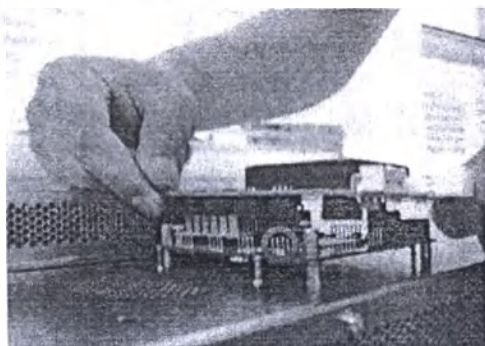
11. Демонтируйте верхнюю плату. Обратите внимание на перемычку, соединяющую две платы. Не допускайте ее сгибания.



12. Удалите винты с каждого из углов платы. Замените панель управления 4D на новую.



13. Закрепите все винты, отсоединенные ранее. Обратите особое внимание на перемычку при установке верхней платы.



14. Подключите два шнура, расположенные в правой части блока периферийного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед его установкой для более удобного подключения других кабелей.

15. Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед его установкой в систему. (См. шаг 9)

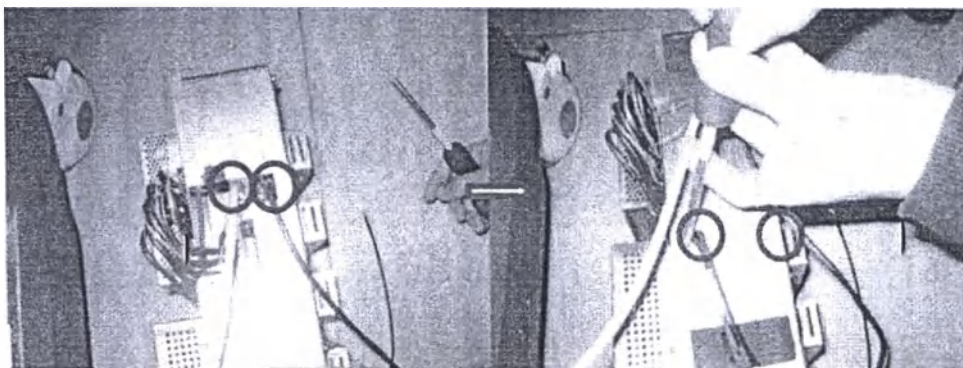


Рис. 15

16. Вставьте новый блок в тележку и прикрепите его винтами к корпусу с обеих сторон.

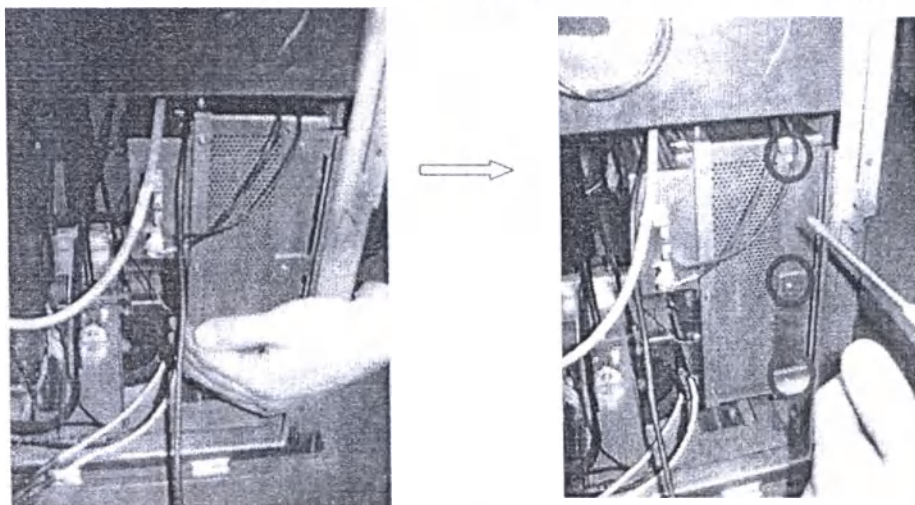


Рис. 16

17. Подключите все кабели, отключенные ранее (См. шаг 7). Подключите два кабеля, расположенные в левой части блока периферийного оборудования.

Рис. 13-1

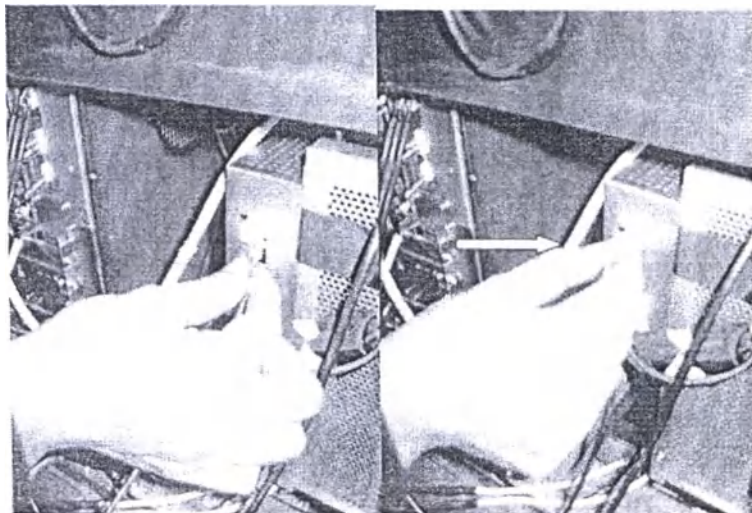


Рис. 17-1

Подключите шнур питания (по направлению вперед). Шнур расположен в правой части устройства под элементами управления.

Рис. 13-2



Рис. 17-2

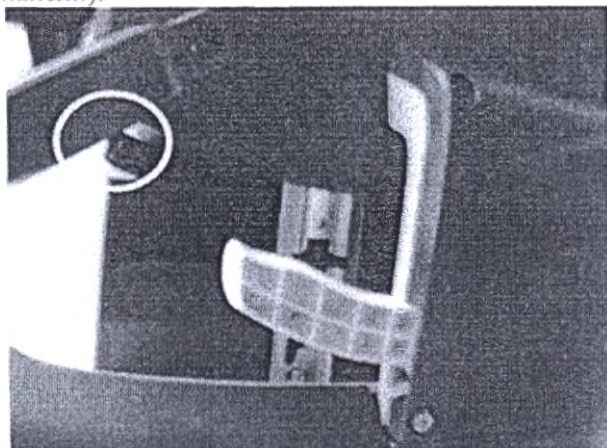
18. Подключите шнуры и осуществите монтаж правой и левой панелей. Затяните гайки. (См. шаг 4 и шаг 1)

9.8 Демонтаж панели управления в сборе

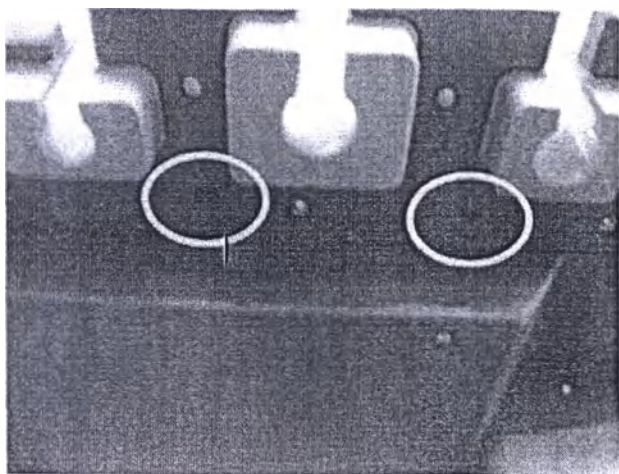
1. Вытяните клавиатуру (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo) по направлению к внешней стороне.
2. Две постоянные защелки черного цвета расположены под клавиатурой ПК. Разблокируйте две защелки и извлеките клавиатуру ПК. Извлечение необходимо производить до предела, по достижении которого дальнейшее движение клавиатуры будет невозможным.



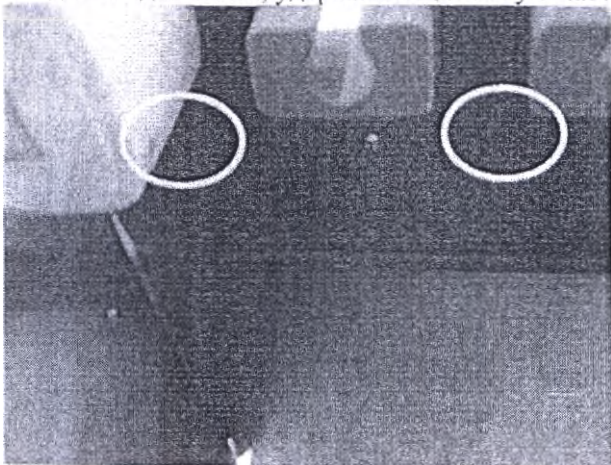
3. Удалите винты с внешней нижней панели клавиатуры (расположенные по бокам данной панели).



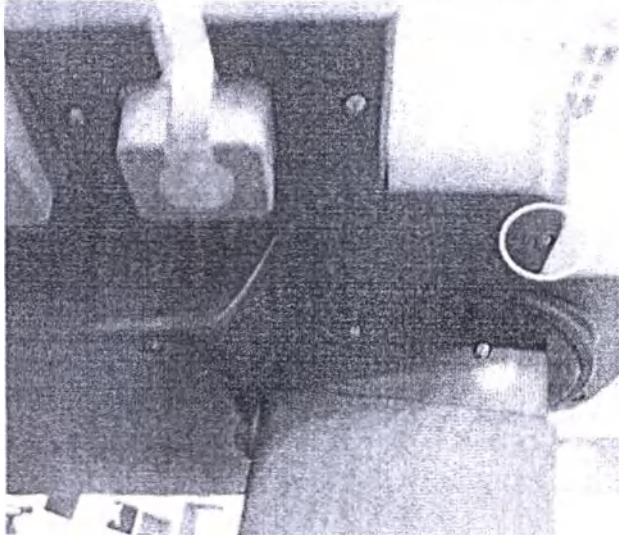
4. Удалите два винта, удерживающие правую часть панели управления (с отсеком для датчиков).



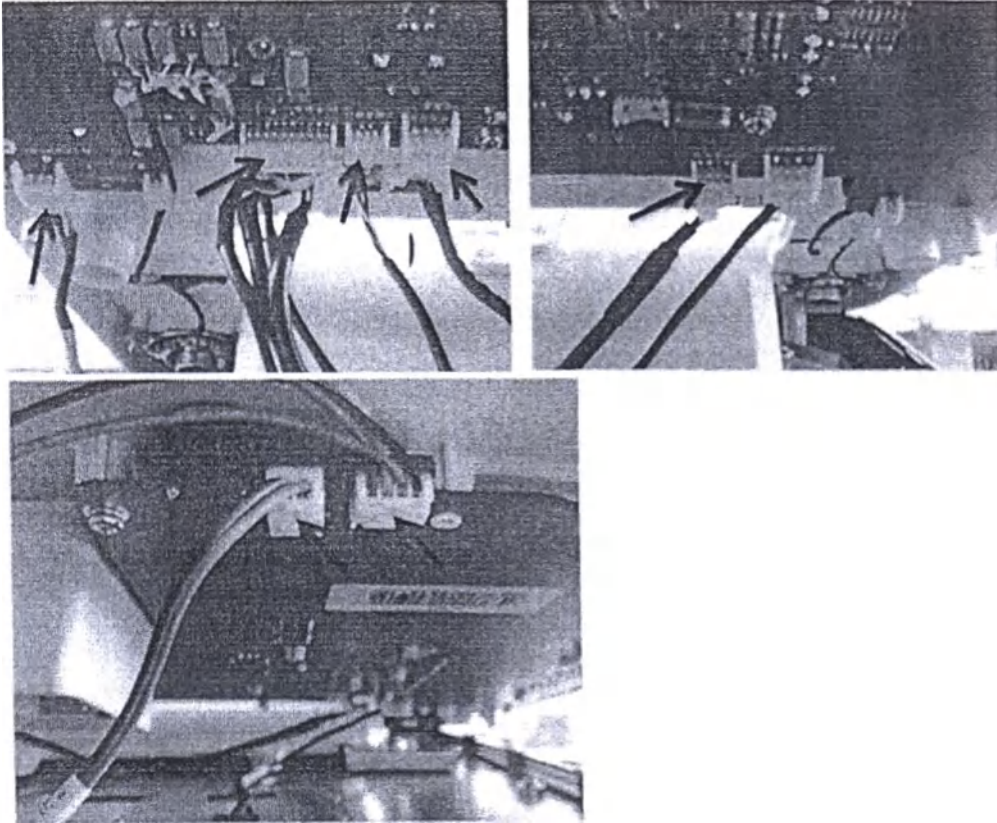
5. Удалите два винта, удерживающие левую часть панели управления (с отсеком для датчиков).



6. Удалите два винта, удерживающие заднюю боковую часть панели управления.



7. Отключите все кабели от панели управления в сборе. Запомните их расположение для правильного подключения.



9.9 Запуск системы

Выполните процедуры, указанные в данном разделе, для настройки системы для ее использования покупателем.

9.9.1 Включение системы

Внимание:

1. Ежедневное обслуживание и проверки проводятся для обеспечения надлежащего безопасного функционирования системы.
2. Остановите сканирование незамедлительно в случае возникновения проблем. Полностью отключите систему и свяжитесь с представителями компании «Юнайтед Имаджинг» (отдел сервиса или отдел продаж) в случае, если система продолжает функционировать некорректно. Использование неправильно функционирующей системы может стать причиной возникновения травм персонала и пациентов и повреждения оборудования.

▪ Включение питания

1. Подключите систему к источнику питания с помощью соответствующего кабеля.
2. Включите питание, используя переключатель на задней панели.
3. Нажмите на кнопку, расположенную на правой боковой стороне системы.
4. Нажмите кнопку питания в ПО, расположенную в левом нижнем углу панели управления.

- Датчики подготавливаются к немедленному функционированию. Периферийные устройства активируются при включении питания. Соответствующие индикаторы на панели управления загораются после инициализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: система переходит в режим ожидания, и сообщение «датчик отсутствует» появляется на экране в случае, если датчик не подключен.

▪ Отключение питания

1. Нажмите на кнопку отключения питания в верхнем правом углу панели управления. Процесс выключения занимает несколько секунд. Система отключается после отключения всех индикаторов панели управления.

2. Выключите переключатель, расположенный на правой боковой стороне системы.

3. Выключите основной переключатель питания на задней панели для полного отключения системы.

Отключите питание и кабель питания в случае, если система не используется в течение длительного периода времени.

Отключение системы напрямую в случае невозможности проведения нормального отключения:

Нажмите и удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана подтверждения. Выключение системы таким образом может привести к уничтожению данных.

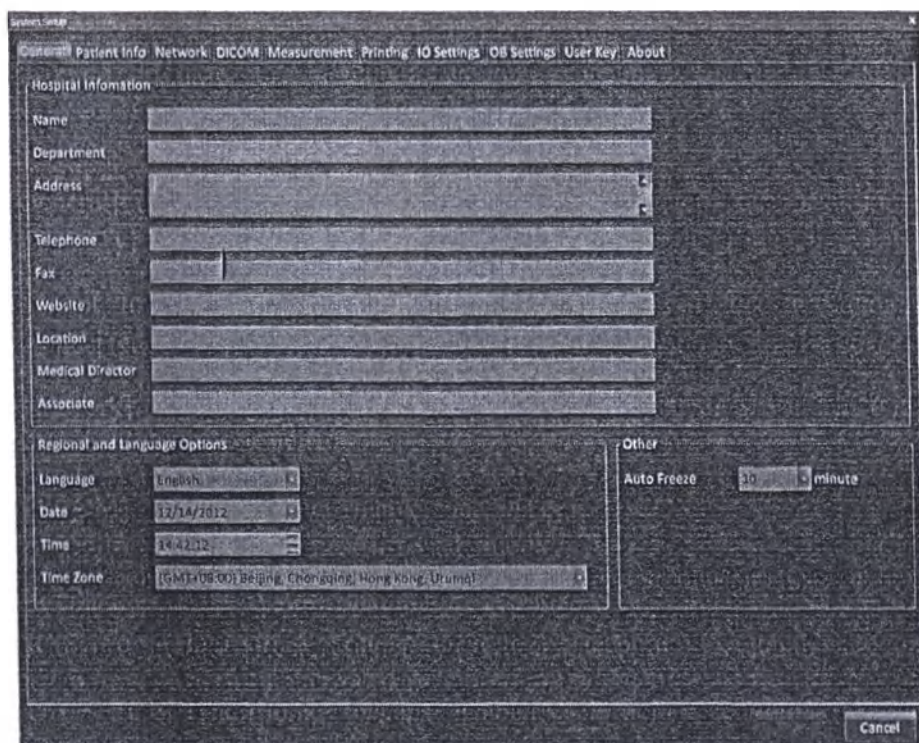
ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте такой способ отключения слишком часто. Его использование может стать причиной уничтожения данных. НЕ ОТКЛЮЧАЙТЕ систему напрямую. Такое отключение может стать причиной уничтожения данных.

9.10 Настройка системы

9.10.0 Настройка основных параметров



Нажмите [Setup] для перехода к экрану настроек. Кликните по элементу для вывода соответствующего экрана.



[General] (Общие): Настройки для получения общей информации, настройки языка и время перехода в режим ожидания.

[Patient Info] (Информация о пациенте): настройки для датчиков, отображения, измерений, комментариев и прочих элементов.

[Network] (Сеть): настройка принтеров торговой марки Mitsubishi или SONY, средств цифровой записи и прочих элементов.

[DICOM]: настройка идентификатора для сети DICOM.

[Measurement] (Измерения): настройка специальных параметров для измерений.

[IO Setting] (Настройки входов и выходов): настройки входов и выходов VGA, HDVI, USB и т.д.

[OB Setting] (Настройка буфера вывода): настройка величин для буфера вывода. Стандартные значения: 1-3.

[User key] (Клавиши, настраиваемые пользователем): назначение функций на клавиши (печать, сохранение, фокусировка, расчет и т.д.).

[About] (О программе): просмотр версии системы, обновление и т.д.

- Управление данными о настройках.



Выберите параметр и нажмите на кнопку Save as (Сохранить как) в нижней части сенсорного дисплея (меню выбора датчика) для восстановления настроек.

Выберите пункт [Restore Factory] (Восстановление заводских настроек) в меню настроек для возврата к исходным настройкам.

- Сохранение и отмена ввода системной информации

Выберите пункт [Save] (Сохранение) в меню настроек (нижняя часть экрана).

Нажмите [Cancel] (Отмена) для отмены ввода.

9.10.1 Настройка ПО iCenter

▪ Ввод информации о пациенте

Введите информацию о пациенте перед началом обследования:

1. Нажмите  [Endexam] для завершения осмотра текущего пациента и начала нового осмотра.

2. Нажмите  [Patient] для перехода к экрану с информацией о пациенте

3. Откройте меню с общей информацией.

4. Введите информацию, связанную с обследованием.

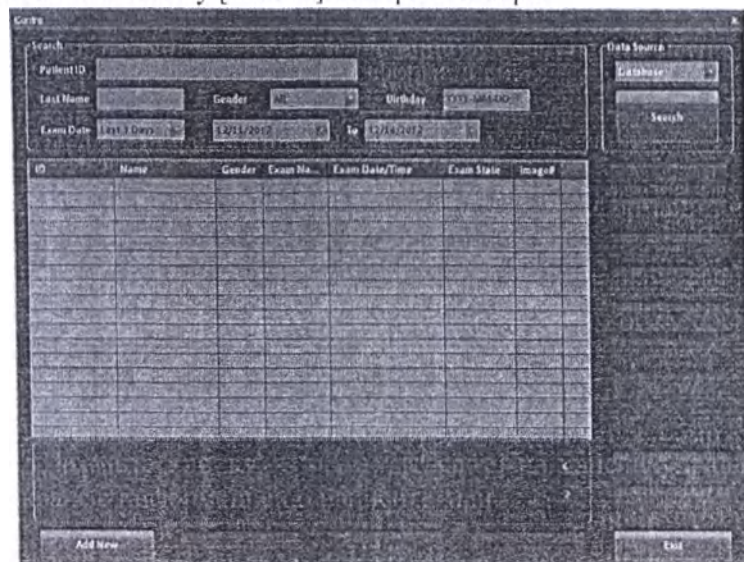
5. Нажмите [OK] для сохранения введенной информации и выхода или

Нажмите [Cancel] (Отмена) для отмены сохранения введенной информации и выхода.

▪ Поиск информации о пациенте

1. Нажмите кнопку  [iCentre] на панели управления, или нажмите кнопку [iCentre] на экране с информацией о пациенте, или

Нажмите кнопку [iCentre] на экране обзора.



2. Выберите место хранения информации о пациенте в поле источника данных.

Нажмите [Exam Date] (Дата осмотра) для выбора. Затем нажмите [Search] (Поиск) для ввода условий поиска.

3. Просмотр изображений и отчетов производится в списке файлов после выбора пациента.

4. Выберите информация о пациенте.

Нажмите [Add Exam] (Добавить осмотр) для перехода к экрану с информацией о пациенте. Вы можете отредактировать импортированную информацию и нажать [OK] для запуска нового обследования.

Выберите пункт [Continue Exam] (Продолжение обследования) для продолжения незаконченного обследования, начатого максимум 24 часа назад.

Выберите пункт [End Exam] (Завершение обследования) для продолжения незаконченного обследования, завершеного максимум 24 часа назад.

Нажмите [Review] (Обзор) для перехода к разделу с информацией.

Нажмите [Exit] (Выход) для выхода.

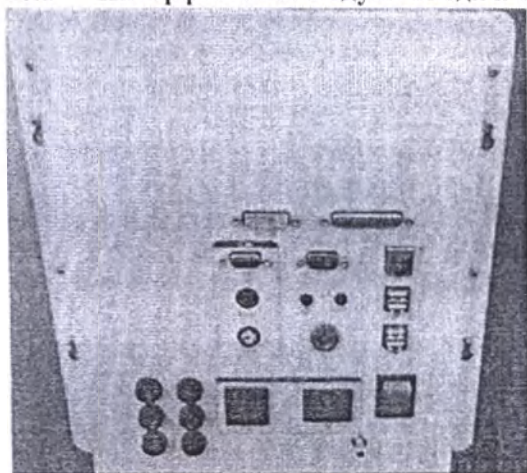
РАЗДЕЛ 10 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

10.0 Общая информация

В данном разделе представлен обзор функциональных модулей системы, спецификации элементов и номера деталей, используемые для получения справочной информации. Следующие пункты описываются в данном разделе:

- Интерфейсный модуль ввода / вывода
- Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)
- Тележка для перемещения элементов системы
- Вентилятор
- Подогреватель геля
- Система для исследования эндополости
- Датчики (преобразователь)
- Мониторы и их крепления
- Сенсорный дисплей и его крепления
- Промышленный ПК
- Блок периферийного оборудования
- Блок питания (АТХ) и изоляционные трансформаторы
- Кабель

10.1 Интерфейсный модуль ввода и вывода



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0302010742	Металлическая панель платы вводов/выводов	0106	1
2	0302010751	Защитная металлическая панель платы вводов/выводов	0106	1
4	0303010020	Заземление	0101	1
5	0202030044	Интерфейсная плата	iuStar300_BackIO_Core_V0.03	1
6	0202030017	Функциональная плата	iuStar300_BackIO_V0.02	1
7	0480010027	Переключатель	blue	1
8	0404010037	Переключатель питания	R-210-C5L-BG	1
9	0110800007	Направляющая для переключателя питания	HONGJU SL14-22AM1A	1

10	0404010036	Разъем питания	S-03-12	1
11	0404010040	Стандартный разъем	2019-10A-250V	1
12	0404010009	Гнездо предохранителя	BF-015	6
13		Предохранитель	0232 3.15MXP	6

10.2 Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)

➤ Система использует 10 типов клавиш:

- 1) Клавиши, настраиваемые пользователем
- 2) Управление компенсацией дифференциальной регулировки
- 3) Клавиши для системных настроек
- 4) Клавиши меню ПО
- 5) Клавиши режима сканирования
- 6) Цветной доплер, параметры сканирования
- 7) Настройка параметров сканирования
- 8) Кнопки для проведения измерений
- 9) Трекбол и соответствующие клавиши
- 10) Хранение изображений и клавиши управления

№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К
1	9603050030	Клавиатура (Верхняя)	AFB0812MD	
2	9603050040	Клавиатура (Нижняя)	8	
3	0301010732	Панель управления (Верхняя)	0106	
4	0301010412	Панель управления (Нижняя)	0106	
5	0202030053	Плата клавиатуры	iuStar300_KYB_V0.93	
6	0301010771	Переключатель для управления компенсацией дифференциальной регулировки	0106	
7	0403010002	Трекбол	JS50A(USB)	
8	0480010025	Динамик	16ohm 1Вт 55мм	
9	0202030051	Плата подсветки клавиатуры ПК	iuStar300_Touch_WKL_V0.02	
10	0202030030	Плата подсветки индикаторов	iuStar300_HOT_F_V0.2	
11	0304010131	Держатель датчика А	0106	
12	0304010141	Держатель датчика В	0106	
13	0304010151	Держатель датчика С	0106	

10.3 Системные вентиляторы



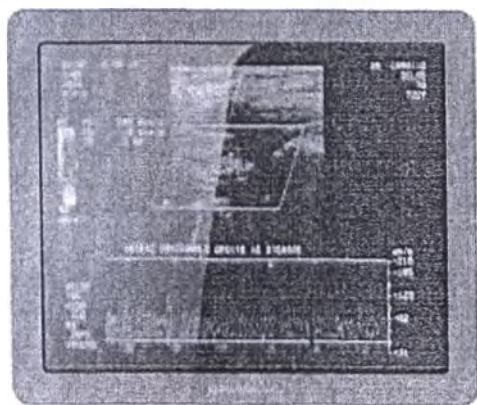
№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0406010012	Системный вентилятор ПК	AFB0812MD	2
2	0305010170	Защитная сетка	8 дюймов	2
3	0406010003	Системный вентилятор	AFB1212L	2
4	0305010040	Защитная сетка	12 дюймов	2
5	0406010012	Системный вентилятор блока с элементами управления	AFB0812MD	2
6	0305010170	Защитная сетка	8 дюймов	2

10.4 Подогреватель геля



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0301010911	Подогреватель геля (верхний)	0106	1
2	0301010891	Подогреватель геля (передний)	0106	1
3	0301010901	Подогреватель геля (задний)	0106	1
4	0202030034	Плата управления	iuStar300_Touch_HOT_V0.2	1

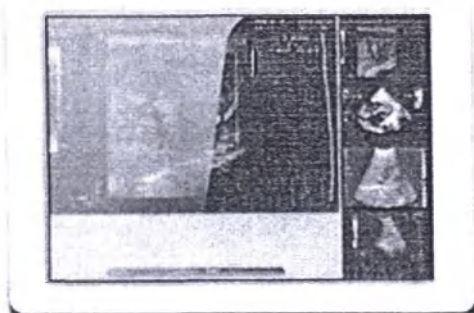
10.5 Мониторы и их крепления



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0301010691	Монитор (передний)	0106	1
2	0301010681	Монитор (задний)	0106	1
3	0301010701	Кнопка монитора	0106	1
4	0302010992	Плата монитора	0106 LCD	1
5	0302011021	Защитный корпус	0106 LCD	1

6	0302011041	Рычаг	0106	1
7	0402010007	Монитор, 19 дюймов	CL 1901	1

10.6 Сенсорный дисплей

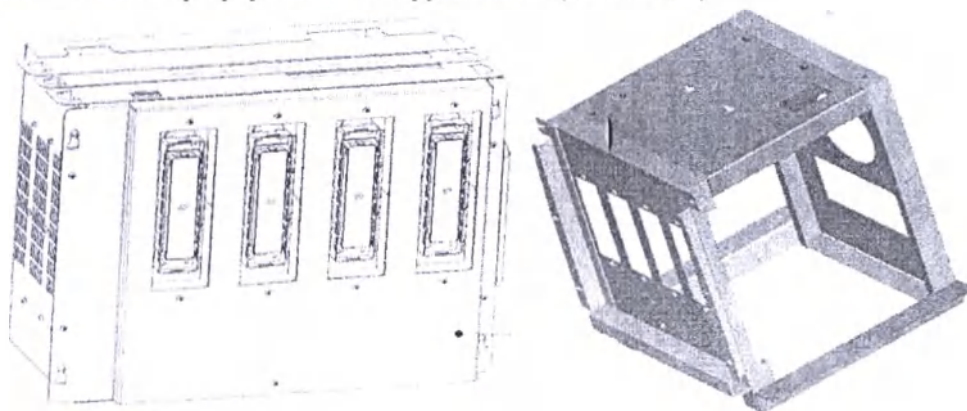


№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0301010572	Сенсорный дисплей (передний)	0106	1
2	0301010802	Сенсорный дисплей (задний)	0106	1
3	0302011142	Плата сенсорного дисплея	0106	1
4	0202030038	Боковой элемент платы ввода \ вывода	iuStar300_Touch_FIO_V0.04	1
5	0402010005	Сенсорный дисплей, 10,4 дюймов	LCD	1

10.7 Промышленный ПК

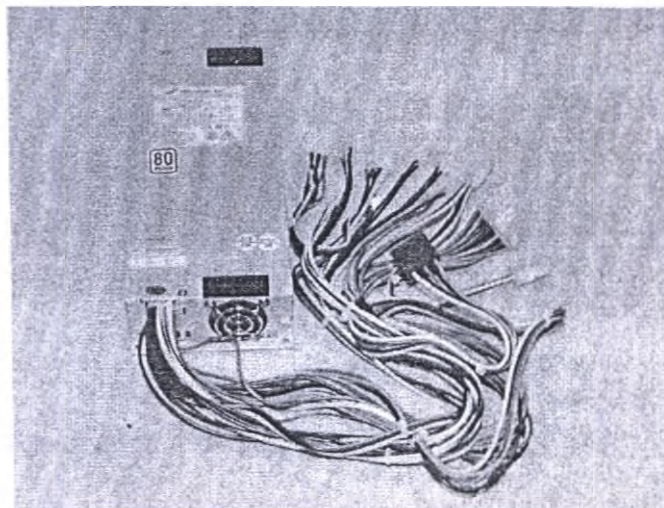
ЭЛЕМЕНТЫ	НАЗВАНИЕ	МОДЕЛЬ
Материнская плата	Плата SYS7F895VGGA	Плата Intel GME965 EPIC w VGA/2 G LAN/Аудио
	SR960-N	Плата Intel GME965 EPIC w VGA/2 G LAN/Аудио
	Вертикальный двойной последовательный порт (2 линии)	Вертикальная вставка, 2*5 пин, длина 250 мм, интервал: 2,00 мм, вертикальный слот
	Аудиокабель	2*5 пин, длина 160 мм, интервал: 2,0 мм, для 7F895VGGA
	Кабель SATA 180	1*7 пин, длина 510 мм, скрутка 180 градусов, красный
	PS/2, 1-2 линии	Стандартный кабель PS/2 для трекбола, тип Y, длина 250 мм
	Кабель USB 2.00	2*5 пин, длина 230 мм, интервал: 2,0 мм
	Кабель питания SATA	1*4 пин, длина 200 мм
	Шнур питания	Стандартный, ATX 2.0 10 пин, длина 200 мм
	Медный теплоотвод	40 мм* 10 мм с вентилятором
Процессор	Intel Core Duo 2	T7300(socket P)
Жесткий диск	торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung	500 Гб
Память	Kingston DDRII 800	1 Гб

10.8 Блок периферийного оборудования (двигатель)



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0302010722	Металлический кронштейн для платы питания	0106	1
2	0302010662	Корпус блока периферийного оборудования	0106	1
3	0302010711	Корпус 4D	0106 4D	1
4	0202030043	Плата FE	iuStar300_PRB_V0.83	1
5		Плата PW	iuStari 00_PWR_V0_83	1
6	0202040056	Плата TX	iuStari 00_PLS_V0.84	1
7		Плата MPU	iuStari 00_MPU_V0_85	1
8		Плата 4D PW	iuStari 80_4DP_V0.02	1
9	0405800005	Управляющая плата 4D FE	Personic 4D	1

10.9 Блок питания ATX



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0404010002	ATX	FSP460-70 i UG	1

РАЗДЕЛ 11 КАБЕЛИ

№	Номер элемента	Элементы	Кабель	Версия	Количество
1	0701010064	Система	USB кабель для вывода на печать	V0.30	1
2	0701010067		60 см, Интернет	V0.30	1
3	0701010068		Кабель VGA	V0.30	1
5	0701010076		Кабель передачи данных для сенсорного дисплея	V0.30	1
7	0701010080		DVD и кабель питания вентилятора	V0.30	1
8	0701010081		Кабель для передних разъемов USB	V0.30	1
9	0701010082		Кабель питания ПК	V0.30	1
10	0701010083		Кабель питания блока периферийного оборудования	V0.30	1
11	0701010086		Кабель для задних разъемов USB	V0.30	1
12	0701010087		Кабель-переходник сенсорный дисплей - монитор	V0.30	1
13	0701010089		Кабель передачи данных для монитора	V0.30	1
14	0701010088		Кабель подключения монитора	V0.30	1
15	0701010090		Кабель питания монитора	V0.30	1
16	0701010093		Кабель передачи данных	V0.30	1
17	0701010099		Кабель передачи данных для клавиатуры	V0.30	1
18	0701010065	ПК	Кабель передачи данных для жесткого диска торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или	V0.30	1
19	0701010066		Кабель передачи данных для DVD	V0.30	1
20	0701010084		Кабель передачи данных для ПК	V0.30	1
21	0701010085		Кабель подключения USB для ПК	V0.30	1
22	0701010072	Клавиатура	Аудиокабель	V0.30	2
23	0701010095		Кабель для подключения трекбола	/	1
24	0701010074		Кабель питания для подогревателя геля	V0.30	1
25	0701010094		Кабель питания для подсветки клавиатуры ПК	V0.30	1
27	0701010131		Кабель переключения питания для подогревателя геля	V0.30	1
29	0701010133		Кабель переключения индикатора подогревателя геля	V0.30	1
32	0701010075	Сенсорный экран	Кабель передачи данных для сенсорного экрана	V0.30	1
33	0701010077		Кабель передачи данных для дисплея сенсорного экрана	V0.30	1
34	0701010079		Кабель переключения питания для сенсорного экрана	V0.30	1
35	0701010096		Сигнальный кабель для сенсорного экрана	/	1

36	0701010067	Блок периферийного оборудования	Кабель Ethernet для блока, 60 см	V0.30	1
37	/		Кабель питания блока, плоский	/	1
38	0701010091		Кабель для подключения основной панели управления 4D	V0.30	1
39	0701010105		Кабель для подключения панели управления 4D FE	V0.30	1
40	0701010100	Монитор	Кабель панель управления - инвертор	/	1
41	0701010101		Кабель панель управления - клавиатура	/	1
42	0701010102		Кабель панель управления – Сенсорный экран	/	1

РАЗДЕЛ 12 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Таблица, предложенная ниже, описывает все преобразователи, используемые в системе iuStar300.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых компанией «Юнайтед Имаджинг Системз» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости медицинской диагностической ультразвуковой системы iuStar300.

Таблица 8-1

Описание	Номер	Материалы
C5-2 (конвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
C5-2(микроконвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L10-5 (линейный)	10-5 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
EV9-4 (внутриполостный)	9-4 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
P4-2 (секторный фазированный)	4-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
4D (объемный)	3-8 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L13-7 High frequency hockey stick linear	7-13 мГц	Пьезокерамика
L50 20-4 Linear probe/ Датчик линейный	4-20 мГц	Пьезокерамика
Bi-plane Transrectal probe/Датчик биплановый трансректальный	5-10 мГц	Пьезокерамика
PA10-4 Pediatric phase array/Датчик фазированный педиатрический	4-10 мГц	Пьезокерамика
EV9-4 R10 Endocavity probe (Curved handle)/Датчик эндовагинальный	4-10 мГц	Пьезокерамика
Pencil probe /Датчик карандашного типа	2 мГц	Пьезокерамика
TEE probe/Датчик чреспищеводный	2-8 мГц	Пьезокерамика
Endocavity 4D probe/ Датчик объемный внутриполостной микроконвексный 4D	4-9 мГц	Пьезокерамика
Датчик конвексный	2,5,5 мГц	Пьезокерамика
Датчик микроконвексный, ректовагинальный	4-9 мГц	Пьезокерамика

Датчики подвергаются замене в случае необходимости.

РАЗДЕЛ 13 КОМПЛЕКТАЦИЯ

iuStar 300. Базовая конфигурация:

1. Главный блок iuStar 300.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW торговой марки Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

III. Принадлежности:

15. Датчик линейный серии L, не более 6 шт.
16. Датчик конвексный серии С, не более 6 шт.
17. Датчик микроконвексный серии МС не более 6 шт.
18. Датчик объёмный серии V, не более 6 шт.
19. Датчик секторный фазированный серии Р, не более 6 шт.
20. Датчик внутриволостный серии EV, не более 6 шт.
21. Датчик линейный широкополосный, не более 6 шт.
22. Датчик биплановый транскректальный, не более 6 шт.
23. Датчик фазированный педиатрический, серии Р, не более 6 шт.
24. Датчик эндовагинальный, не более 6 шт.
25. Датчик карандашного типа, не более 6 шт.
26. Датчик чреспищеводный, не более 6 шт.
27. Датчик объёмный микроконвексный внутриволостной 4D, не более 6 шт.
28. Датчик микроконвексный, ректовагинальный, не более 6 шт.
29. Обучающее программное обеспечение UniTutor.
30. Механизм опускания и поднятия рабочей панели.
31. Подогреватель геля.
32. Блок 3D/4D визуализации.
33. Блок отображения «картинка в картинке».
34. Принтер цветной торговой марки Mitsubishi или SONY.
35. Принтер чёрно-белый торговой марки Mitsubishi или SONY.
36. Кабели для подключения принтера, не более 3 шт.
37. Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера
38. Термобумага для чёрно-белого принтера.
39. Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas.
40. Дополнительные цветные ЖК мониторы высокой чёткости, не более 2 шт.
41. Сетевая карта.
42. Сумка на колёсиках для транспортировки системы.
43. Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG, не более 3 шт.
44. Мобильная тележка для перемещения.
45. Держатель для датчиков.
46. Цветной сенсорный экран высокой четкости.

РАЗДЕЛ 14 ГЛОССАРИЙ

Режим 2D	Режим работы, в котором дисплей представляет отраженную информацию в качестве точек, подсвечиваемых с различной интенсивностью, выстроенных линейно в соответствии со временем получения.
Архив	Архив финальных отчетов
Цветовой режим	Данный режим представляет двумерный доплер, обновляемый в реальном времени, информацию со сдвигом во времени или информацию в виде цветных пикселей, обновляемую в режиме реального времени, а также полутоновое анатомическое поперечное изображение. Направления потоков от преобразователя и к нему представлены на дисплее с использованием разных цветов. Информация в виде цветных пикселей представляет скорости для тока крови или скорости тока в пределах цветного окна.
Доплер CW	Массив преобразователей использует отдельные пьезоэлектрические элементы для передачи и приема в режиме постоянно-волнового доплера. Массив обрабатывает весь континуум отраженного сигнала независимо от задержки. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Управление	Любой механизм (программная клавиша, сенсорная клавиша, кнопки, тумблеры, ручки и т.д.), изменяющий параметр, который, в свою очередь, влияет на отображаемое изображение.
Настройка элемента управления	Текущая настройка активного элемента управления.
Пользовательский набор настроек	Набор настроек, созданный пользователем
Набор настроек по умолчанию	Набор настроек, созданный производителем и поставляемый в комплекте с системой.
Дисплей	Вся информация, доступная на мониторе системы, в том числе ультразвуковые изображения, измерения, состояние системы, информация о пациентах и т.д.

Документация	Информация, получаемая в результате УЗИ: распечатки, пленки, кассеты, диски с изображениями, сетевые архивы образов, измерения и расчеты, аннотации и комментарии сонографистов и других специалистов.
ЭКГ	Электрокардиограмма. Отображение ЭКГ в реальном времени в случае подключения и активации.
Подсветка	Индикация активности средств управления. Текст на экране ЭЛТ выделяется при помощи негативной инверсии (светлое на темном или темное на светлом, в зависимости от цветов обратного нормального дисплея). Клавиши на клавиатуре торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo подсвечиваются светодиодными индикаторами. Программируемые клавиши подсвечиваются путем изменения значения, связанного с ними.
Система информации о пациентах	Компьютерные базы данных и сети учреждения.
Изображение	Ультразвуковое изображение, выводимое на экран в текущий момент или находящееся в архиве. Изображение может быть представлено в виде одного кадра, непрерывного цикла, в заданном объеме в режиме 3D, в виде доплеровского спектра, доплеровского аудио, ЭКГ и т.д.
Режимы отображения	2D, Цветной, режим М, Доплер PW, Доплер CW, 3D и т.д.
Учреждение	Больница, лаборатория, клиника или офис.
Режим прямого отображения	Любой разблокированный режим, включающий двумерное изображение, генерируемое в реальном времени (то есть, не извлекаемое с кассеты видеомэгнитофона, пленки, памяти и т.д.).
Режим отображения в реальном времени	Любой разблокированный режим системы, отображающий акустические данные в реальном времени. Режим отображения в реальном времени включает процедуру сканирования с помощью преобразователя, не сохраняющего изображение. Сопоставим с режимом прямого отображения.

Режим М	Метод обработки изображения, в котором на дисплее отражается световое пятно для каждого обнаруженного звукового импульса, возвращающегося от движущейся цели. Генерирует одномерное изображение времени / движения обнаруженных анатомических структур
МОН	Магнито-оптический накопитель; тип сменных носителей данных.
Список модальности	Список пациентов и связанных с ними исследований
Настройки	Часть функциональных возможностей системы, приобретаемых пользователем.
Периферийные элементы	Вывод, таких устройств как видеоманитофон, магнитооптический накопитель, принтер торговой марки Mitsubishi или SONY, сетевой интерфейс и т.д.
Предварительные настройки	Группа настроек управления, оптимизирующая систему для конкретной цели.
Импульсный доплеровский режим	Режим, в котором используется импульсный ультразвук. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Окно сканирования	Область двумерного изображения, относящегося к одному из трех конкретных режимов: 2D, Цветной, Зум. Окна, относящиеся к данной области, называются окнами 2D, окнами потока и окнами увеличения.
Выбор	Индикация выбора элемента в меню.
Параметры настройки	Системные настройки, которые можно изменить в соответствии с требованиями и предпочтениями пользователя.
Системные сообщения	Текст с значениями параметров, имеющих отношение к работе системы.
Системные настройки	Значения набора элементов для управления ультразвуковой системой.

Стр.1

Печать:

United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

109 Bldg. 8, No. 8 West Dongbeiwang Rd., Haidian Dist. 100193 Beijing, China

(Юнайтед Имиджинг Системс (Бейджинг) Ко., Лтд.),

100 Блдг. 8, №8 Вест Дунбэйван Рд., Хайдьен Дист. 100193 Пекин, Китай

Стр.2

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 134403AO/58081

Настоящим подтверждается: подлинность печати компании United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd., в данной декларации и соответствие русского перевода оригиналу.

Настоящим подтверждается: Свидетельство на русском языке смотри на следующей странице

Печать: Совет Китая по Развитию Международной Торговли, Свидетельство СКРМТ (24)

Совет Китая по развитию Международной торговли

/подпись/

Чжан Пэй Чжэнь
Дата: 09 апреля 2015

Город Москва.

Двадцать первого мая две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города - Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

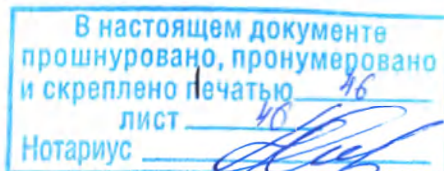
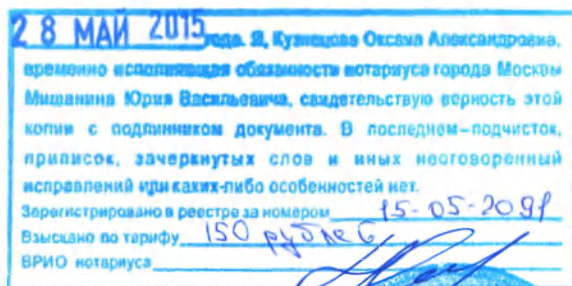
Зарегистрировано в реестре за № 15-05-1964

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: 46 (сорок шесть листов)



«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Approved

«Утверждаю»



Zou Miodug

Department Manager

International Marketing & Sales Division

United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

Зоу Миодуг, директор отдела
международного отдела маркетинга и продаж компании
United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

13 июля 2015

July 13, 2015

OPERATIONAL DOCUMENTATION

medical product

Ultrasound Diagnostic series «iuStar» with accessories

(iuStar 300)

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие:

Аппарат ультразвуковой диагностический серии «iuStar» с принадлежностями

(iuStar 300)

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ

Настоящий документ и информация, содержащаяся в нем, предназначены для персонала компании «Юнайтед Имаджинг Системз», ее лицензированных представителей и клиентов, заключивших действующий договор об оказании услуг для использования соответствующими сотрудниками, осуществляющими обслуживание оборудования, расположенного на рабочих площадках клиента. Использование документа посторонними лицами строго запрещено. Документ должен быть возвращен компании после окончания лицензии, а также по первому письменному требованию представителей компании.

Настоящее руководство описывает принципы обслуживания и ремонта ультразвуковой системы iustar300 в процессе эксплуатации.

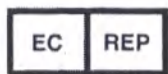
Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии.

При возникновении вопросов о руководстве или при обнаружении ошибок в нем обращайтесь в отдел обслуживания компании «Юнайтед Имаджинг Системз»:

sales@unimaging.com

«Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко., Лтд.»
109, зд. 8, 8 Донгбейванг Уэст Роуд
Район Хайдянь, Пекин, 100193
Китайская Народная Республика

Тел.: 86-10-82826921
Факс: 86-10-62669095
Веб-сайт: www.unimaging.com



Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза

«Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ»
Эффесштрассе 80, D-20537, Гамбург, Германия
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

ООО «Юнайтед Текнолоджис», 123995, Москва, Набережная Бережковская д. 20 стр. 64
+7 (495) 720-75-87, e-mail: rufina.kh@united-t.ru

СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar300 производства компании «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко. Лтд.» полностью соответствует Директиве Совета медицинских устройств 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года. В соответствии с директивой ЕС (изделия для медицинского применения 93/42/ЕЕС оборудование имеет класс IIa. В соответствии со стандартом МЭК/EN60601-1 оборудование относится к классу 1, типу В с используемыми элементами ВF и CF.

Оборудование соответствует:

- маркировке CE для медицинских устройств.
- EN 60601-1:2007: Медицинское электронное оборудование, часть 1. Общие требования безопасности.
- EN 60601-1-2:2007: Медицинское электронное оборудование, часть – 1-2, общие требования безопасности; -Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость – требования испытания;
- EN 60601-2-37:2008: Медицинское электронное оборудование, часть 2-37, отдельные требования к безопасности, правильное выполнение процедур ультразвуковой медицинской диагностики и мониторинг оборудования.
- EN 60601-1-6:2004: Медицинское электронное оборудование, часть 1-6, общие требования безопасности; -Дополнительный стандарт: использование;
- EN 62304:2006: Медицинское программное обеспечение устройства, процессы жизненного цикла для программного обеспечения;
- EN 62366:2008: Медицинские приборы, проектирование эксплуатационной пригодности медицинского оборудования;
- EN 980:2008: Символы для использования при маркировке медицинских изделий;
- EN 1041:2008: Информация, предоставляемая производителем в комплекте с медицинскими устройствами;
- EN 14971:2007: Медицинские приборы, применение принципов управления рисками медицинскому оборудованию; (ISO 14971:2007)
- EN ISO 10993-1:2003: Биологическая оценка медицинских изделий, часть 1: оценка и проверка (ISO 10993-1:2003)
- AIUM/NEMA (American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association – Американский институт ультразвука в медицине/Национальная ассоциация изготовителей электрооборудования) Стандартные показатели акустической мощности (NEMA UD-3, 1998 г.)

Следовательно, все комплектное оборудование (внешний принтер, внешние мониторы и другие периферийные устройства) должно быть: подключено к изолированным выходам предусмотренным компанией «Юнайтед Имаджинг Системз (Пекин) Ко. Лтд.», и розеткам помощью соответствующих изоляторов, также оборудование маркируется опознавательными знаками CE и располагается в соответствии со стандартами МЭК 950 или МЭК 601-1.

ПРИМЕЧАНИЕ: для клиентов из США. Федеральный закон США ограничивает продажу и распространение данного устройства, а также его использование, в том числе по указанию врача.

ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО

Настоящее руководство содержит сведения для устранения неполадок и обслуживания медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar300. Пользователь настоящего документа должен быть квалифицированным специалистом по обслуживанию ультразвуковой электроники и окончить учебные курсы по структуре системы и ее периферии. Далее приводится краткий обзор каждого раздела настоящего руководства:

Раздел 1. Общая информация, описание продукта и основных функций, а также списки применимых стандартов безопасности.

Раздел 2. Спецификации с указанием физических и электронных характеристик оборудования iuStar300.

Раздел 3. Безопасность, обсуждение вопросов безопасности, связанных с использованием системы, описание мер предосторожности, актуальных при обслуживании системы.

Раздел 4. Принципы функционирования. Обзор принципов функционирования системы с описанием функциональных элементов и их взаимосвязи, описание основных принципов функционирования.

Раздел 5. Установка. Данный раздел содержит информацию о предварительной и финальной установке системы. Процедура установки на рабочей площадке может состоять из предварительной проверки рабочей площадки и распаковки системы.

Раздел 6. Проверка производительности. Данный раздел описывает процедуры проверок, используемых для определения функциональной надежности и подтверждения того, что система используется по назначению после первоначальной установки, а также после обновления или обслуживания.

Раздел 7. Профилактическое обслуживание. Определение мероприятий по поддержке качества, концепции процедур, выполняемых в соответствии с требованиями политики службы по работе с клиентами, описание соответствующих графиков.

Раздел 8. Выявление и устранение неисправностей. Информация о выявлении и устранении неисправностей в случае их обнаружения. Советы по выявлению причин неисправностей и поиску мер по устранению неисправностей.

Раздел 9. Сборка и разборка. Описание процедур установки системы iuStar300.

Раздел 10. Модули системы, списки частей и схемы оборудования iuStar300 и его агрегатов.

Раздел 11. Кабели. Описание кабелей системы и схем их подключения.

Раздел 12. Преобразователи, список преобразователей, совместимых с iuStar300, и их характеристики.

Раздел 13. Комплектация, поставка аппарата, основной состав и список принадлежностей

Раздел 14. Глоссарий.

ОГЛАВЛЕНИЕ

О НАСТОЯЩЕМ РУКОВОДСТВЕ
 СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ
 ВВЕДЕНИЕ В РУКОВОДСТВО
 ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- 1.0 Описание продукта
- 1.1 Сферы применения
- 1.2 Режимы отображения
- 1.3 Особенности
- 1.4. Преобразователи (датчики)
- 1.5. Языки
- 1.6. Настройки
- 1.7 Описание системы

РАЗДЕЛ 2 СПЕЦИФИКАЦИИ

- 2.0 Общая информация
- 2.1 Спецификации в области безопасности

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

- 3.0 Общая информация
- 3.1 Акустический выход
- 3.2 Акустическое воздействие
- 3.3 Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA
- 3.4 Взрывоопасность
- 3.5 Безопасность электротехнических элементов
- 3.6 Перемещение и транспортировка системы
- 3.7 Электромагнитная совместимость
- 3.8 Аппараты для электрохирургии

РАЗДЕЛ 4 ПРИНЦИП РАБОТЫ

- 4.0 Введение
- 4.1 Архитектура системы
- 4.2 Описание функций
- 4.3. Функции панели ввода/вывода
- 4.4 Функции системной панели управления

РАЗДЕЛ 5 УСТАНОВКА

- 5.0 Введение
- 5.1 Осмотр места установки
- 5.3. Осмотр системы
- 5.4 Сборка системы
- 5.5 Включение и настройка системы
- 5.6. Проверка функционирования системы

РАЗДЕЛ 6 ПРОВЕРКА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

- 6.0 Введение
- 6.1 Предупреждения
- 6.2 Визуальная проверка целостности элементов
- 6.3 Функционал системы

РАЗДЕЛ 7 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 7.0 Введение
- 7.1 Оборудование и поддержка
- 7.2 Проверка производительности системы
- 7.3 Проверка электронной и механической целостности компонентов системы

7.4 Очистка**РАЗДЕЛ 8 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ****8.0 Введение****8.1 Сервисные инструменты****8.2 Предупреждения****8.3 Выявление и устранение неисправностей****8.4 Симптомы, причины возникновения и корректирующие действия****РАЗДЕЛ 9 СБОРКА И РАЗБОРКА****9.0 Общая информация****9.1 Демонтаж крепления монитора****9.2 Демонтаж сенсорного экрана****9.3 Демонтаж элементов корпуса****9.4 Демонтаж панели видеовходов и выходов****9.5 Демонтаж ПК в сборе****9.6 Демонтаж блока периферийного оборудования в сборе****9.7 Замена панели управления 4D в сборе****9.8 Демонтаж панели управления в сборе****9.9 Запуск системы****9.10 Настройка системы****РАЗДЕЛ 10 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ****10.0 Общая информация****10.1 Интерфейсный модуль ввода и вывода****10.2 Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)****10.3 Системные вентиляторы****10.4 Подогреватель геля****10.5 Мониторы и их крепления****10.6 Сенсорный дисплей****10.7 Промышленный ПК****10.8 Блок периферийного оборудования (двигатель)****10.9 Блок питания АТХ****РАЗДЕЛ 11 КАБЕЛИ****РАЗДЕЛ 12 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ****РАЗДЕЛ 13 КОМПЛЕКТАЦИЯ****РАЗДЕЛ 14 ГЛОССАРИЙ**

РАЗДЕЛ 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

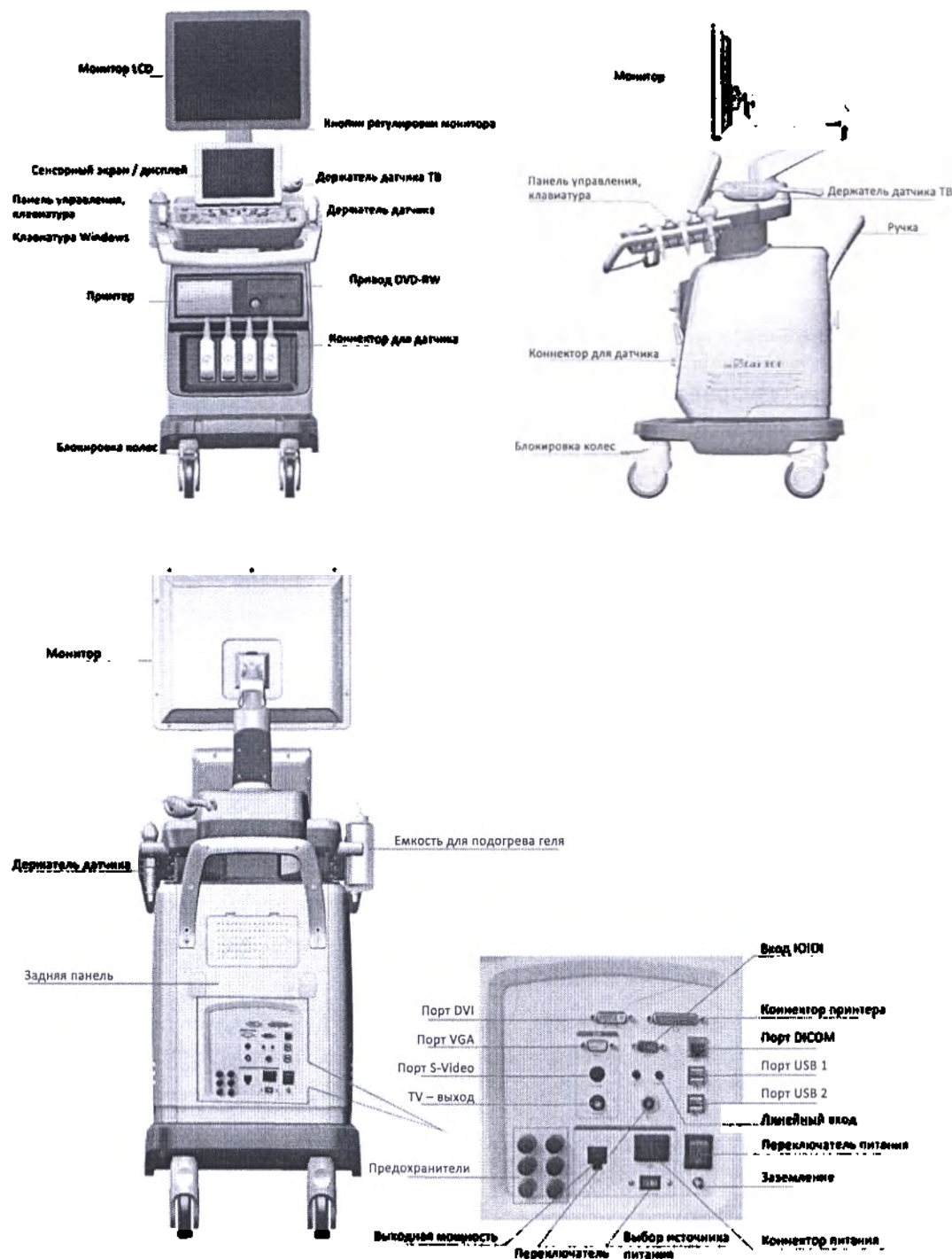
1.0 Описание продукта

В данном разделе описывается содержание руководства, дается общий обзор и физическое описание системы iuStar300, а также предоставляется информация о принципах применения, особенностях системы и нормативная информация.

Медицинская система ультразвуковой диагностики iuStar300 состоит из тележки, системной панели управления, монитора и сенсорного дисплея. Нажимная педаль на каждом ролике блокирует и разблокирует движение данного ролика. Монитор настраивается по высоте и углу наклона крепления. Сенсорный дисплей позволяет быстро и удобно осуществить необходимые настройки. Система может поворачиваться и двигаться вверх / вниз с помощью соответствующей ручки. Подогреватель геля осуществляет подогрев до температуры в 36 градусов.

Компьютер iuStar300, жесткие диски и оборудование для генерации ультразвука и обработки сигналов установлены в нижнем отсеке с корзиной. Привод для записи дисков и USB-носителей входят в комплект стандартного оборудования.

Опциональные периферийные компоненты включают различные типы принтеров.



Windows keyboard	Клавиатура Windows торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo
Printer	Принтер торговой марки Mitsubishi или SONY
DVD-RW Drive	DVD/RW приводы торговой марки Samsung или LG или Sony
Power connector	Коннектор питания
Thermal paper	Термобумага торговой компании Mitsubishi или SONY
Uninterruptible power supply	Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas

Set for sublimation printing (film and ink) for color printer brand Mitsubishi or SONY	Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера торговой марки Mitsubishi или SONY
--	---

1.1 Сферы применения

Ультразвуковая система iuStar300 с цветным доплером может использоваться в следующих сферах. Для получения подробной информации обратитесь к пользовательскому руководству.

- Брюшная полость
- Кардиология (взрослые)
- Грудная клетка
- Кардиология
- Эндокринология
- Гастро-эндокринология
- Гинекология и фертильность
- Костно-мышечная система
- Неонатология
- Акушерство
- Акушерство, ранние сроки
- Педиатрия
- Периферийная сосудистая система
- Предстательная железа
- Почечная система
- Малые органы (грудь, щитовидная железа, паращитовидная железа, пенис, яички)
- Органы малого таза (трансвагинально)
- Урология
- Сосуды

1.2 Режимы отображения

Для получения дополнительной информации о применении см. руководство пользователя:

2D: Двухмерное представление тела в «разрезе», называемое «режим В».

M: часто называемый «режим М». Ультразвуковой луч обладает постоянными характеристиками (во время процедуры сканирования), однако, временная ось перемещается, позволяя обследовать подвижные органы.

PW (Pulse Wave): Импульсно-волновой доплер, позволяющий определить скорость тока крови или любого органа. Часто называется «Режим D».

CW (Continuous Wave): Постоянно-волновой доплер, определяющий скорость тока и движение элементов в диапазоне датчика.

CFM Color-Flow Mapping): цветное доплеровское картирование, Представление пользователя карты с обозначением скорости подвижных органов или тока крови с использованием двухмерного сканирования (В-сканирование). Зачастую называется «Режим С».

3D/4D: качество изображения, получаемых в режиме «Smart 3D» напрямую связано с качеством изображения, относящегося к плоду, углом плоскости касания В и методикой сканирования.

Дуплекс/Триплекс

Два экрана / Четыре экрана

Импульсно волновой доплер / Направленный энергетический доплер

Блок для соноэластографии.

Программное обеспечение для соноэластографии. Блок отображения "картинка в картинке".

1.3 Особенности

Система имеет следующие особенности:

Особенности системы включают:

Жидкокристаллический монитор с диагональю 19 дюймов с возможностью настройки

Цветной сенсорный экран с диагональю 10,4 дюйма

4 отверстия для пробника

8-сегментная компенсация дифференциальной регулировки усиления

Цифровое широкополосное диаграммообразующее устройство

Динамический системный диапазон 280 дБ

Инверсия пульсации [тканевая гармоника]

Тканеспецифическая визуализация

Персонализированная визуализация

Пространственное построение сложных изображений

Частотное построение сложных изображений

Трёхмерное частотное построение сложных изображений

Uniview [Снижение уровня шумов]

iuSCAN [Оптимизация изображения в одно касание]

Trapzoid/B-Steer

ПО UniTutor

Блок 3D/4D визуализации.

Блок отображения «картинка в картинке».

Блок ЭКГ.

Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG

Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

6 портов USB 2.0

CD/DVD

DICOM 3.0

Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas

1.4. Преобразователи (датчики)

Следующие преобразователи (датчики) поддерживаются системой. См. раздел 9 для получения информации о преобразователях (датчиках).

1. Датчик линейный серии L,
2. Датчик конвексный серии C,
3. Датчик микроконвексный серии MC
4. Датчик объёмный серии V,
5. Датчик секторный фазированный серии P,
6. Датчик внутрисполостный серии EV,
7. Датчик линейный широкополосный,
8. Датчик биплановый трансректальный,
9. Датчик фазированный педиатрический, серии P,
10. Датчик эндовагинальный,
11. Датчик карандашного типа,
12. Датчик чреспищеводный.
13. Датчик объёмный микроконвексный внутрисполостной 4D.
14. Датчик микроконвексный, ректовагинальный.

1.5. Языки

Система поддерживает следующие языки:

Китайский
Английский
Французский
Русский
Польский

1.6. Настройки

Система, поставляемая с завода производителя, комплектуется всем необходимым программным обеспечением. Раздел с программным обеспечением «включен» в каждый вариант поставки, позволяя начать его использование сразу после установки. Приобретенные опции активируются по умолчанию.

1.7 Описание системы

Основные компоненты системы ультразвукового обследования описаны на следующих страницах. Описания касаются таких важных элементов, как корзина, монитор, сенсорный экран, пульт управления системой, основной отсек и система питания.

1.7.0 Корзина

Корзина поддерживает систему и выступает в качестве корпуса, в котором все компоненты установлены и соединены между собой.

Панель вводов / выводов (рис. 1-3), расположенная на задней части корзины, имеет разъемы для связи системы с сетью, а также для управления принтерами торговой марки Mitsubishi или Sony. Порты VGA / S-Video / DVI / DICOM / USB / нажимной педали и элементы заземления системы находятся на панели вводов/ выводов.

Панель расположена в центральной нижней части корзины, что обеспечивает доступ для системного оператора.

1.7.1 Колеса тележки

Четыре колеса тележки обеспечивают ее маневренность и остановку в нужном месте. Все четыре колеса являются поворотными. Передние колеса могут быть установлены в прямом положении, заблокированы. Педали, смонтированные на двух передних колесах, занимают их блокировку и разблокировку для предотвращения скатывания. Блокировка колес лишает систему подвижности во время выполнения процедур.

1.7.2 Промышленный ПК

Система iuStar300 использует промышленный компьютер (ПК) в качестве центрального процессора. ПК вмещает несколько компонентов в качестве стандартного оборудования. ПК также оснащен видеокарткой, приводом для записи дисков и 6 коннекторами USB.

Дополнительные модули устанавливаются в одном из передних отсеков для дисков.

1.7.3 Системный монитор

Монитор, расположенный в верхней части тележки, оснащен цветным дисплеем и поворотным приспособлением. Поворотное приспособление позволяет разместить монитор в необходимой позиции во время осмотра.

1.7.4 Сенсорный экран системы.

Сенсорный экран расположен в верхней части панели управления. Он имеет диагональ 10,4 дюйма.

Два порта USB и порты для микрофона и аудиоустройств расположены в боковой части сенсорного дисплея.

РАЗДЕЛ 2 СПЕЦИФИКАЦИИ

2.0 Общая информация

В данном разделе приведены технические характеристики медицинской ультразвуковой диагностической системы iuStar300. Следующие спецификации описываются в данном разделе:

2.1 Спецификации в области безопасности

- Фактические размеры
- Спецификация по электротехнической части
- Спецификации монитора и сенсорного дисплея
- Спецификация по части требований к окружающей среде
- Спецификации в области безопасности

2.1.1 Фактические размеры

Таблица 2.1.1-1. Фактические размеры

Параметр	Спецификация
Размеры	
Глубина (от лицевой до задней части)	79,5 см
Ширина	51,0 см
Высота (до нижней части)	133,0 см
Вес	Приблизительно 75 кг

2.1.2 Спецификация по электротехнической части

Таблица 2.1.2-1. Спецификация по электротехнической части

Параметр	Спецификация
Вход для переменного тока	110/220 В ПТ, 50/ 60 Гц
Полное сопротивление относительно земли	100 миллиом, макс.

Диэлектрическая устойчивость	1500 В переменного тока сети к защитному заземлению 4000 В к вторичным выходам постоянного тока
Нагрузка	1150, максимальная

2.1.3 Монитор и сенсорный дисплей

Таблица 2.1.3-1 Монитор и сенсорный дисплей

Параметр	Спецификации	
	Монитор	Сенсорный экран
Размер экрана	19 дюймов, диагональ	10,4 дюйма, диагональ
Формат экрана	VGA, 1028x1024 RGB, цветной дисплей	VGA, 800x600 RGB, цветной дисплей
Особенности	Наклон ± 90 градусов, поворот ± 180 градусов	Возможность наклона или поворота отсутствует

2.1.4 Спецификация по части требований к окружающей среде

Таблица 2.1.4-1. Спецификация по части требований к окружающей среде.

Работа	Хранение
Диапазон температур: 0-40° С	Диапазон температур: -20-55° С
Относительная влажность: 20-80 %, без	Относительная влажность: 20-90 %, без
Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа	Атмосферное давление: 500 гПа - 1013 гПа

2.1.5 Спецификации в области обеспечения безопасности

Таблица 2.1.5-1. Ограничения в области обеспечения безопасности

Параметр	Спецификация
Источник питания	Совместим с МЭК60601 -1
Утечка для заземляющего провода	
Системное отклонение	При нормальном использовании наблюдается отклонение до 10°
Блокировка колес	При активации блокировки колес оборудование остается в стационарном состоянии на уклонах до 5° в любом направлении
Температура поверхности системы	Температура поверхности системы не должна превышать лимиты, указанные в МЭК 60601-1 и EN 60601-1
Потенциально опасные компоненты	Источник питания и монитор соответствуют UL 2601-1 1997
Острые углы	Внешние элементы оборудования не имеют острых углов в соответствии с МЭК 60601-1 и EN 60601-1

РАЗДЕЛ 3 БЕЗОПАСНОСТЬ

3.0 Общая информация

В данном разделе представлен обзор принципов техники безопасности, используемых при работе с ультразвуковой системой. Меры безопасности также относятся и к пациентам, операторам и сервисным инженерам.

Следующие спецификации описываются в данном разделе:

- Акустический выход
- Акустическое воздействие
- Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA
- Взрывоопасность
- Безопасность электротехнических элементов
- Периферийные соединения
- Перемещение и транспортировка системы
- Электромагнитная совместимость
- Аппараты для электрохирургии

3.1 Акустический выход

Акустический выход, выраженный в виде индекса, отображается на экране для вывода максимально качественного изображения для диагностики с минимальным использованием выходной мощности. Дисплей представляет этот индекс с использованием одного из следующих индикаторов:

- Механический индикатор
- Температурный индикатор для мягких тканей
- Температурный индикатор для костного материала
- Температурный индикатор для черепной коробки

3.2 Акустическое воздействие

Несмотря на то, что вредные эффекты не наблюдались на любых ультразвуковых частотах, при любой интенсивности и времени воздействия, значения которых были заданы в ходе проверки ультразвуковых систем iuStar300, мы рекомендуем Вам ознакомиться со следующей информацией и использовать самые низкие отметки ультразвукового воздействия, необходимые для получения качественной информации для проведения исследований:

- Используйте ультразвуковые системы только в случае соответствующей необходимости.
- Осуществите сброс всех систем управления в начале каждого обследования.
- Сократите время воздействия независимо от значения акустического индекса.
- Используйте методы, позволяющие провести быстрый сбор клинических данных и предлагающих возможность быстрого окончания обследования.
- Выберите датчик, обеспечивающий наилучшее разрешение и глубину исследования для интересующей области. Используйте систему управления изображением для тонкой настройки разрешения изображений.

3.3 Стандартный дисплей для вывода информации AIUM/NEMA

В соответствии со стандартом дисплеев для вывода информации, предложенным Американским институтом ультразвука в медицине и Национальной ассоциацией производителей электрооборудования, медицинская ультразвуковая диагностическая система iuStar300 отображает индексы выходной мощности, связанные с потенциальными эффектами. Информация,

обновляемая в реальном времени, связанная с мощностью, отображается на экране с указанием типа индекса и значения этого индекса для акустической мощности, используемой в данный момент. Например, если выход соответствует индексу 0,8, на экране отображается следующая надпись: «MI: 0.8». Отображаемый индекс является индексом, относящимся к одному из четырех типов, названных выше. Аббревиатуры для ультразвука соответствуют стандарту вывода изображения AIUM / NEMA. Температурный индикатор для мягких тканей используется при сканировании органов сердечнососудистой системы, внутриутробном сканировании сканировании брюшной полости. Температурный индикатор для костного материала используется при таких обследованиях, как осмотр плода во втором или третьем триместре, а также в ходе неонатального краниального сканирования (через родничок). Температурный индикатор для черепной коробки используется при транскраниальном сканировании.

3.4 Взрывоопасность

Соблюдайте следующие правила во избежание возникновения взрывов:

- Не работайте с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Не переключайте состояние питания при использовании системы визуализации в операционной. Убедитесь в наличии питания системы до начала операции, поддерживайте постоянное питание на протяжении всей процедуры.

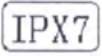
3.5 Безопасность электротехнических элементов

Соблюдайте следующие правила во избежание поражения электрическим током:

- Только квалифицированный обслуживающий персонал может удалять элементы систем (крышки и сервисные панели). Случайный контакт с электрическими цепями внутри систем может привести к серьезным травмам.
- Используйте силовые кабели, поставляемые в комплекте с системой. Подключайте их только к правильно заземленным электрическим розеткам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Несоблюдение этих предупреждений может повлиять на безопасность пациента и оператора. Подключайте ультразвуковую систему в одинаковые сети с устройствами жизнеобеспечения. Следующие символы актуальны для медицинской системы ультразвуковой диагностики iuStar30.

	Линейный вход переменного тока
	Защитное заземление (земля)
	Контакты с равным потенциалом
	Избегать попадания жидкости
	Внимание! Обратитесь к соответствующей инструкции
	Отключение энергии
	Включение энергии
	Опасное напряжение
	Вентилятор – будьте осторожны при работе с оборудованием.
	Коннектор для датчика, элементы типа В
	Коннектор для датчика, элементы типа BF
	Коннектор ЭКГ, элементы типа BF с защитой от разряда дефибриллятора
	Неионизированная радиация

3.6 Перемещение и транспортировка системы.

Несмотря на то, что система предназначена для мобильного использования, помните о необходимых мерах предосторожности при ее перемещении.

Система ультразвуковой диагностики была разработана с учетом максимальной легкости и мобильности. Вес системы, включая вес монитора, составляет приблизительно 75 кг. Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности при перемещении системы, так как особенности перемещения напрямую связаны с параметрами человека и его силой. Ряд специалистов по ультразвуковой эхографии с весом менее 100 фунтов заявил о сложностях, возникающих при перемещении подобных систем. Данные жалобы не связаны напрямую ни с одним конкретным инцидентом. Однако, они указывают на необходимость соблюдения мер предосторожности при транспортировке медицинского оборудования, включая ультразвуковые системы.

3.6.1. Перед транспортировкой

Пользователю необходимо соблюдать меры предосторожности, описанные ниже, при перемещении или транспортировке для того, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, системы и другого оборудования.

- Отключите систему. См. соответствующий раздел для получения подробной информации.
- Отключите шнур питания.

- Все кабели периферийных устройств (камеры, внешние принтеры торговой марки Mitsubishi или SONY, видеомagniтофоны и т.д.) должны быть отключены от панели.
- Убедитесь в отсутствии посторонних предметов на корпусе устройства.
- Намотайте кабель питания на крючок, расположенный под задней ручкой.

Внимание:

Пожалуйста, убедитесь в том, что периферийные устройства, устанавливаемые в складских помещениях, прочно закреплены.

Во избежание повреждения шнура питания не тяните его слишком сильно; не изгибайте его во время намотки.

- При необходимости подключите все датчики, которые будут использоваться вне рабочей площадки. Убедитесь в том, что кабели датчиков не попадают под колеса оборудования, не выступают за границы оборудования.
- Храните датчики в оригинальных футлярах; оберните их в мягкую ткань или покрывной пеной для предотвращения повреждений.
- Храните достаточное количество геля и других необходимых аксессуаров в пределах рабочего пространства.
- Передвиньте монитор в самое нижнее положение.
- Разблокируйте колеса тележки.

3.6.2 Транспортировка системы

ВНИМАНИЕ:

Всегда используйте соответствующие ручки для перемещения системы.

Проявите особую осторожность при перемещении системы на большие расстояния и на уклон. Воспользуйтесь помощью коллег в случае необходимости. Избегайте движения по поверхностям уклоном выше 10 градусов во избежание опрокидывания системы.

Не ударяйте систему о стены или дверные проемы.

Пересекайте дверные пороги и лифтовые проемы с особой осторожностью.

Заблокируйте колеса по достижении места назначения.

Внимание:

- Вес системы составляет приблизительно 70 кг (154 фунта). Во избежание травм и повреждения оборудования:
- Убедитесь в том, что путь свободен.
- Осуществляйте передвижение плавно и медленно.
- Воспользуйтесь помощью двух и более человек для перемещения системы по наклонным поверхностям или при перемещении на большие расстояния.

3.6.3 Транспортировка системы

Проявляйте особую осторожность при транспортировке системы с использованием транспортных средств. В дополнение к инструкциям, используемым при перемещении системы (См. пункт «Перемещение системы» для получения подробной информации), выполните следующие действия:

- Используйте транспортные средства, предназначенные для транспортировки системы.
- Загрузка и выгрузка системы осуществляется после парковки на выровненной поверхности.
- Учитывайте вес системы и пассажиров при перевозке с использованием транспортных средств.
- Убедитесь в том, что нагрузочная способность лифта (рекомендуемый минимум 155 кг или 342 фунта) сопоставима с весом системы и весом пассажиров.
- Убедитесь в том, что лифт, используемый для перевозки, находится в рабочем состоянии.
- Закрепите систему для того, чтобы избежать ее скатывания. Используйте деревянные колодки, удерживающие ремни или другие подобные ограничители. Запрещается удержание системы на месте только с помощью рук.
- Выгрузка системы из транспортного средства осуществляется двумя или тремя работниками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается нахождение в лифте вместе с системой. Вес системы и работников может превысить максимальную нагрузочную способность лифта.

- Осуществляйте погрузку системы на транспортное средство аккуратно и плавно. Закрепите систему во избежание произвольного движения во время перевозки.
- Убедитесь в том, что система надежно закреплена в салоне автомобиля при транспортировке. Любое движение в сочетании с большим весом системы может привести к ее поломке.
- Закрепите систему ремнями или соответствующими элементами для предотвращения движения во время транспортировки.
- Избегайте повреждений вследствие вибрации. Избегайте проезда по грунтовым дорогам, превышения скорости, а также остановок или движения по неустойчивой поверхности.

3.6.4 Колеса

- Осуществляйте своевременную проверку колес на предмет отсутствия дефектов и износа.
- Передние колеса комплектуются стопорами. Стопоры расположены на передних колесах и позволяют управлять их движением. Нажмите для торможения. Отожмите педаль для движения.

ВНИМАНИЕ:

Внимательно следите за процессом разблокировки колес при транспортировке системы двумя работниками во избежание появления травм, возникших при перевозке.

3.7 Электромагнитная совместимость

Система была протестирована на электромагнитную совместимость (ЭМС) в соответствии международным стандартом ЭМС для медицинских устройств, определенным Международной электротехнической комиссией (МЭК 60601-1-2). Стандарт МЭК принят в Европе (европейский стандарт EN 60601-1-2).

3.7.1 Как избежать появления электромагнитных помех

Медицинское оборудование может генерировать или принимать электромагнитные помехи (ЭМП). Соответствующие стандарты описывают процедуры проверок излучаемых и принимаемых помех. Испытания на наличие выбросов связаны с помехами, генерируемыми тестируемым устройством. Цветной доплер iuStar300 не создает помех на основании результатов проверок, описанных в стандартах.

Ультразвуковые системы предназначены для приема радиочастотной (РЧ) энергии. Поэтому, они восприимчивы к ЭМИ, генерируемому другими источниками. Примерами других источников ЭМИ являются изделия медицинского назначения, продукты информационных технологий, также вышки радио- и телевизионных передач. Трассировка источника излучаемых помех может происходить весьма сложно.

Ответы на следующие вопросы помогут найти источник возникновения помех:

- Являются ли помехи прерывистыми или постоянными?
- Помехи активны только с одним преобразователем или с несколькими преобразователями?
- Имеют ли два различных датчика, работающие на одной той же частоте, схожие проблемы?
- Пропадают ли помехи при перемещении системы в другое место в рамках объекта?

Расположение датчика рядом с кабелем ЭКГ может стать причиной увеличения помех. Перемещение ЭКГ кабеля или другого медицинского оборудования от преобразователя может уменьшить помехи. Ответы на указанные вопросы помогут определить источник возникновения проблемы: система или среда для сканирования.

Только соответствующий специалист может определить, в какой степени излучаемые помехи оказывают негативное влияние на качество изображения и последующую диагностику.

3.7.2 Защита от электростатического разряда**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не прикасайтесь к платам с интегрированной цепью до принятия необходимых мер по защите от электростатического разряда: Подключайтесь к точкам защиты от электростатического разряда.

расположенным на задней панели сканера (справа от разъема питания), с помощью ремешка. Используйте общие руководящие принципы для обработки оборудования, чувствительного к статическому электричеству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Медицинское оборудование требует использования специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Оно устанавливается и вводится в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах системы.

Убедитесь в том, что рабочая среда системы удовлетворяет условиям, указанным в разделе справочной информации. Использование системы в неподходящих условиях может негативно сказаться на производительности.

3.8 Аппараты для электрохирургии

Электрохирургическое оборудование и другие устройства намеренно используют радиочастотные электромагнитные поля или токи для работы с пациентами. Схемы ультразвукового преобразователя подвержены влиянию радиочастотных помех, поскольку частоты для построения ультразвукового изображения также находятся в рассматриваемом диапазоне радиочастот. Шумы, генерируемые при использовании описываемого оборудования, влияют на качество черно-белого изображения и полностью обесцвечивают цветное изображение.

РАЗДЕЛ 4 ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.0 Введение

Обзор принципов функционирования системы с описанием функциональных элементов и их взаимосвязи, описание основных принципов функционирования.

- **Архитектура системы**
- **Описание функций**
- **Функции панели ввода/вывода**
- **Функции системной панели управления**

4.1 Архитектура системы

Система представляет собой комбинацию следующих функциональных элементов:

- Физические элементы, входящие в состав тележки, и компоненты системы
- Функция питания
- Генерация ультразвуковых сигналов и функции управления
- Получение эхо и функции управления
- Обработка сигналов и изображений, функции обработки и анализа данных
- Функции визуальной презентации и аудиопрезентации (управление изображением и обзор)

Структурные элементы изготовлены из сварного листового металла, формованных пластиковых деталей и компонентов «готовых для использования».

На базовом уровне, аппаратная архитектура ультразвуковой системы представлена средствами управления и персональным компьютером (ПК). Средства управления представлены платами выполняющими большинство функций ультразвуковой визуализации в системе, включая выбор преобразователя, передачу сигнала, формирование луча, демодуляцию, обнаружение и обработку изображений. ПК представляет собой центральный процессор, выполняющий дальнейшую обработку данных об изображении, в том числе генерацию изображения на экране. ПК также выступает в качестве основного контроллера средств управления, интерфейса для пользователя, также организатора функциональных возможностей по управлению изображением.

4.2 Описание функций

Рисунок 4-1 представляет упрощенную блок-схему с указанием взаимосвязи электронных компонентов, входящих в состав системы, и основных функциональных задач, выполняемых каждым элементом.

Принципы расположения и идентификации физических элементов системы описаны в разделе общей информацией данного документа. Функциональный характер каждого элемента описывается в следующих разделах.

Электроника и программное обеспечение работают в комбинации для производства ультразвуковых изображений после подачи питания. Пользовательский интерфейс позволяет осуществлять процедуры контроля и просматривать результаты. Система выстраивает ультразвуковое изображение посредством использования преобразователей, формирования луча, использования методов доплеровской обработки.

Система сохраняет ультразвуковые изображения и данные о пациенте на жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung, имея возможность скопировать данные на съемные носители для просмотра в автономном режиме. Система может отправить изображения на печать черно-белым принтером торговой марки Mitsubishi или SONY, цветным принтером торговой марки Mitsubishi или SONY. Пользователю также доступна возможность генерации отчетов в печатном виде.

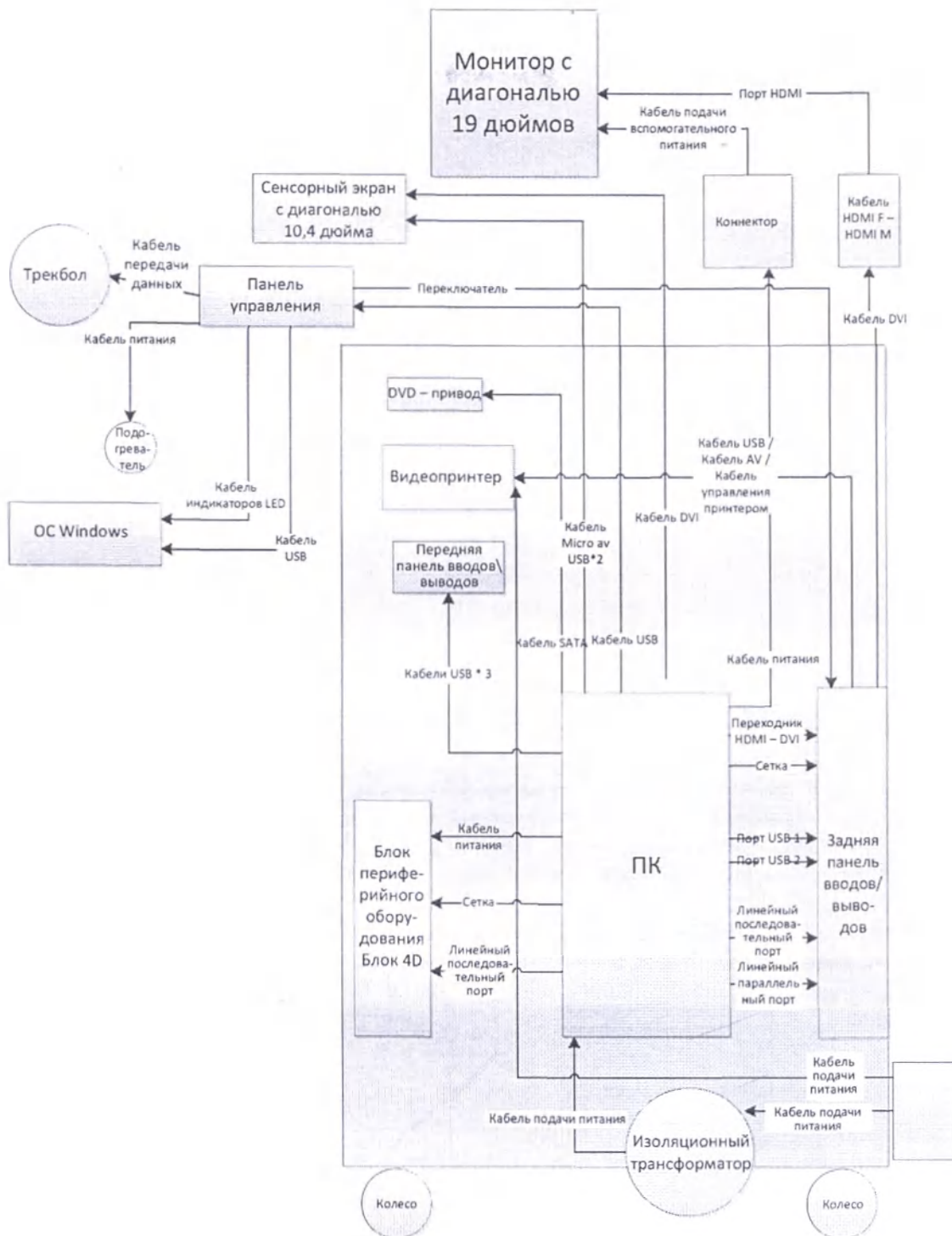


Рисунок 4-1

4.2.0 Физические функции

Физические элементы системы изготовлены из сварного листового металла и формованных пластиковых деталей. Система состоит из тележки, пользовательского интерфейса (панель управления), дисплея (видеомонитор) и ультразвуковых электронных компонентов.

4.2.1 Питание системы

Система питания и распределения электроэнергии работает с источником напряжения, представляя источник питания системы, управляющие элементы и распределительные элементы, а также силовые соединительные кабели. ПК имеет свой собственный источник питания, однако, он также соединен с источником переменного тока системы питания оборудования.

Блок питания выполнен в закрытом корпусе и является полностью автономным сменным модулем который монтируется внутри основного отсека. Он работает с источниками переменного тока с характеристиками 110/220/230В, 50 Гц или 60 Гц.

Источник питания обеспечивает постоянный ток необходимого напряжения в системе.

4.2.2 Операционная система

Полнофункциональная операционная система Windows XP, работающая в режиме реального времени, предлагает следующий комплекс средств: драйверы и обработчики для портов устройств хранения, видеоустройства, последовательные и параллельные порты, а также поддержка файловой системы и графического пользовательского интерфейса. Операционная система установлена на жестком диске торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung ПК. Системное ПО выполняет следующие задачи:

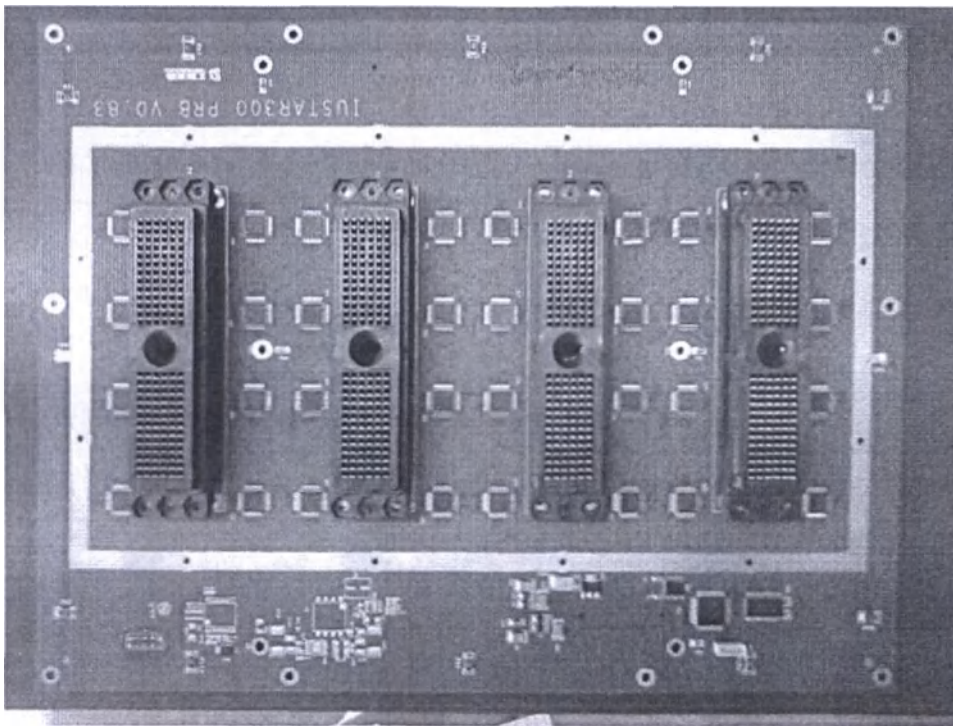
- Обработка запросов панели управления
- Установка параметров формирования луча
- Конвертация полученных ультразвуковых эхо в цифровые визуальные элементы для кодирования в аналоговые сигналы.
- Проведение измерений и подсчетов в соответствии с полученными данными.
- Восстановление полученных данных (изображения и информация, вводимая пользователем) для последующей обработки.
- Выполнение всех необходимых функций для координации задач ПО.

4.2.3 Функции средств управления

Средства управления представлены платами, выполняющими большинство функций ультразвуковой визуализации в системе, включая выбор преобразователя, передачу сигнала, формирование луча, демодуляцию, обнаружение и обработку изображений. Несколько плат размещены в основной части оборудования:

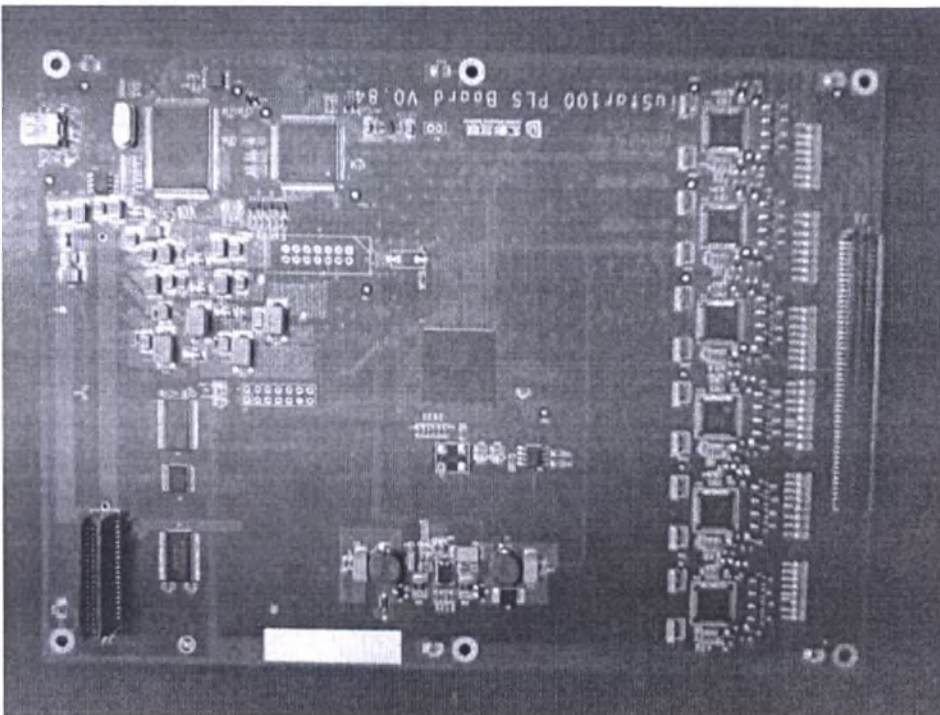
• Приемная плата

Плата используется в основном для подключения установленных датчиков и ультразвуковых передатчиков / приемников. Разъем использует $6 \times 26 = 156$ контактов стандартного ультразвукового выхода со снятыми внутренними напряжениями, указанного на следующем рисунке. Разъемы на панели поддерживают установку до трех измерительных датчиков, но в то время только один датчик может находиться в рабочем состоянии. Выбор датчика производится оборудованием для ультразвуковой обработки в соответствии с необходимой инструкцией; основной платы управления, плата управления передает сигнал выбора датчика (~ PCS0 PC после применения встроенной логики. Затем, сложная программируемая логическая интегральная схема декодирует сигнал для выбора необходимого датчика. Идентификатор датчика назначается после его выбора для считывания оборудованием ультразвуковой обработки изображений PID PID3. Ультразвуковое эхо предварительно обрабатывается VGA чипом 48 с помощью VCA8 путем контроля усиления сигнала, конвертируемого из несимметричного в дифференциальный. Фильтр второго порядка подключается к массиву датчиков для выбора источника перед тем, как усилитель осуществляет выбор коэффициента усиления, в то время как ультразвуковой эхо-сигнал возвращается от датчика предварительной обработки (основной фильтр, ограничитель преобразование из несимметричного сигнала в дифференциальный, усиление сигнала), а затем передается на основную плату управления для последующего преобразования.



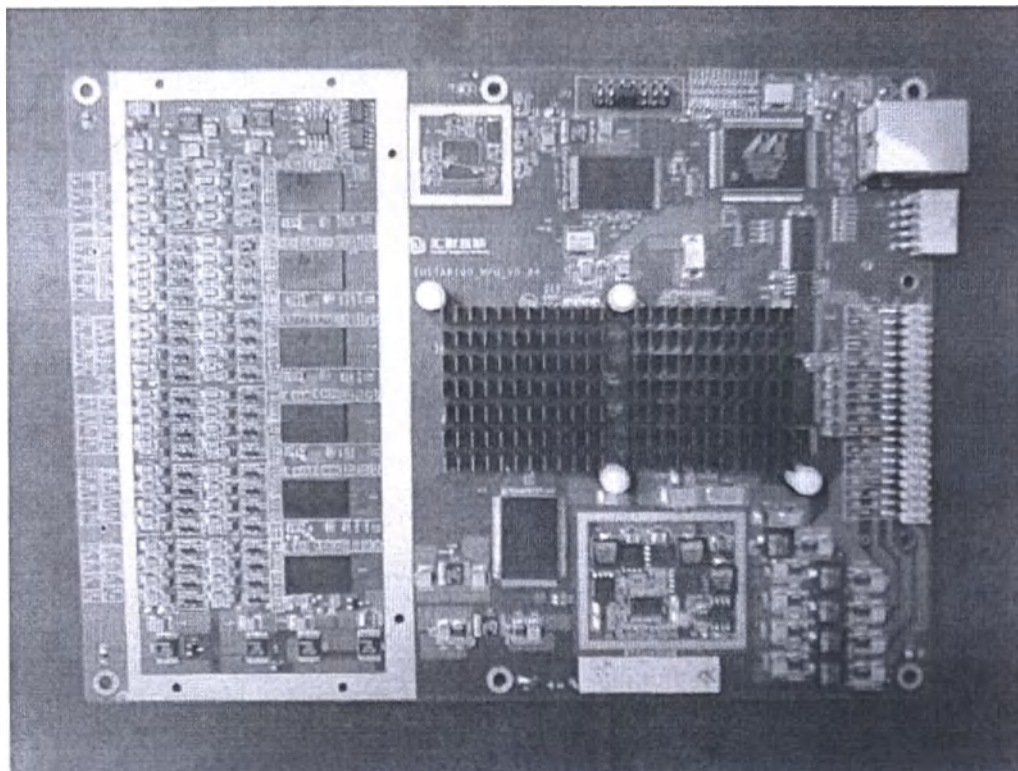
• Плата для отправки сигналов

Передняя панель используется для получения инструкций от основной панели для управления импульсным выходом, количеством, диаметром, а также частотой импульсов, импульсами (импульсами, запускающими каналы), параметрами фокусировки (задержка импульсной передачи). Импульс передается в общей сложности по 48 дорожкам с использованием двунаправленного излучения (трех квадратных волн). Соединение между передней панелью и основной управляющей платой осуществляется с помощью 50-контактного кабеля FFC, протокола связи с платой приемника YZ с запуском протокола связи между 0.10. Передняя панель снабжена четырьмя 3-жильными плоскими разъемами, соединенными с панелью датчиков для отправки / получения 40-канального сигнала через переключатель выбора источника, подключенный к панели датчиков.



• Плата процессора для управления лучом

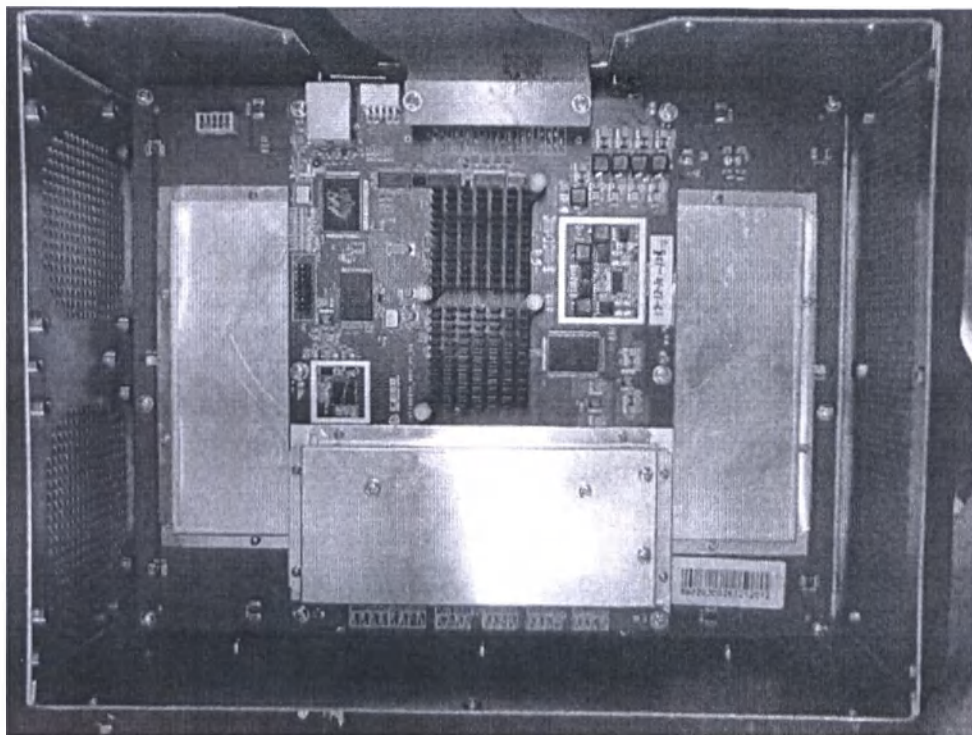
Основная управляющая плата направляет, а оборудование для ультразвуковой пост-обработки выполняет принятые команды, осуществляет мониторинг и обмен данными, продолжает распределение и управляющую панелью для подачи питания с высоковольтным источником питания с разделением на выходное напряжение, порты VGA, расположенные в передней части платы, компенсацию дифференциальной регулировки усиления, параметры запуска, параметры переключения высокого напряжения. Оборудование также осуществляет поиск датчика и выполняет ряд других функций, одновременно следуя принципам предварительной обработки изображения (формирование луча и основная фильтрация).



• Плата питания

Панель управления линейной мощностью получает сигнал от вторичных входов внешнего трансформатора системы подачи питания, выступающих в качестве источника питания. После очистки, фильтрации и выравнивания напряжения система генерирует фиксированный источник питания с переменными характеристиками, используемый различными элементами системы.

Основная часть платы питания управляет схемой передачи в соответствии с командами основного блока управления для получения высоковольтного питания с переменными характеристиками. Положительный источник питания и отрицательный источник электрической цепи в основном симметричны для простоты управления. В дальнейшем рассматривается только положительный источник цепи подачи электрической энергии.



4.2.4 Функции ПК

ПК представляет собой электронные компоненты и программные средства, формирующие центральный процессор, выполняющий дальнейшую обработку данных об изображении, в том числе генерацию изображения на экране. ПК также выступает в качестве основного контроллера средств управления, интерфейса для пользователя, а также организатора функциональных возможностей по управлению изображением.

ПК системы iuStar300 включает следующие компоненты:

Материнская плата ПК

Материнская плата и ее основные элементы (набор процессоров чипа, BIOS и кэш-память) управляют функционированием системы. Материнская плата предоставляет физические и электронные интерфейсы для компьютера.

Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung

Жесткий диск находится внутри ПК и содержит встроенную операционную систему, программное обеспечение для применения ультразвука и программное обеспечение для принтера. Жесткий диск используется для хранения информации и ультразвуковых изображений.

Видеокарта

Видеокарта преобразует логическое представление изображения, хранимое в памяти компьютера, в сигнал, который поступает на монитор, для отображения изображения. Видеокарта также обеспечивает функциональность для управления логическим изображением, находящимся в памяти.

Плата видеозахвата

Плата видеозахвата получает сигнал S-Video и преобразует аналоговые видеосигналы в цифровой формат.

Плата конвертации видеосигнала

Плата конвертации видеосигнала является платой SVGA - S-Video, преобразующей сигнал SVGA видеокарты в сигнал S-Video для видеомагнитофона или композитного видеовыхода на задней панели ввода / вывода.

Плата ввода/вывода

Акустический процессор ввода / вывода выступает в качестве интерфейса между ПК и средствами управления. Плата ввода / вывода обрабатывает сигналы ввода с переключателей и направляет их в компьютер. Плата также генерирует сигналы запуска для принтеров отчетов.

Звуковая карта

Звуковая карта отправляет аудиосигнал и получает его с видеомагнитофона.

Привод CD-RW / CD

Привод CD поддерживает сменные носители CD-RW, используемые для архивирования изображений и отчетов, а также для обновления системы.

Порты USB

Система оснащена шестью портами USB для съемных устройств USB. Четыре порта доступны пользователю. Два из них расположены на сенсорном дисплее. Четыре остальных смонтированы на панели ввода/вывода. Некоторые устройства работают только в портах одного типа. Обратите внимание на данную особенность.

4.3. Функции панели ввода/вывода

Панель ввода/вывода установлена в задней части тележки. Она предоставляет возможность для подключения устройств. Для получения подробной информации обратитесь к разделу руководства по эксплуатации оборудования iuStar300.

4.4 Функции системной панели управления

Системная панель управления содержит схемы управления входами, системной клавиатурой торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo, средствами поворота прокрутки и трекболом. Панель включает в себя клавиатуру торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo ПК. Все управляющие входы и светодиоды, контролируемые системой, и их функции определяются панелью управления и системным программным обеспечением. Для получения подробной информации обратитесь к разделу 2 руководства эксплуатации оборудования iuStar300.

РАЗДЕЛ 5 УСТАНОВКА

5.0 Введение

Данный раздел содержит информацию о предварительной и финальной установке системы. Процедура установки на рабочей площадке может состоять из предварительной проверки рабочей площадки и распаковки системы. После завершения физической установки необходимо включить систему для того, чтобы убедиться, что она настроена должным образом, проведя проверку функций. Оборудование не нуждается в проверке безопасности после установки.

5.1 Осмотр места установки

Проведение осмотра места установки производится до установки системы с целью обеспечения бесперебойной работы и предоставления помощи клиенту в плане управления средой, поддерживающей надежную работу системы.

5.1.0 Проверка доступности для доставки и установки

Убедитесь в том, что место установки удовлетворяет следующим требованиям:

- Клиент произвел оценку места установки. Рассматривается наличие погрузочной платформы, лифтов, пандусов, а также ширина проходов и дверей.
- Клиент произвел проверку наличия достаточного места для распаковки и установки системы.
- Произведена проверка наличия свободного места на каждой площадке установки системы и ее компонентов.
- Произведена проверка отсутствия работ или оборудования, негативно влияющего на работу системы, в соседних помещениях.

5.1.1 Проверка требований к энергосистеме и к окружающей среде

Убедитесь в том, что система установлена и эксплуатируется в комнате или помещении, отвечающем требованиям к энергосистеме и экологическим требованиям, приведенным в разделе 2 «Спецификации».

5.1.2 Сбор информации о сетях, доступных на рабочей площадке

Пользователю необходимо получить следующую информацию в случае использования сетей DICOM на объекте.

Управляющая сеть должна быть доступна для поставки данных о конфигурации при наличии сетевого подключения.

Клиент или подрядчик осуществляют подключение к сети. При прокладке кабеля внутри стен клиент несет ответственность за монтаж правильного типа кабеля в соответствии с применимыми строительными кодексами и кодексами противопожарной безопасности. Клиент также несет ответственность за поддержание работоспособности проложенных кабелей.

5.2 Распаковка

Осуществите проверку контейнера для транспортировки и распакуйте устройство в соответствии с указаниями следующих разделов. Для получения подробной информации обратитесь к разделу 3 «Безопасность».

5.2.0 Осмотр упаковки

Осмотрите контейнер перед распаковкой:

- Осмотрите контейнер перед распаковкой на предмет наличия повреждений. Удостоверьтесь в том, что он не был вскрыт ранее.
- Пользователю необходимо проверить отсутствие активации индикаторов Shockwatch (индикатор удара) и Tiltwatch (индикатор наклона), расположенных на упаковке. Обратитесь к представителям компании «Юнайтед Имаджинг» в случае, если данные индикаторы имеют красный цвет. Проверьте систему на предмет отсутствия повреждений во время распаковки.
- Обратитесь к представителям компании «Юнайтед Имаджинг» в случае отсутствия или повреждения элементов из комплекта поставки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в наличии как минимум 3 метров свободного пространства перед оборудованием при его распаковке.

5.2.1 Распаковка

Выполняйте распаковку в соответствии с инструкциями на упаковке.

5.3. Осмотр системы

Выполните следующие проверки после распаковки системы. Обратитесь к представителям компании «Юнайтед Имаджинг» в случае отсутствия или повреждения элементов из комплекта поставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Высокое напряжение используется для функционирования системы. Запрещается монтаж шнуров питания системы или его подключение к сети переменного тока до проверки линии, тщательного осмотра системы и сборки, выполняемой соответствующим образом.

➤ Осмотр системы после распаковки:

1. Сопоставление элементов со списками поставки.
2. Осмотр внешних поверхностей, монитора и периферийных элементов на предмет наличия повреждений.
3. Разблокировка и осмотр панели управления с проверкой регулировки высоты, наклона поворота.
4. Проверка функционирования роликов, установленных на соответствующих креплениях.
5. Проверка блокировки роликов и поворота.
6. Удаление системных крышек.
7. Удаление упаковочного материала, пыли или частиц мусора из внутренних отсеков системы.
8. Проверка подключения к сети питания и системе заземления.

5.4 Сборка системы

Осуществите сборку, используя следующие компоненты

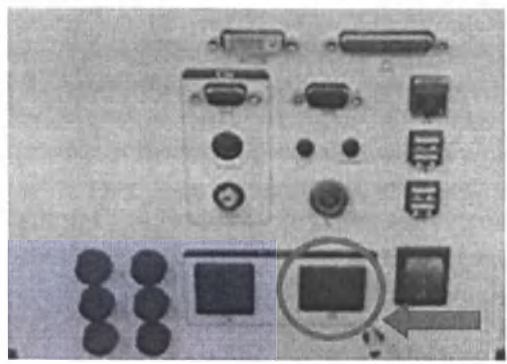
5.4.0. Установка принтеров торговой марки Mitsubishi или SONY

Система имеет отсек для черно-белого принтера в случае, если данный принтер входит в комплект ее поставки.

5.4.1 Монтаж кабеля питания системы

Установите кабель питания в соответствии со следующими инструкциями после проверки монтажа элементов системы:

Вставьте шнур питания системы, поставляемый в комплекте с системой в приемник, расположенный в нижней задней части системы.



5.5 Включение и настройка системы.

Пользователю необходимо проверить правильность настройки после установки всех физических компонентов системы. Подключите шнур питания переменного тока в соответствующий разъем и включите систему после осмотра и сборки, произведенной в соответствии с информацией, приведенной в данной главе. Для получения подробной информации о настройке см. раздел 1.1.2 «Запуск».

5.5.1 Настройка основных параметров системы.

В случае необходимости следуйте инструкциям по настройке и работе с системой iuStar300, указанным в руководстве или справке. Проверьте или осуществите настройку следующих основных параметров.

- Язык пользовательского интерфейса
- Название учреждения
- Дата и время

5.5.2 Проверка системных настроек

Система поставляется для покупателя в комплекте с разблокированными опциями, приобретенными им. Проверьте соответствие разблокированных опций Вашему запросу на приобретение.

5.5.3. Настройка сетевого окружения DICOM

В случае наличия возможности по использованию сетевого окружения DICOM пользователю необходимо осуществить его предварительную настройку. Компания «Юнайтед Имаджинг»

рекомендует прямое взаимодействие с покупателем для ускорения процедуры настройки. Выполните следующие процедуры для настройки сетевого окружения DICOM:

➤ Настройка параметров сети DICOM

1. Войдите в меню настройки параметров сети DICOM.
2. Проверьте или измените информацию в списке.

5.6. Проверка функционирования системы.

Проверьте основные функции системы в соответствии с положениями раздела 6 «Проверка производительности». При наличии проблем выполните процедуру их решения, проведите необходимое обслуживание и повторно проверьте систему перед ее передачей в пользование.

РАЗДЕЛ 6 ПРОВЕРКА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

6.0 Введение

Данный раздел описывает процедуры проверок, используемых для определения функциональной надежности и подтверждения того, что система используется по назначению после первоначальной установки, а также после обновления или обслуживания.

Цель данного раздела - проверка правильности функционирования системы. При наличии проблем выполните процедуру их решения, проведите необходимое обслуживание и повторно проверьте систему перед ее передачей в пользование.

6.1 Предупреждения

См. раздел 3 «Безопасность» перед началом работы. Обратите внимание на дополнительные предупреждения, приведенные в данной главе.

6.2 Визуальная проверка целостности элементов

При первоначальной установке, модернизации или ремонте пользователю необходимо проверить системный отсек, элементы управления, кабель, шнур питания, разъемы и преобразователи на предмет появления признаков износа или физических повреждений, препятствующих правильному и надежному функционированию системы:

- Проверьте систему на предмет нарушений условий, отвечающим положениям о серийном выпуске.
- Убедитесь в том, что все механические движущиеся части функционируют должным образом:
 - Колеса вращаются плавно, а колесные тормоза срабатывают в нужный момент.
 - Панель управления регулируется плавно и должным образом.
 - Монитор и сенсорный экран регулируются и остаются в закреплённом положении.

6.3 Функционал системы.

Эксплуатация системы производится в соответствии с документами компании «Юнайтед Имаджинг» (см. руководство пользователя iuStar300 или руководство по эксплуатации iuStar300) с проверкой функционирования во всех основных режимах работы.

Указания для проверки

- Опции приобретенной системы включены
- Изображение корректно выводится на дисплей.
- Индикаторы для средств управления, расположенных на панели управления, работают необходимым образом.
- Система реагирует на использование средств управления.

Режимы работы системы и базовые операции

- Каждый преобразователь системы должен быть подключен и активирован во всех соответствующих портах для преобразователей.
- Все режимы отображения (см. раздел 1 «Применение»)
- Периферийные элементы

- Принтеры торговой марки Mitsubishi или SONY для печати изображений (при наличии) используются для распечатки системного экрана. Печатаемые изображения раскложены корректно по горизонтали и вертикали и содержат всю информацию, отображаемую на монитор системы. Различие оттенков серого цвета или цвета печатаемого изображения является точным в зависимости от обстоятельств.
- Принтер торговой марки Mitsubishi или SONY для печати отчетов (при наличии) распечатывает соответствующую информацию полноценно и правильно.
- Изображения и данные о пациентах передаются на съемные носители.
- Сеть DICOM работает соответствующим образом.

РАЗДЕЛ 7 ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.0 Введение

Определение мероприятий по поддержке качества, концепции процедур, выполняемых в соответствии с требованиями политики службы по работе с клиентами, описание соответствующих графиков. Описываемые процедуры включают, но не ограничиваются следующими элементами:

- Производительность системы
- Электронная и механическая целостность
- Очистка

7.1 Оборудование и поддержка

Инструменты, элементы и материалы, необходимые для профилактических работ по техническому обслуживанию, идентифицируются в качестве составных частей описываемых процедур.

7.2 Проверка производительности системы.

См. раздел 6 «Проверка производительности» для получения информации о проверках, необходимых для проведения в различных условиях.

7.3 Проверка электронной и механической целостности компонентов системы.

Убедитесь в том, что все оборудование установлено в правильном месте и надежно закреплено. Проверьте систему на предмет нарушения условий, отвечающим положениям производителя о серийном выпуске. Осмотрите средства блокировки колес, кабели, шнуры питания, преобразователи, разъемы преобразователей, вентиляторы, щиты, шины заземления, блоки, крепежи, элементы управления и индикаторы. Проверьте их на предмет нахождения в хорошем рабочем состоянии. Проверьте функционирование монитора, сенсорного дисплея и контрольной панели.

7.4 Очистка

Произведите очистку компонентов и периферийных устройств в соответствии с требованиями к обслуживанию и графиками.

7.4.0 Внутренние и внешние элементы

Удалите мусор и пыль из воздуховодов и с компонентов, связанных с системой охлаждения, средствами управления, блоками и любыми другими компонентами системы, а также с периферийных устройств с помощью пылесоса, сжатого воздуха или мягкой щетки. Используйте мягкие, неабразивные, стандартные чистящие средства для очистки монитора, сенсорного экрана, средства подогрева геля, клавиатуры, системы и поверхностей периферийных элементов.

ВНИМАНИЕ:

- Статическое электричество может генерироваться на шланге и головке шланга пылесоса в случае его использования для очистки. Используйте соответствующие меры во избежание повреждения компонентов системы.
- Избегайте попадания жидкости для очистки во внутренние элементы оборудования. Протирайте монитор осторожно для того, чтобы избежать появления царапин.

РАЗДЕЛ 8 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

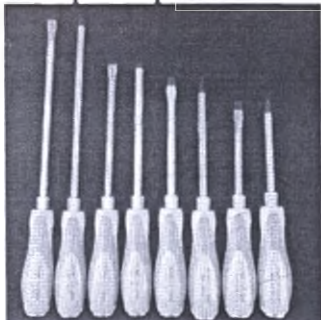
8.0 Введение

Информация о выявлении и устранении неисправностей в случае их обнаружения. Советы по выявлению причин и поиску корректирующих процедур.

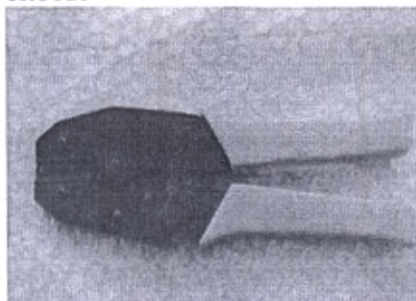
8.1 Сервисные инструменты

Сервисные инструменты, используемые в системе для обслуживания и поиска неисправностей:

Набор отверток



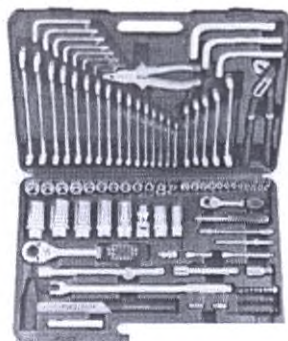
Устройство для обжима в виде скобы



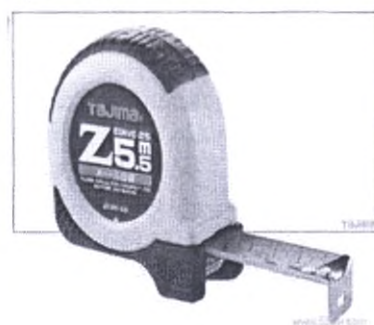
Устройство для обжима четырех портов



Набор шлицевых отверток



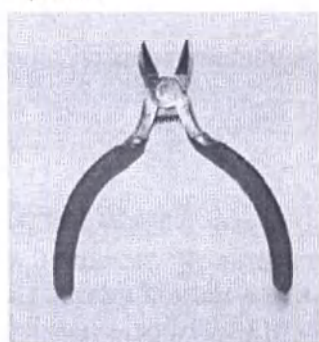
Рулетка



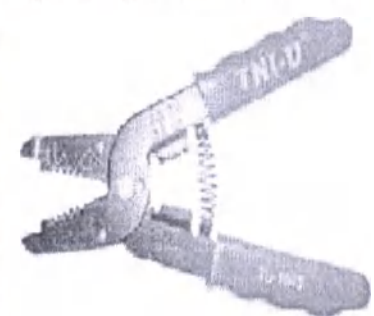
Молоток



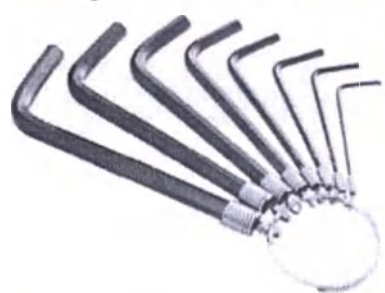
Щипцы



Щипцы для зачистки изоляции



Универсальный гаечный ключ



Пинцет

Плоскогубцы с длинными щипцами



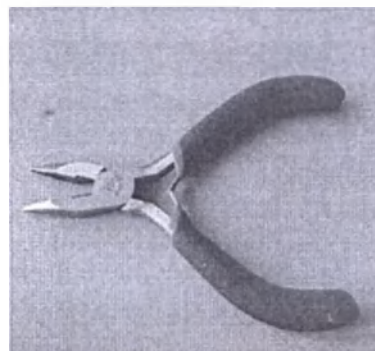
Зажим



Мультиметр



Штангенциркуль с цифровой индикацией



USB мышь

клавиатура

и



8.2 Предупреждения

См. раздел 3 «Безопасность» перед началом работы. Обратите внимание на дополнительные предупреждения, приведенные в данной главе.

8.3 Выявление и устранение неисправностей

Рассмотрение и применение следующих основных рекомендаций может помочь эффективному решению проблем. Опытные работники, устраняющие неполадки, возможно, могут получить полезную информацию, прочитав данные рекомендации. Делайте заметки о методах выявления и устранения неисправностей; в случае правильного оформления записанная информация может помочь Вам или другим людям в будущем.

Основные этапы выявления и устранения неисправности

- Идентификация симптомов
- Воссоздание проблемы
- Выявление причин
- Выработка решения
- Внедрение корректирующих процедур
- Проверка работоспособности системы

8.3.0 Идентификация симптомов

Указанные действия и соображения могут помочь четко описать симптомы для выявления причин. Также они могут быть полезными в дальнейшем при документировании проблем и способов их решения. Делайте заметки о проблемах по мере чтения данного раздела.

- Проверьте формулировку задачи и убедитесь в том, что Вы проверяете необходимую систему.
- Являются ли признаки симптомами реальной проблемы, или они представляют собой недооцененные ожидания, связанные с возможностями системы и ее настройками.
- Прояснение симптомов:

Связана ли проблема с отключением, зависанием, появлением артефактов на изображении, кодом ошибки, отсутствием загрузки и прочими подобными причинами? Зафиксируйте четкое описание симптома и его проявлений:

- Когда появляется симптом: При каких нажатиях? С какой частотой? С какими настройками? С каким датчиком?

- Когда проявляется симптом: Время суток, во время загрузки, во время сканирования, просмотр изображений, отправки по сети, во время расчета, во время измерения, воспроизведения / записи печати, сканирования изображения, аннотирования?

- Как часто появляется симптом: Периодически, ожидаемо или постоянно?

- Категоризация / локализация проблемы

- Проблема с печатью, качеством изображения или просмотром, проблема с экспортом и импортом данных?

- Проверьте, на что указывают симптомы: процедурные ошибки или сбои системы; в случае сбоя системы - аппаратная или программная проблема; проблема с программным обеспечением операционная система или ультразвуковое ПО.

- Распечатайте снимки дисплеев системы в случае наличия принтера с указанием первых последующих признаков появления ошибок. Выполните это требование как можно быстрее для избежания возможной потери данных. (Соответствующие данные часто теряются при перезагрузке системы).
- Действия пользователя для восстановления системы.

8.3.1 Воссоздание проблемы

Успешное воссоздание проблемы, не повреждающее систему, может помочь воспроизвести информацию, которая будет полезна для поиска неисправностей и их ликвидации. Убедитесь в том, что Вы приняли во внимание необходимую информацию перед началом воссоздания. При изменении настроек необходимо убедиться в том, что попытка изменения не приведет к потере информации или смене обстоятельств, влияющих на ход решения проблемы. Проведите воссоздание несколько раз для повышения точности.

8.3.2 Выявление причин

Обратите внимание, что иногда более чем одна причина может вызвать различные проблемы. Попробуйте определить все возможные причины в той мере, в которой это позволяют сделать В

опыт и знания. Затем расставьте приоритеты в порядке, начиная с наибольшей вероятности. Попробуйте устранить проблемы последовательно, начиная с наиболее вероятных причин.

- Проверка наиболее вероятных причин

- Проверьте корректность напряжения электрических розеток, наличие поврежденных предохранителей, отключенных или поврежденных проводов. Проверьте правильность подключения шнуров питания и степень их износа.

- Определите дальнейшие действия: Вносились ли изменения в конфигурации аппаратного или программного обеспечения? Когда система функционировала корректно в последний раз? Какие обстоятельства повлияли на возникновение проблемы?

- Исследование и проверка

Более детальный анализ необходим для выявления причин проблемы в случае, если предыдущие рекомендации были неэффективны:

- Еще раз проверьте полученные данные, связанные с проблемой. Возможно, у Вас получится определить причину появления: аппаратное или программное обеспечение, ошибка оператора или влияние окружающей среды.

- Ошибка в работе аппаратного обеспечения: Причина обычно определяется путем использования средств устранения неполадок (сброс, диспетчер устройств, отладочная информация и так далее). Выявление проблем производится путем замены возможного оборудования до решения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Рассмотрим ситуацию с трудностями замены аппаратных компонентов на исправные. Следите за тем, чтобы замена не вызвала другие проблемы и не нарушила процедуру поиска. Замена запрещается в случае большой вероятности выхода исправных элементов из строя.

- Ошибка или повреждение ПО: Причину появления проблемы необходимо выявить даже после ее устранения и перезагрузки: Каковы были действия пользователя в случае нарушения архитектуры?

- Окружающая среда / элементы: - Существуют ли определенные проблемы с питанием, электромагнитными / радиопомехами или сетью, влияющие на производительность системы?

- Проверьте наиболее простые и вероятные факторы (системные настройки и конфигурация).

- Проверьте напряжения системы в случае, если Вы не сделали этого ранее.

- Проведите проверки, описанные в разделе 6 «Проверка производительности», выявив возможные проблемы и их причины.

8.3.3 Выработка решения

После определения причины возникновения проблемы пользователю необходимо решить, какие изменения необходимо внести для исправления, и записать шаги, которые необходимо предпринять для того, чтобы исправить проблему, особенно, если четкая последовательность действий имеет большое значение. Данная мера может быть также полезна для будущих пользователей системы в случае возникновения похожих проблем. Также Вы сможете воспользоваться данной информацией в будущем.

8.3.4 Внедрение корректирующих процедур

Решите проблему путем внедрения корректирующих процедур. Решение осуществляется систематично и с осторожностью. Производите только одно изменение единовременно и проверяйте его на предмет соответствия ожидаемым результатам.

Появление других новых проблем нестандартно при подборе решений для одной конкретной проблемы. Проверка различных теорий с каждым шагом приближает Вас к нахождению истинной причины возникновения проблемы. Произведите откат системы к последнему рабочему состоянию и осуществите проверку работоспособности в случае, если ни одна из теорий не дала положительного результата.

Рассмотрите решение и выявите внесенные изменения. Определите необходимость использования других решений или необходимость проведения проверок и поиска других возможных проблем. Не отступайте от используемых подходов слишком далеко во избежание появления новых проблем. Рассматриваемые подходы позволяют выявить причину возникновения ошибки.

8.3.5 Проверка работоспособности системы

После того, как неисправность системы была выявлена, и пользователь выполнил соответствующие (санкционированные) корректирующие действия для восстановления работоспособности, ему необходимо провести все тесты необходимые для проверки решения проблемы и вывода системы на оптимальный уровень производительности. Как правило, Вам необходимо применить то же самое тестирование, которое привело Вас к выделению причины возникновения конкретной проблемы (см. Ваши заметки) и приступить к дополнительным тестам дающим полную уверенность в работоспособности системы.

8.4 Симптомы, причины возникновения и корректирующие действия

В данном случае перечислены проблемы, которые могли возникнуть и могли быть исправлены ранее.

8.4.0 ПК не загружается

Приступите к следующим процедурам в случае, если система не запускается после нажатия кнопки питания

1. Проверьте подключение шнура питания.
2. Проверьте соответствие напряжения в питающей сети. Входное напряжение для ПК должно находиться в следующих пределах: $110\text{ В} \pm 10\%$; $220\text{ В} \pm 10\%$
3. Удалите предохранители с задней панели системы с помощью отвертки и проверьте их наличие повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Три группы предохранителей расположены на задней панели. Выберите нижние предохранители

4. Проверьте питание ПК или замените шнур питания.

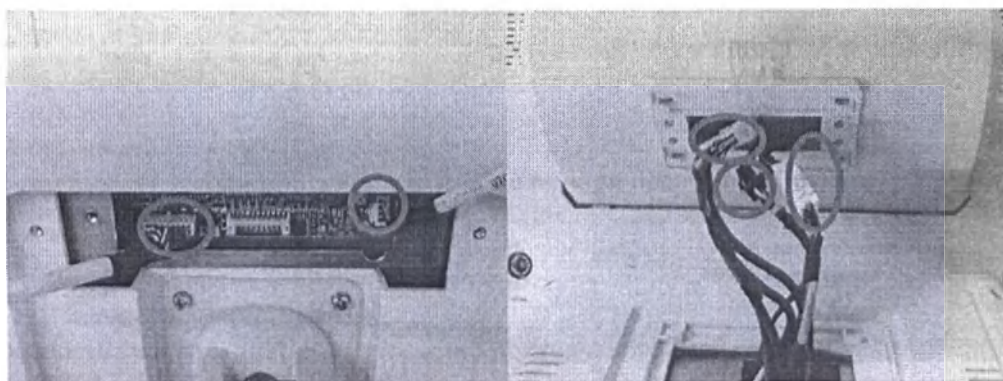


8.4.1 ПК загружается, однако, изображение на экране или сенсорном дисплее отсутствует.

- Проверьте индикатор питания системы в случае, если ПК запускается, но изображение отсутствует. В нормальных условиях индикатор питания горит зеленым или оранжевым.

- Проверьте правильность подключения сигнального кабеля в случае, если индикатор питания горит зеленым. Для получения подробной информации см. раздел 1.1 «Сборка и разборка».

Монитор, сенсорный дисплей и другое оборудование может быть повреждено в случае, если изображение на мониторе отсутствует после выполнения указанных действий.



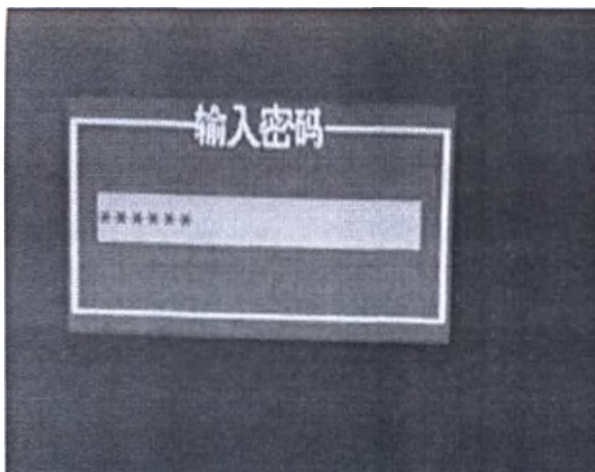
Монитор

Сенсорный экран

8.4.2 Восстановление системы

➤ РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ

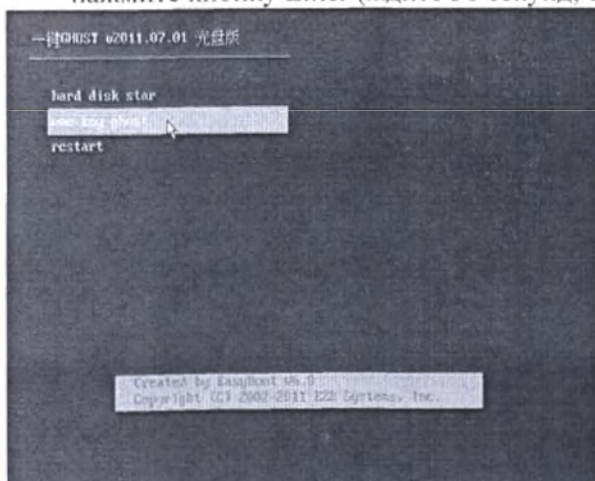
- 1) Перезагрузите систему и установите системный диск в дисковод, нажимайте кнопку F8 быстро и непрерывно до появления следующей подсказки на экране, нажмите кнопку Num Lock (Фиксация числового регистра), введите пароль uisult в соответствующем окне и нажмите кнопку Enter (Ввод).



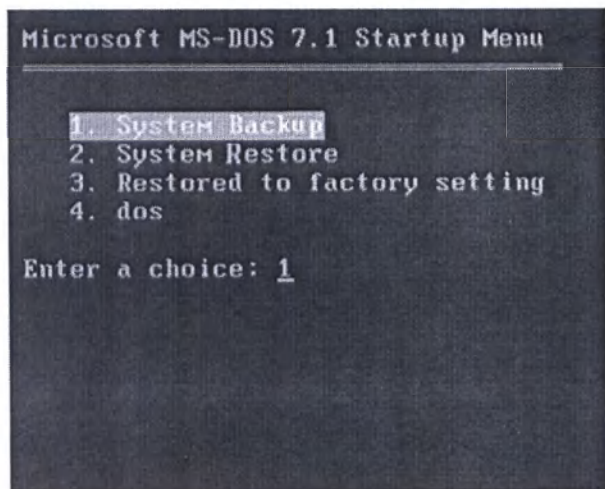
- 2) Выберите пункт PS:ST500DM002-!BD!42(476940MB) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



- 3) Выберите пункт one key ghost (Резервное копирование нажатием одной клавиши), а затем нажмите кнопку Enter (ждите 30 секунд, система запустится с жесткого диска)



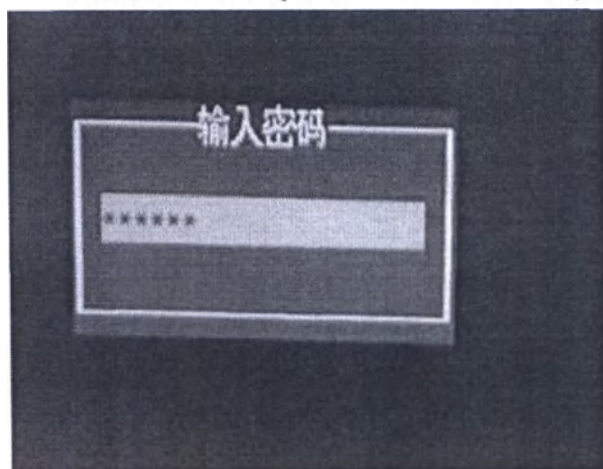
- 4) Выберите пункт System Backup (Резервное копирование) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



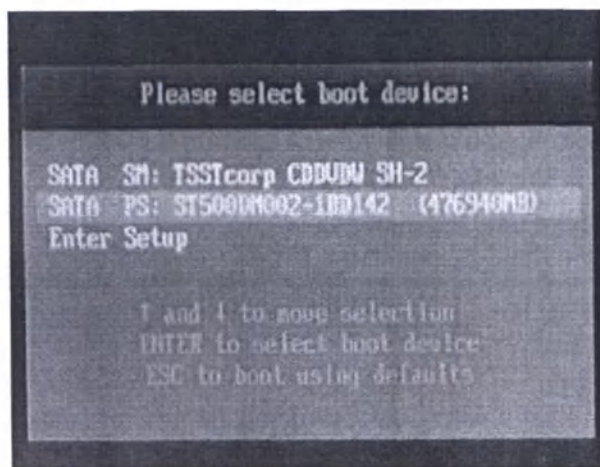
- 5) Завершите процедуру резервного копирования и перезагрузите систему.

➤ ВОССТАНОВЛЕНИЕ СИСТЕМЫ

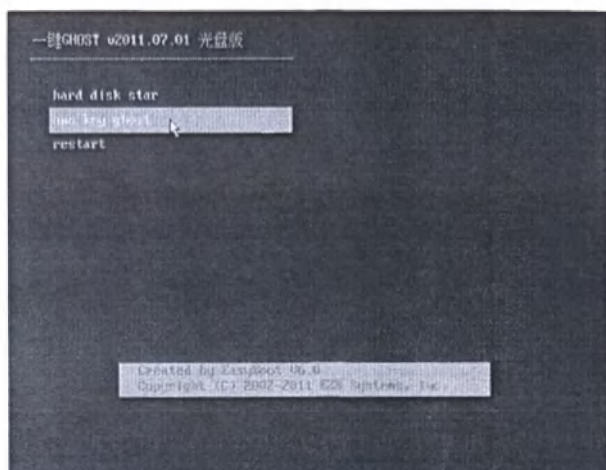
- 1) Перезагрузите систему и установите системный диск в дисковод, нажимайте кнопку F8 быстро и непрерывно до появления следующей подсказки на экране, нажмите кнопку Num Lock, введите пароль uisult в соответствующем окне и нажмите кнопку Enter.



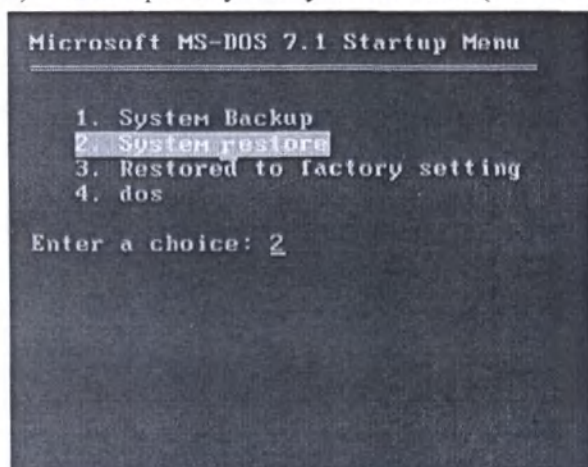
- 6) Выберите пункт PS:ST500DM002-!BD!42(476940MB) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре ПК.



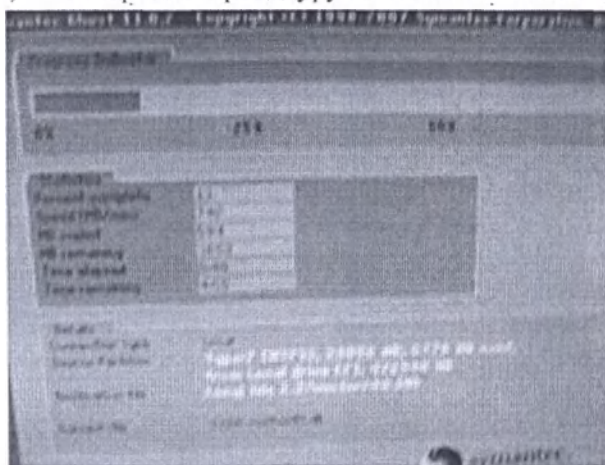
- 7) Выберите пункт one key ghost (резервное копирование нажатием одной клавиши), а затем нажмите кнопку Enter (ждите 30 секунд, система запустится с жесткого диска)



2) Выберите пункт System Restore (Восстановление) и нажмите кнопку Enter на клавиатуре П



8) Завершите процедуру восстановления и перезагрузите систему.

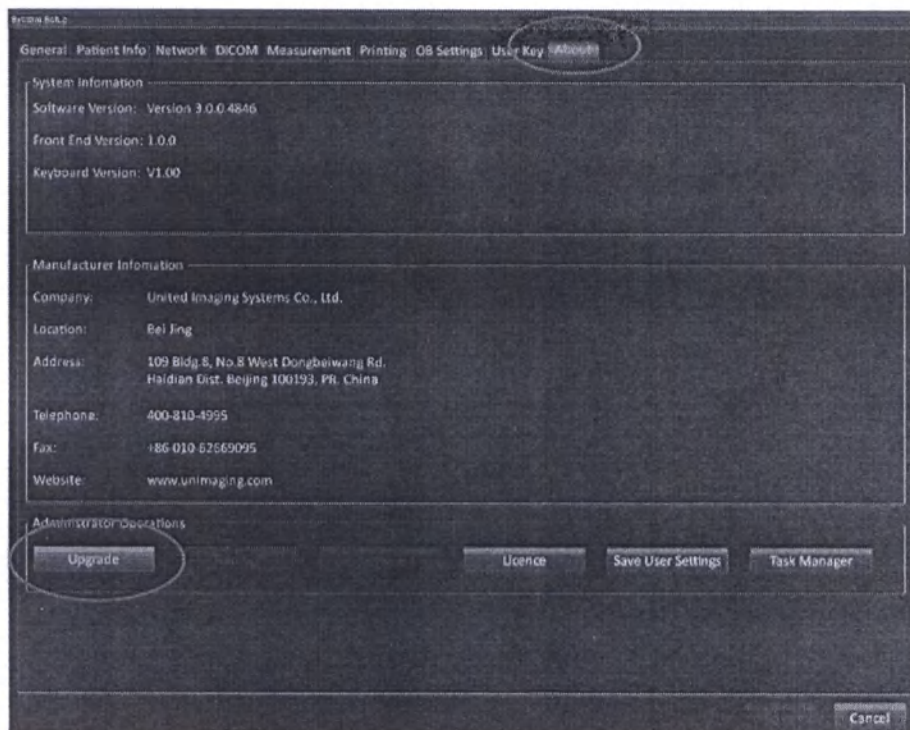


8.4.3 Обновление системы

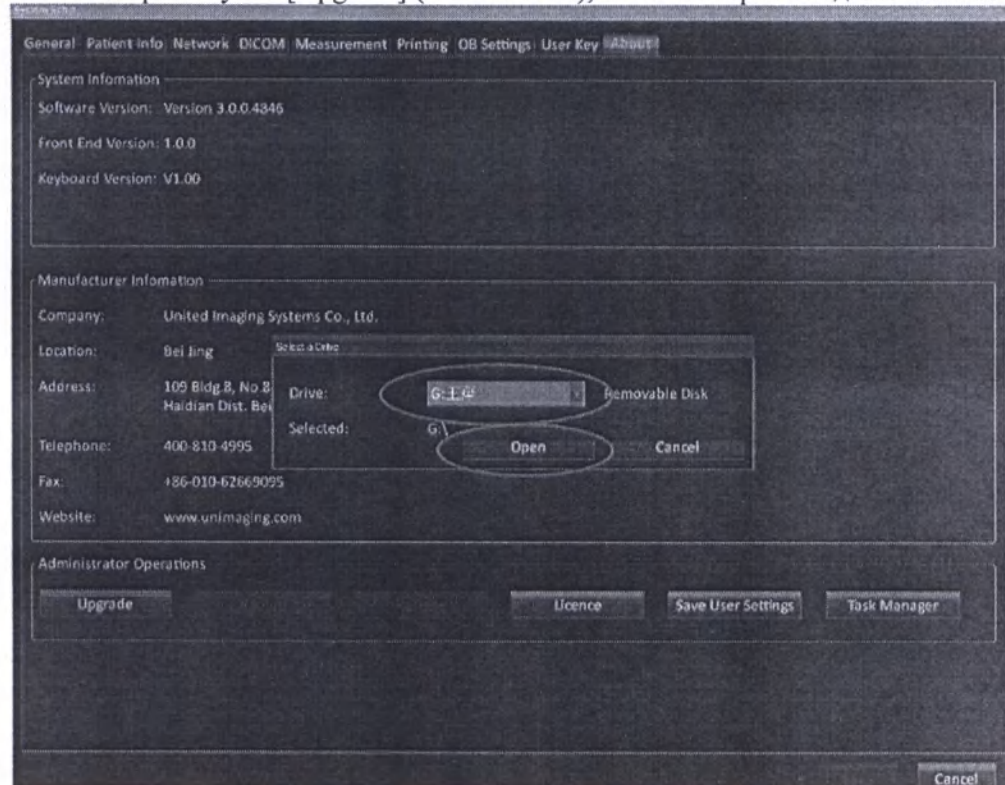
Убедитесь в том, что система была запущена правильным образом и работает нормально. Подключите съемный USB накопитель с ПО для обновления.

Примечание: Файлы с ПО для обновления должны находиться в корневом каталоге накопителя.

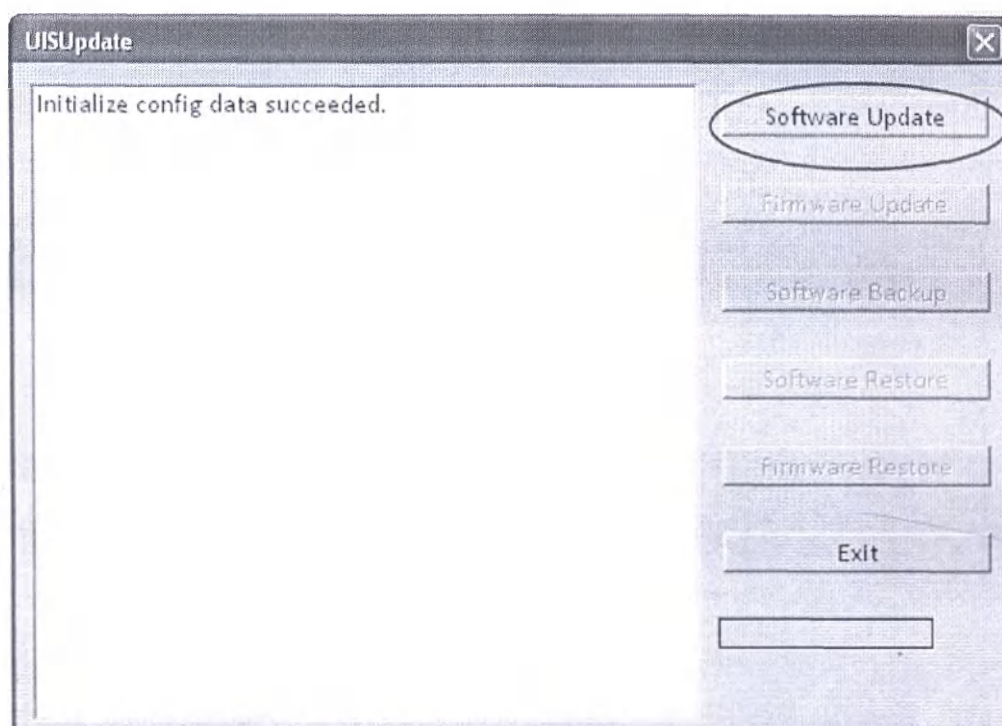
1. Нажмите кнопку [set up] (установка) на панели управления и выберите пункт [about] (о программе).



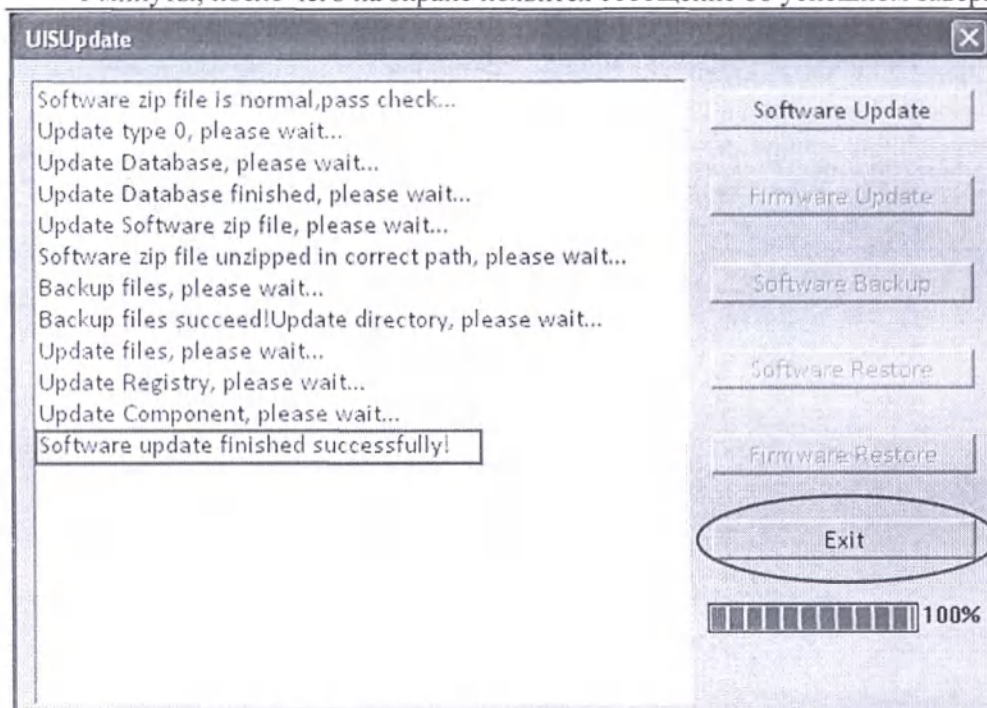
2. Выберите пункт [Upgrade] (Обновление), затем выберите подключенный накопитель.



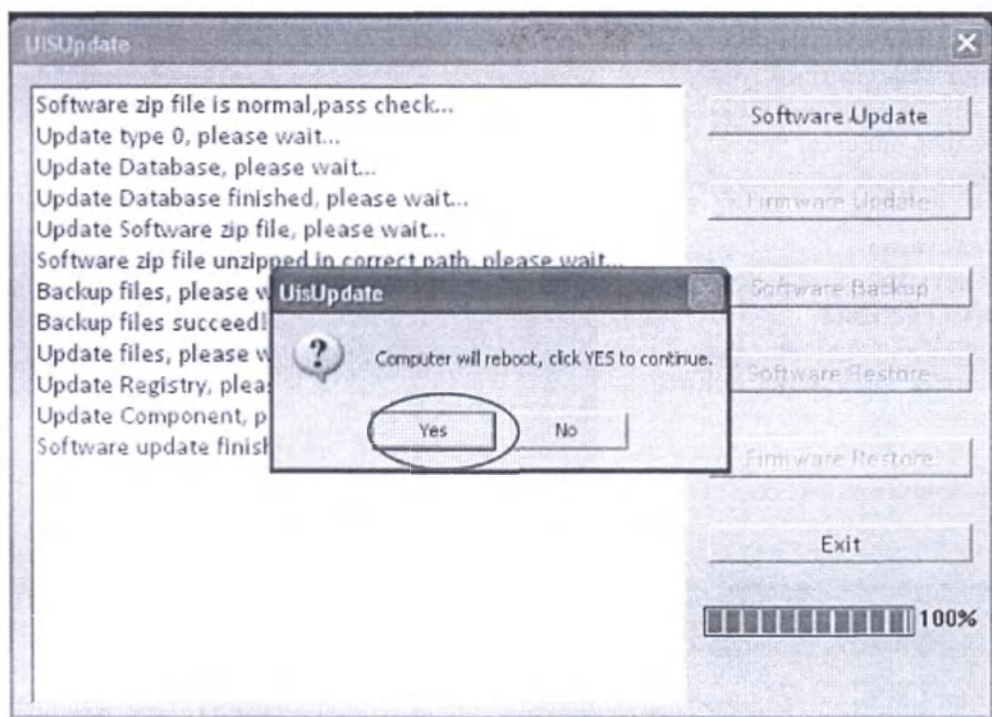
3. Нажмите [Open] (Открыть). Появится диалоговое окно.



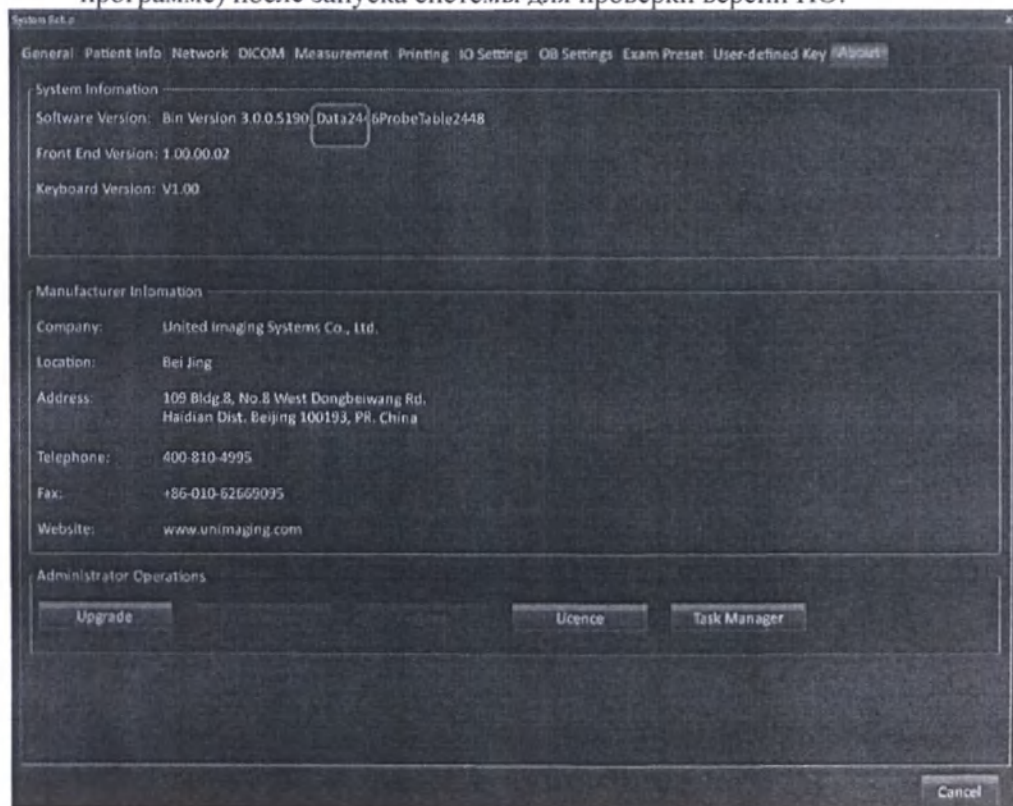
4. Нажмите пункт [Software Update] (Обновление ПО). Процедура обновления продлится около 1 минуты, после чего на экране появится сообщение об успешном завершении операции.



5. Нажмите [Exit] (Выход). Появится диалоговое окно. Нажмите [yes] (да) для перезагрузки системы.



6. Нажмите кнопку [set up] (установка) на панели управления и выберите пункт [about] (О программе) после запуска системы для проверки версии ПО.



7. Проверьте работу режимов Uniview и 4D. Проверьте изображение в разных режимах.

РАЗДЕЛ 9 СБОРКА И РАЗБОРКА

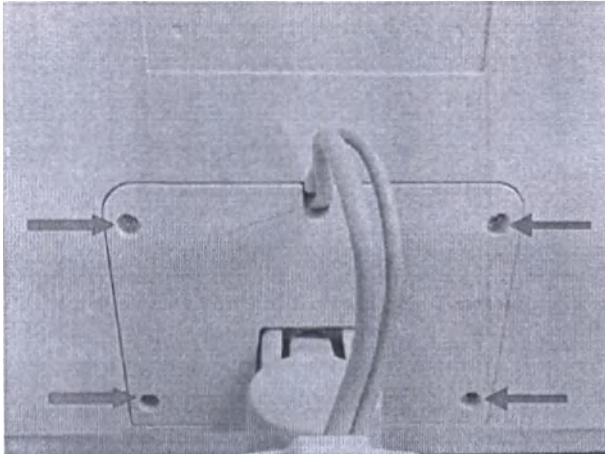
9.0 Общая информация

В данном разделе описаны процедуры установки и настройки оборудования iuStar300. Следующие аспекты описываются в данном разделе:

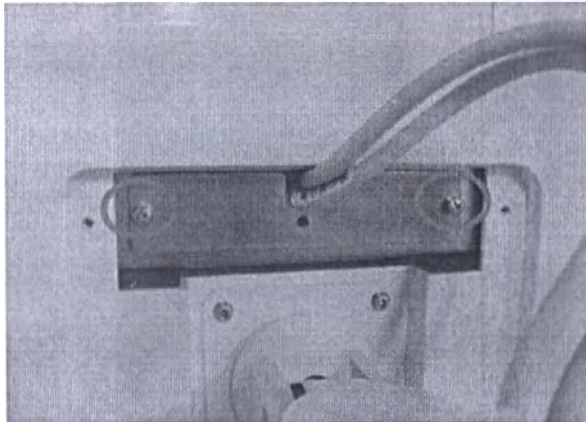
- Сборка системы
- Запуск системы
- Настройка системы

9.1 Демонтаж крепления монитора.

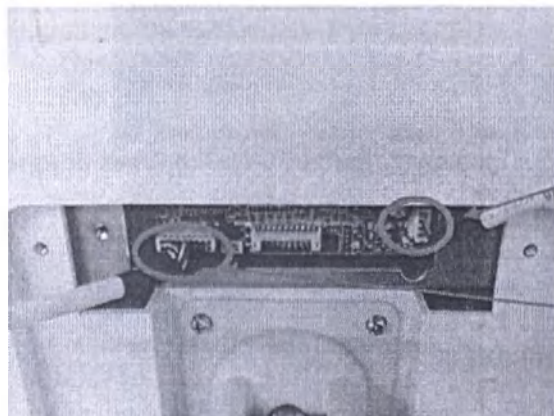
1. Удалите четыре винта, расположенные в задней части монитора.



2. Удалите два винта, удерживающие заднюю металлическую панель.



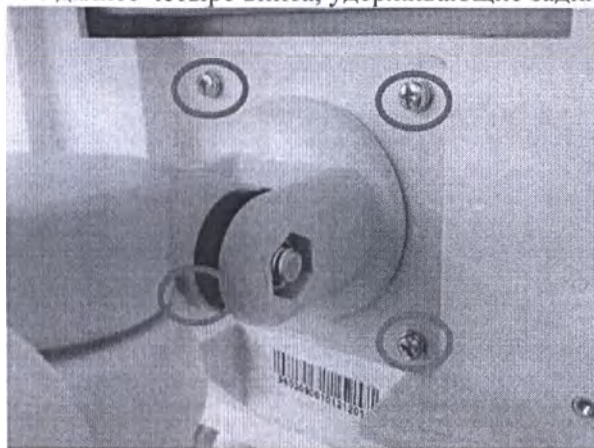
3. Отключите два кабеля, соединяющие монитор с рычагом крепления. Запомните их расположение для правильного подключения.



Отключите кабель

Отключите кабель

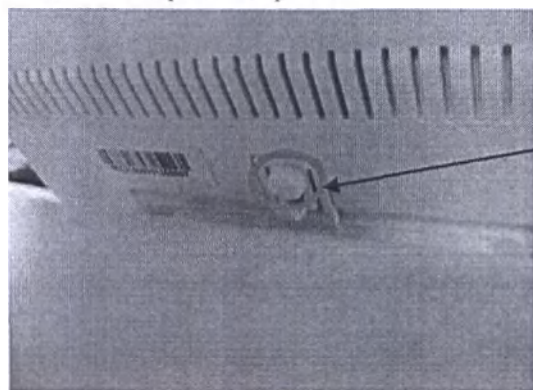
4. Удалите четыре винта, удерживающие заднюю боковую панель.



5. Отключите монитор от системы.

9.2 Демонтаж сенсорного экрана

1. Удалите винты вручную или специальным инструментом, придерживая заднюю боковую панель сенсорного экрана.



Поверните влево

2. Отключите сенсорный экран, двигая его по направлению от держателя.

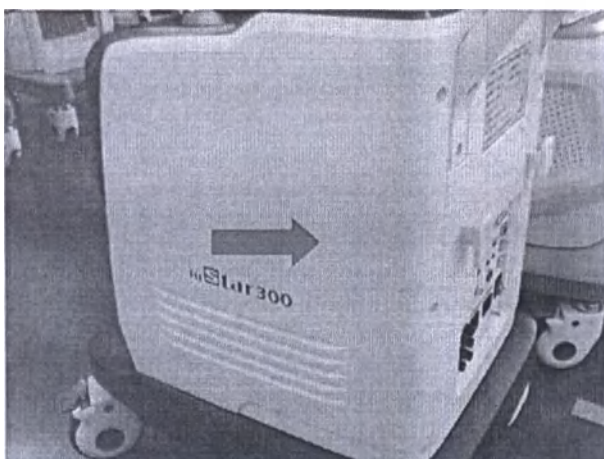
3. Отсоедините три кабельных сборки, используемые для подключения сенсорного экрана, из системы. Запомните их расположение для правильного подключения.

4. Отключите сенсорный экран.

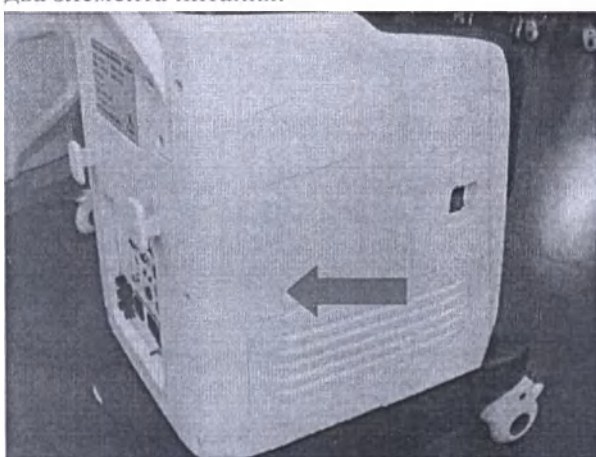
9.3 Демонтаж элементов корпуса

1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.

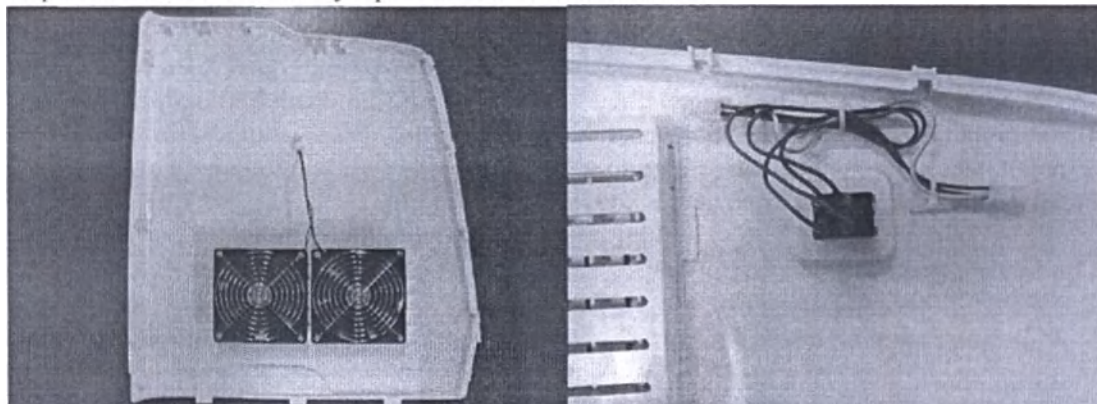
2. Удалите три винта, используемые для крепления правой боковой панели корпуса, и отсоедините элементы питания вентилятора.



3. Удалите три винта, используемые для крепления левой боковой панели корпуса, и отсоедините два элемента питания.



4. Отсоедините заднюю часть панелей от системы, а затем аккуратно передвиньте панели в направлении задней части устройства для их демонтажа.

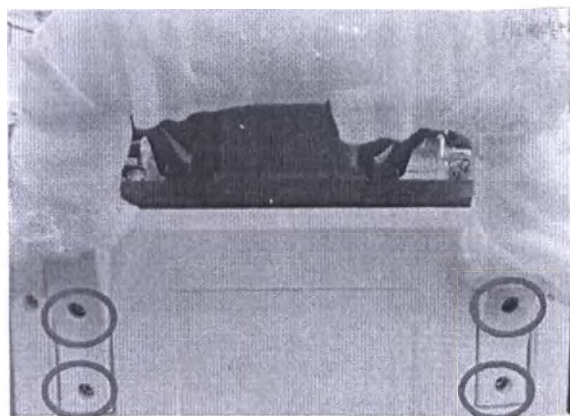


5. Осторожно передвиньте компоненты к задней части для их удаления.

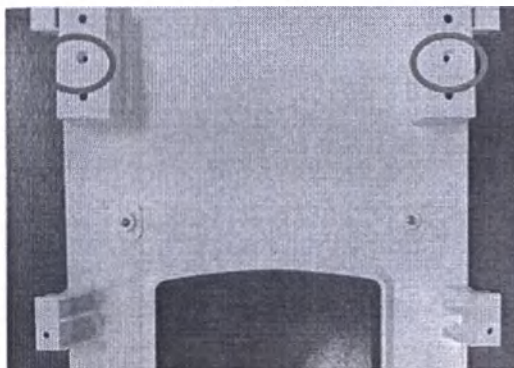
9.4 Демонтаж панели видеовходов и выходов

Примечание: Обе панели необходимо удалить перед демонтажем панели видеовходов и выходов. См. раздел 3 для получения информации о демонтаже элементов корпуса.

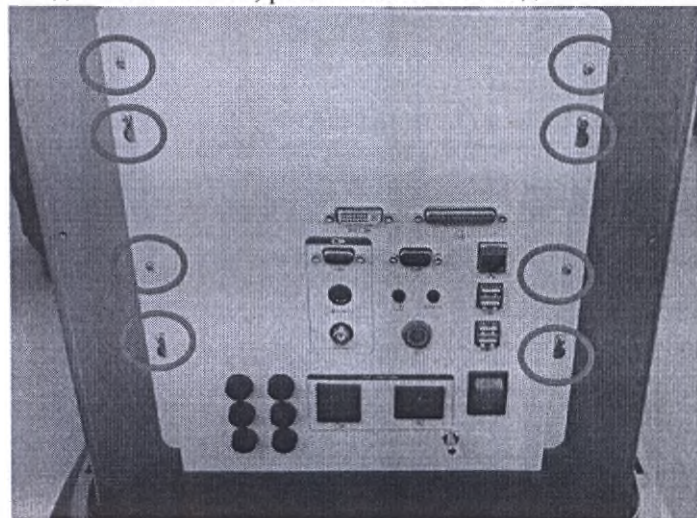
1. Отсоедините шнур питания системы от сети переменного тока.
2. Удалите четыре винта, удерживающие корпус тележки.



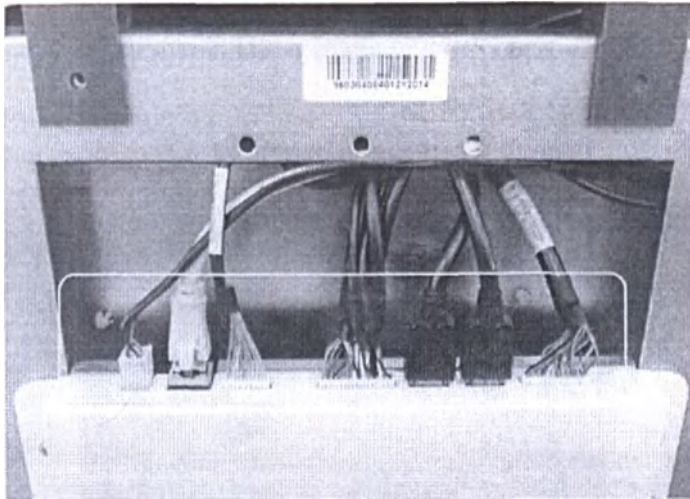
3. Удалите два винта, удерживающие заднюю панель изнутри. Удалите панель.



4. Удалите 8 винтов, расположенных в задней части оборудования.



5. Отключите сетевой кабель от задней части панели видеовходов и выходов.

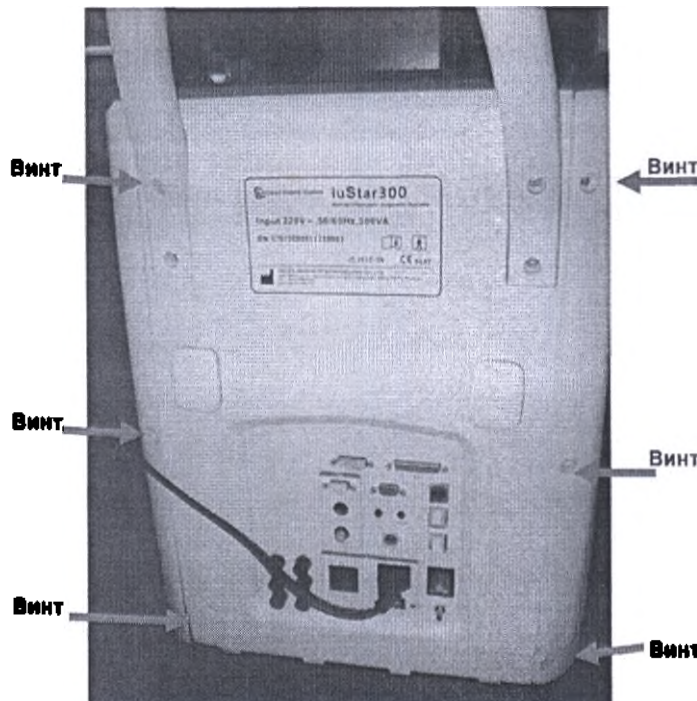


6. Отсоедините остальные кабели от задней части панели видеовходов и выходов. См. для процедур демонтажа.

9.5 Демонтаж ПК в сборе

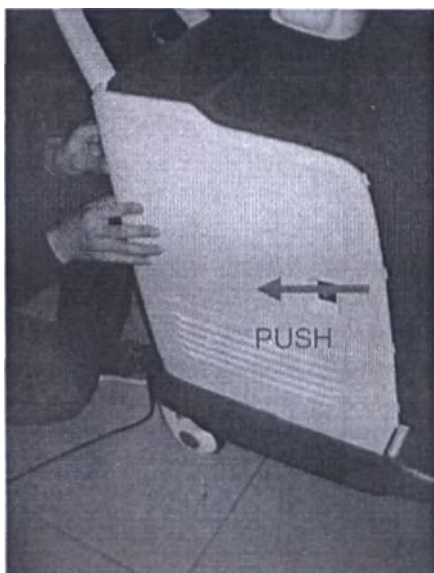
Примечание: Установите необходимые ярлыки на шнуры / наклейки при их отключении для того, чтобы гарантировать повторное правильное подключение.

1. Удалите 6 винтов, расположенных в задней части оборудования (Рис. 1).
(Рис. 1)



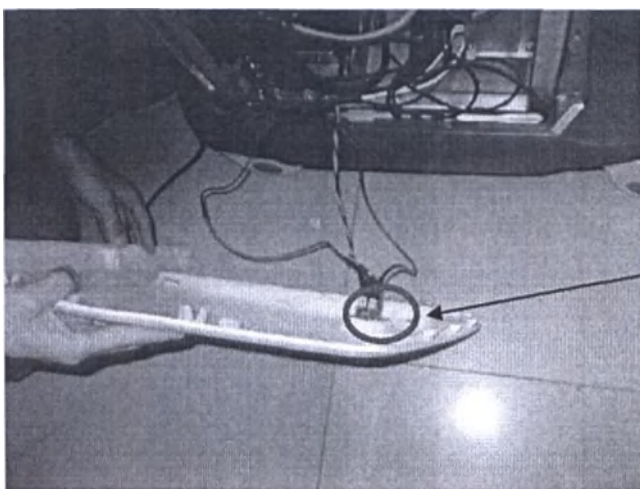
(Рис. 1)

2. Вытолкните панель по направлению назад для отключения (Рис. 2).



(Рис. 2)

3. Отключите шнур питания переключателя питания для удаления левой панели (Рис. 3).



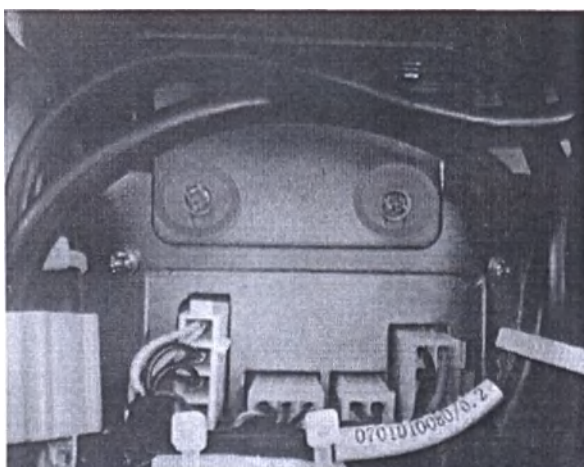
(Рис. 3)

4. Отключите шнур питания вентиляторов для удаления правой панели (Рис. 4).

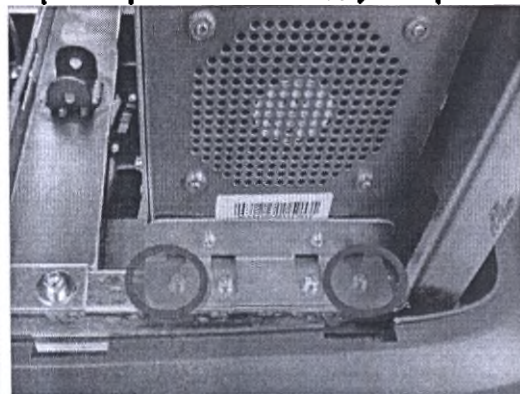
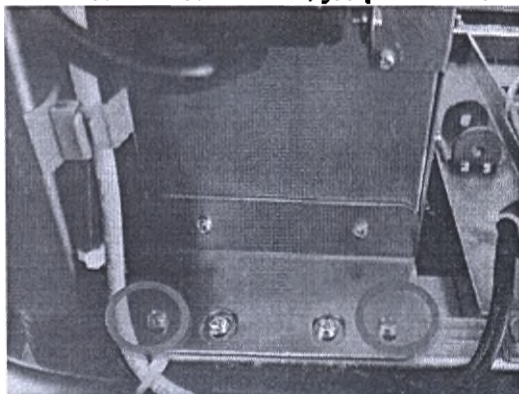


(Рис. 4)

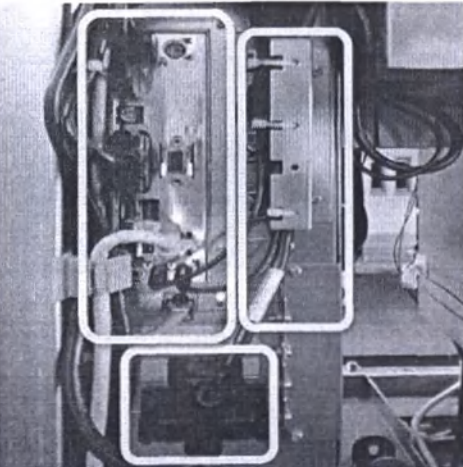
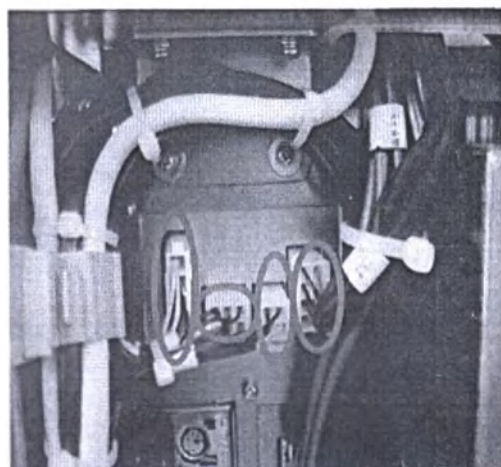
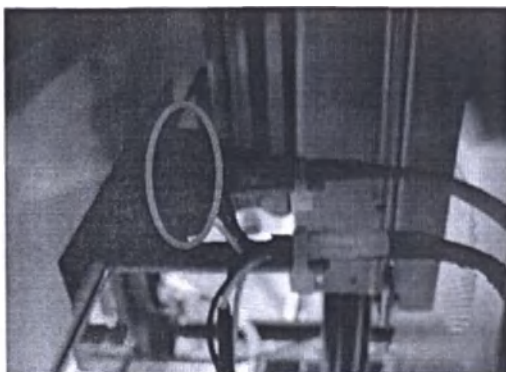
5. Удалите два винта, удерживающие опорный кронштейн ПК (рисунок) в левой части устройства.



6. Удалите два винта, удерживающие опорный кронштейн ПК с двух сторон.



7. Отсоедините все кабели от задней части ПК в сборе. Запомните их расположение для правильного подключения. Порты питания и порт USB для принтера находится в передней части устройства.



8. Отрежьте стяжку, удерживающую кабельную перемычку, с группы кабелей.

9. Выдвиньте ПК по направлению к любой из боковых частей системы и удалите его из тележки.
10. Удалите все винты с заднего кронштейна для крепления ПК и удалите панель доступа из ПК.

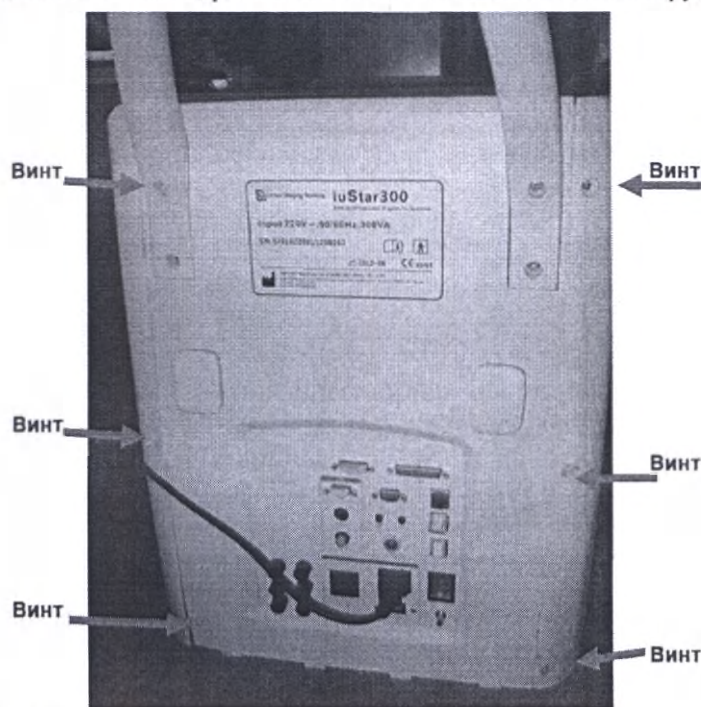
ПРИМЕЧАНИЕ:

При подключении кабелей начните с нижней части системы и продвигайтесь по направлению вверх.

9.6 Демонтаж блока периферийного оборудования в сборе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установите необходимые ярлыки на шнуры / наклейки при их отключении для того, чтобы гарантировать повторное правильное подключение.

11. Удалите 6 винтов, расположенных на задней части оборудования (Рис. 1).



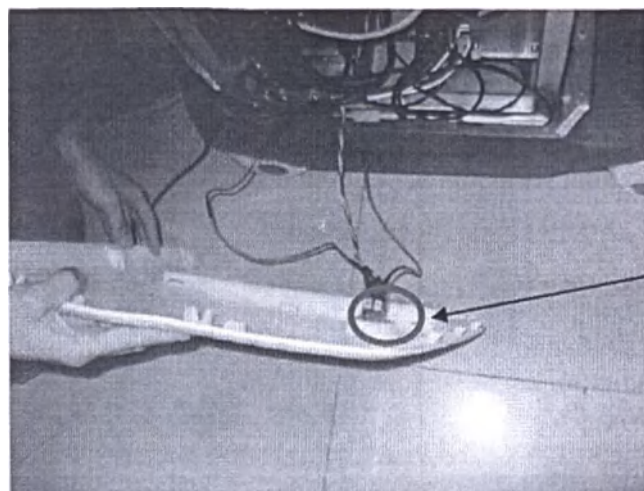
(Рис. 1)

12. Вытолкните панель по направлению назад для отключения (Рис. 2).



(Рис. 2)

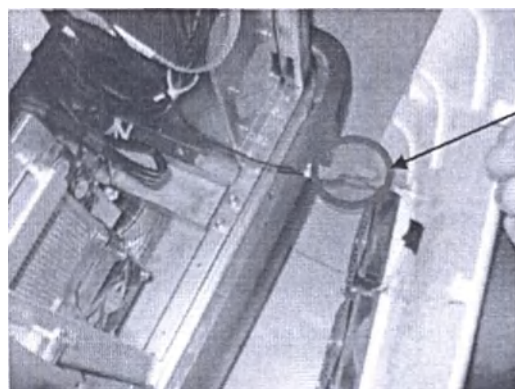
13. Отключите шнур питания переключателя питания для удаления левой панели (Рис. 3).



Отключите коннектор

(Рис. 3)

14. Отключите шнур питания вентиляторов для удаления правой панели (Рис. 4).



Отключите коннектор

(Рис. 4)

15. Отключите кабели блока периферийного оборудования.

Отключите шнур питания (вытяните вниз). Шнур расположен в правой части устройства на блоке периферийного оборудования.

Рис. 5-1

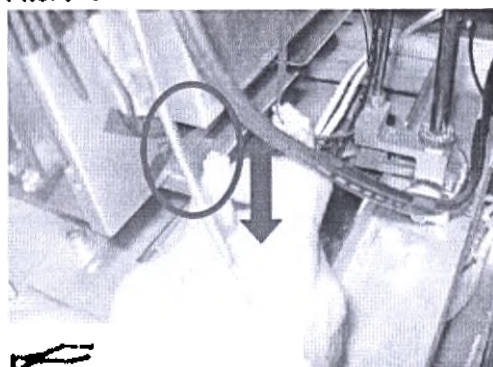


Рис. 5-1

Отключите два шнура, расположенные в левой части блока периферийного оборудования. Рис. 5

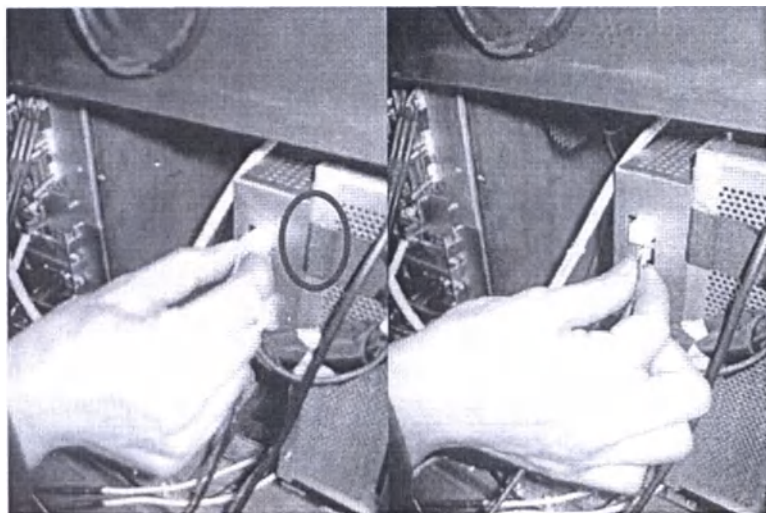


Рис. 5-2

16. Удалите три винта, удерживающие боковую часть блока периферийного оборудования. (Рис. 6). Поднимите блок и выдвиньте его из корпуса (с любой стороны)



Рис. 6

17. Удалите четыре винта, удерживающие верхнюю металлическую панель, для отключения сетевого кабеля и кабеля для системы логики.

Рис. 7-1 ~ Рис. 7-2

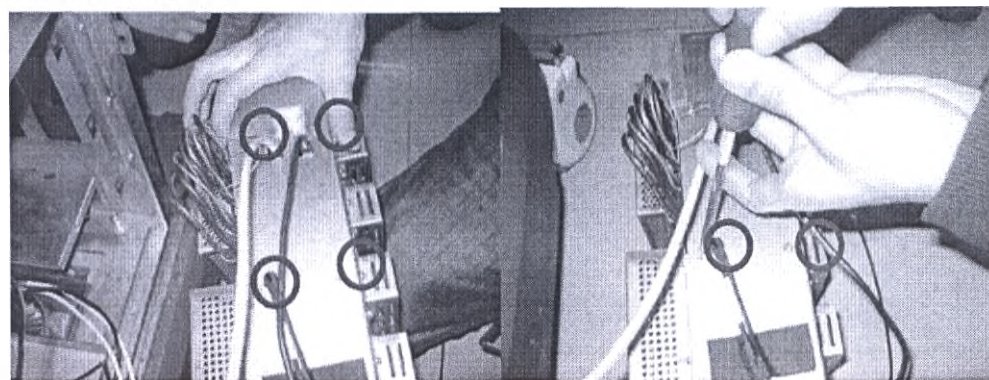


Рис. 7-1

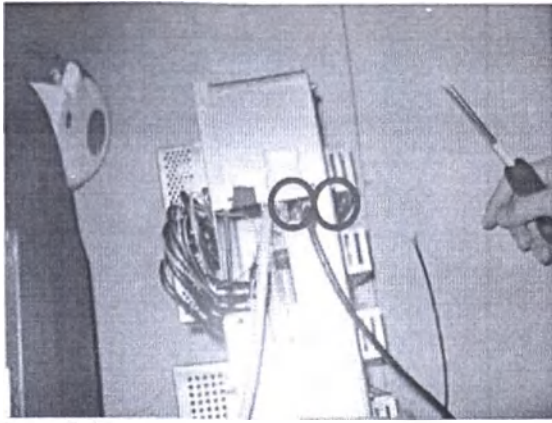


Рис. 7-2

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед его установкой для более удобного подключения других кабелей.

18. Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед его установкой в систему. (См. шаг 8)

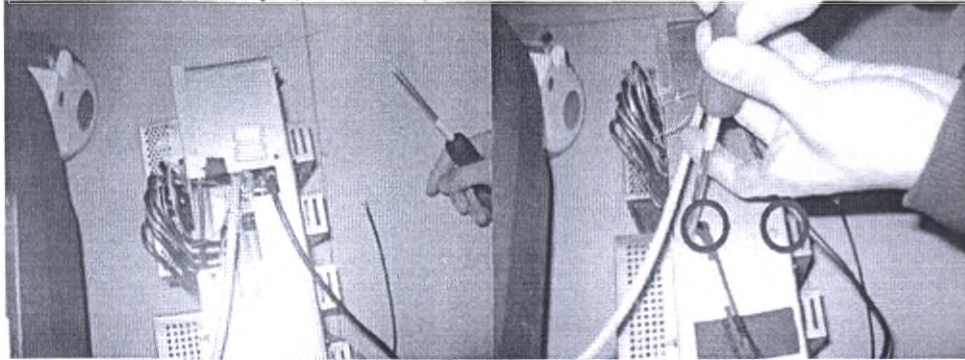


Рис. 8

19. Вставьте новый блок в тележку и прикрепите его винтами к корпусу с обеих сторон.

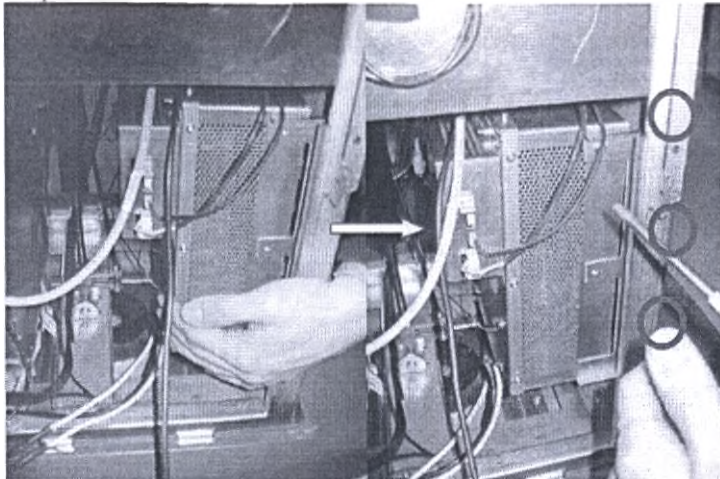


Рис. 9

20. Подключите все кабели, отключенные ранее (См. шаг 7).

Подключите два шнура, расположенные в левой части блока периферийного оборудования.

Рис. 10-1 ~ Рис. 10-2

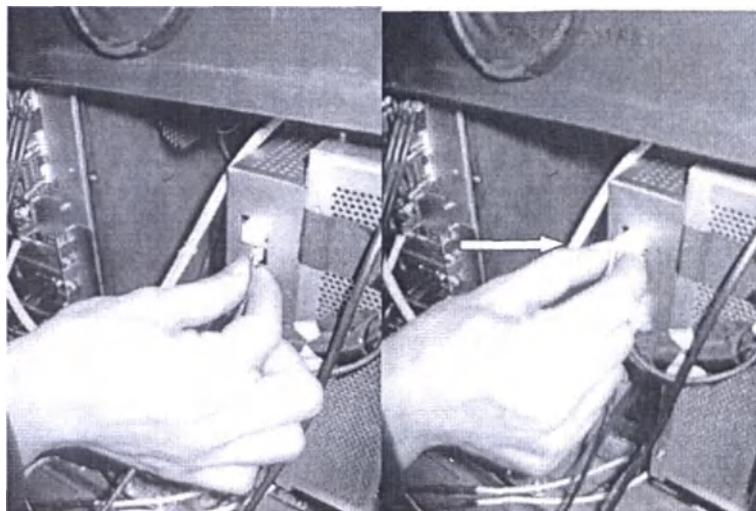


Рис. 10-1

Подключите шнур питания (по направлению вперед). Шнур расположен в правой части устройства под блоком периферийного оборудования.

Рис. 13-2



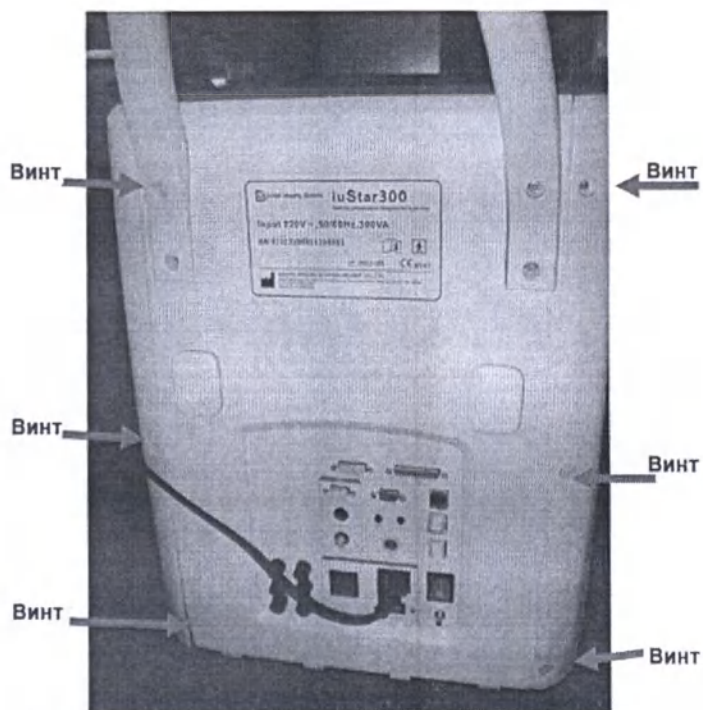
Рис. 10-2

2). Подключите шнуры и осуществите монтаж правой и левой панелей. Затяните гайки. (См. шаг 4 и шаг 1)

9.7 Замена панели управления 4D в сборе

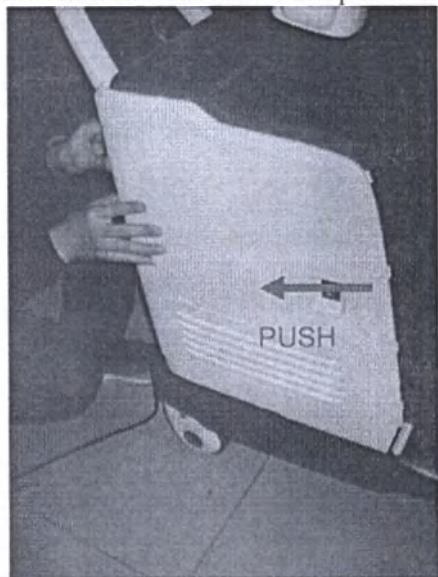
ПРИМЕЧАНИЕ: Установите необходимые ярлыки на шнуры / наклейки при их отключении для того, чтобы гарантировать их повторное правильное подключение. Удалите боковые панели (правая и левая).

1. Удалите 6 винтов, расположенных на задней части оборудования (Рис. 1).



(Рис. 1)

2. Вытолкните панель по направлению назад для отключения (Рис. 2).

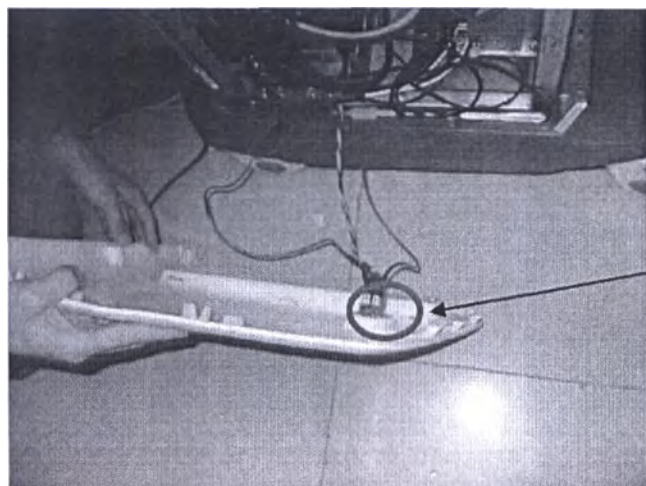


Push

(Рис. 2)

Вытолкнуть

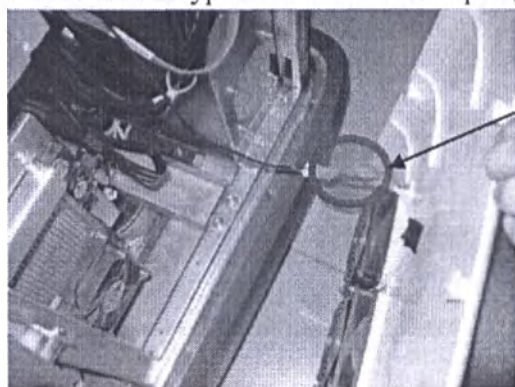
3. Отключите шнур питания переключателя питания для удаления левой панели (Рис. 3).



Отключите коннектор

(Рис. 3)

4. Отключите шнур питания вентиляторов для удаления правой панели (Рис. 4).



Отключите коннектор

(Рис. 4)

Удалите блок.

5. Отключите кабели блока периферийного оборудования.

Отключите шнур питания (вытяните вниз). Шнур расположен в правой части устройства под блоком периферийного оборудования. Рис. 5-1

Рис. 5-1

Отключите два шнура, расположенные в левой части блока периферийного оборудования. Рис. 5-2

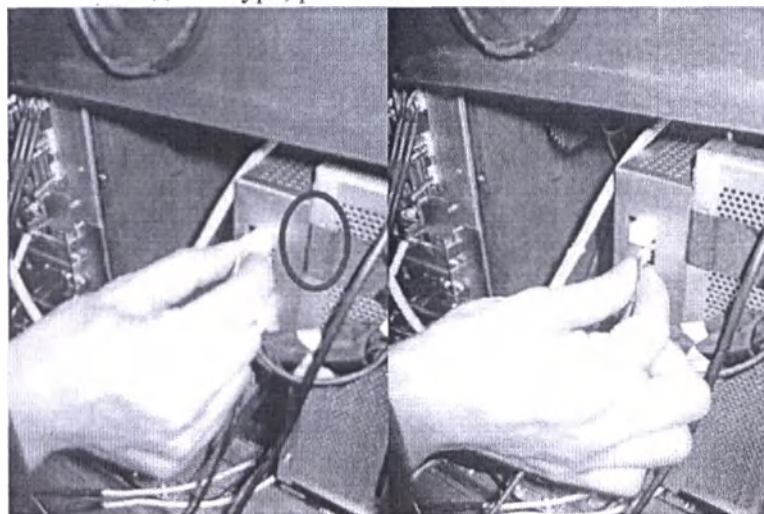


Рис. 5-3

6. Удалите три винта, удерживающие боковую часть блока периферийного оборудования. (Рис. 6). Поднимите блок и выдвиньте его из корпуса (с любой стороны)



(Рис. 6)

7. Удалите четыре винта, удерживающие верхнюю металлическую панель, для отключения сетевого кабеля и кабеля для системы логики.

Рис. 7-1 ~ Рис. 7-2

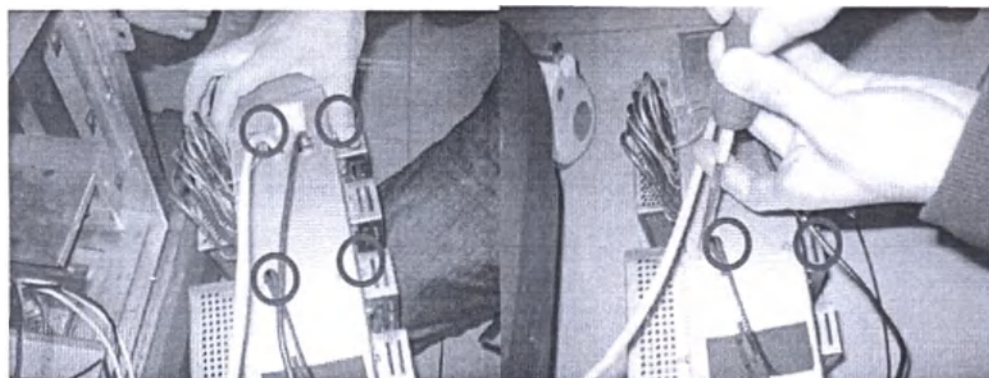


Рис. 7-1

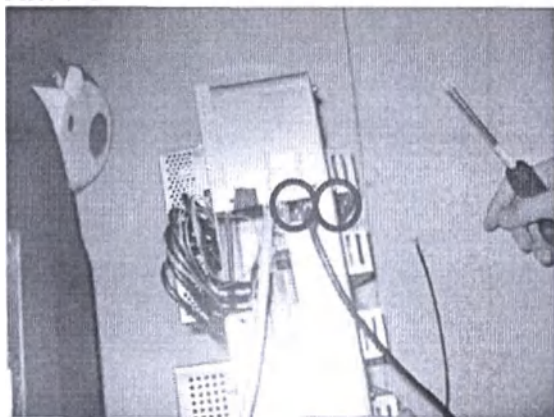
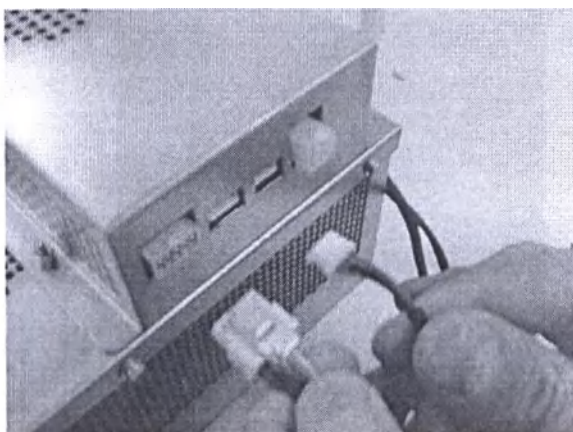
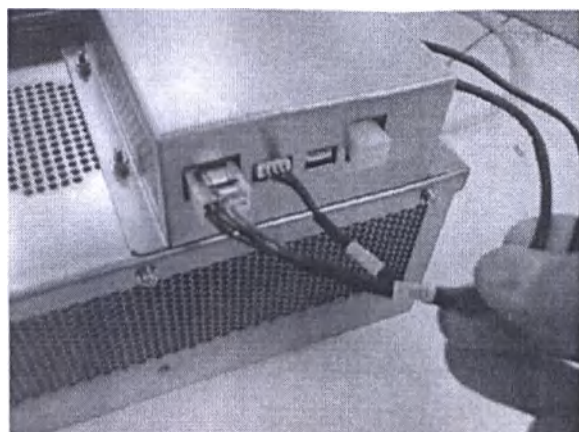


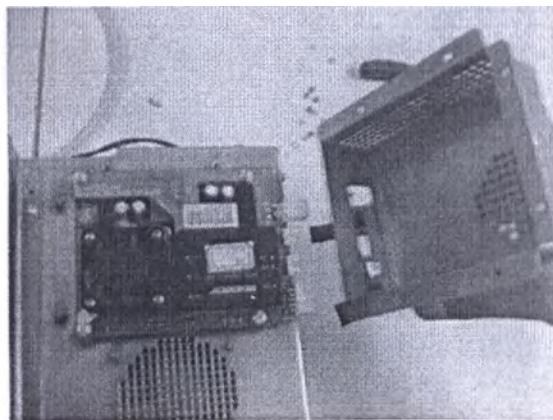
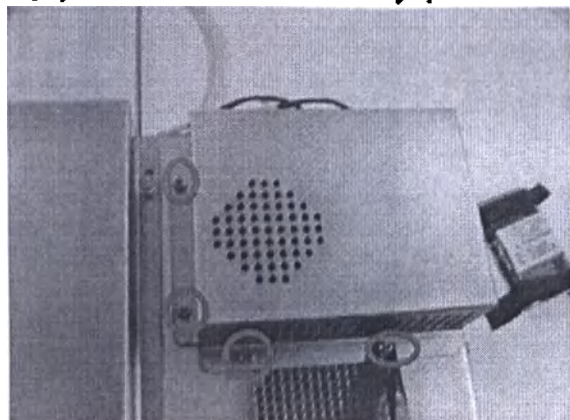
Рис. 7-2

Замените панель управления 4D.

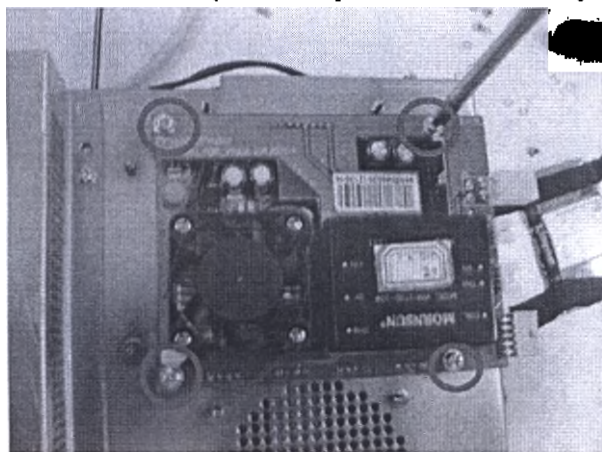
8. Отключите два шнура, расположенные в правой части блока периферийного оборудования.



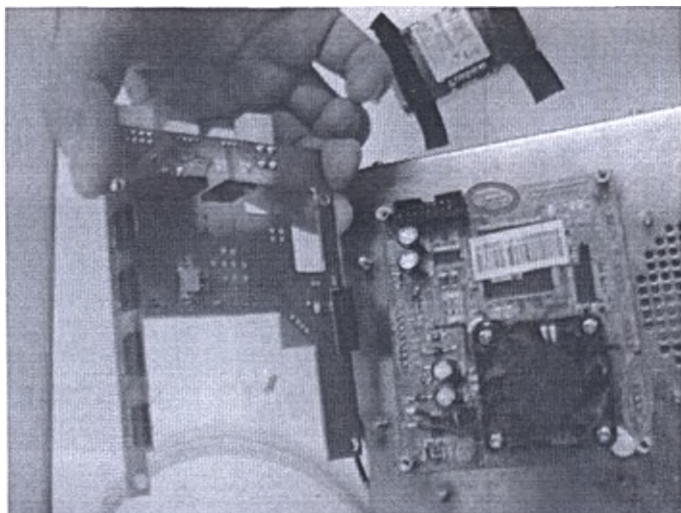
9. Удалите два винта с каждого из боковых элементов и крышки. Удаление откроет доступ к внутренним элементам панели управления 4D.



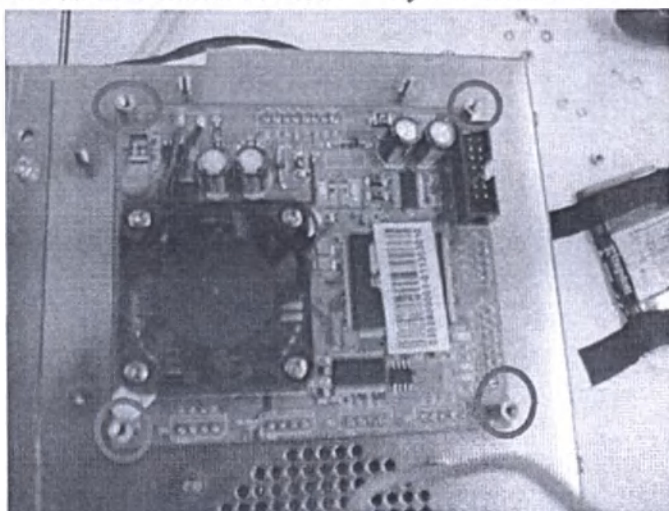
10. Удалите четыре винта, расположенные по углам корпуса.



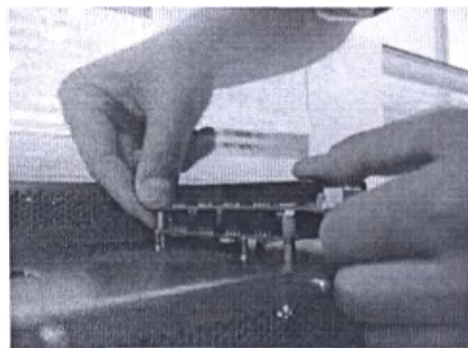
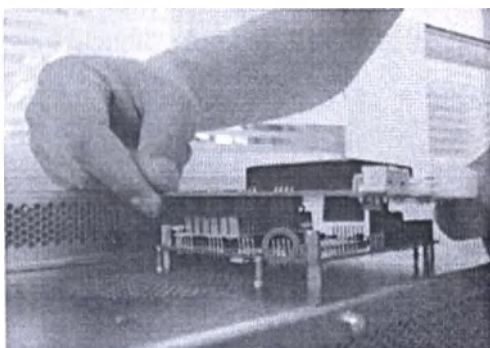
11. Демонтируйте верхнюю плату. Обратите внимание на перемычку, соединяющую две платы. Не допускайте ее сгибания.



12. Удалите винты с каждого из углов платы. Замените панель управления 4D на новую.



13. Закрепите все винты, отсоединенные ранее. Обратите особое внимание на перемычку при установке верхней платы.



14. Подключите два шнура, расположенные в правой части блока периферийного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед установкой для более удобного подключения других кабелей.

15. Подключите сетевой кабель и кабель системы логики к верхней части блока перед установкой в систему. (См. шаг 9)

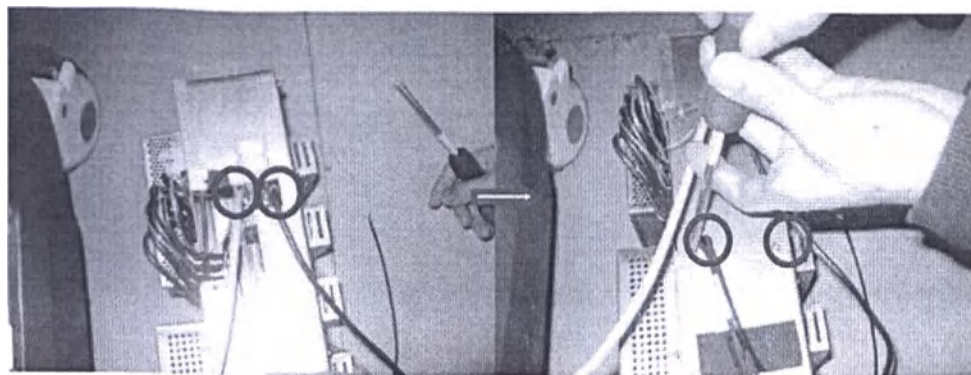


Рис. 15

16. Вставьте новый блок в тележку и прикрепите его винтами к корпусу с обеих сторон.

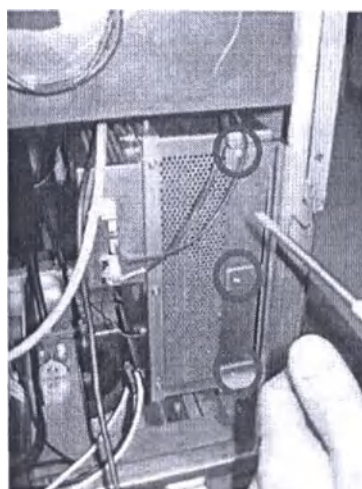
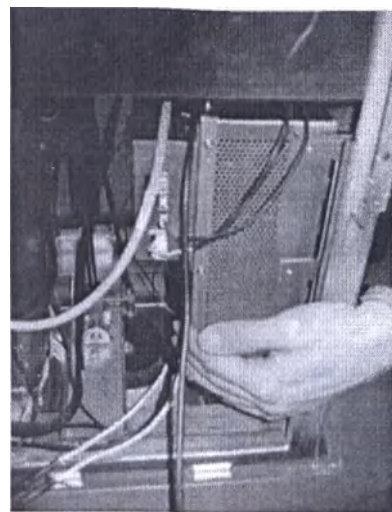


Рис. 16

17. Подключите все кабели, отключенные ранее (См. шаг 7). Подключите два кабеля, расположенные в левой части блока периферийного оборудования.

Рис. 13-1

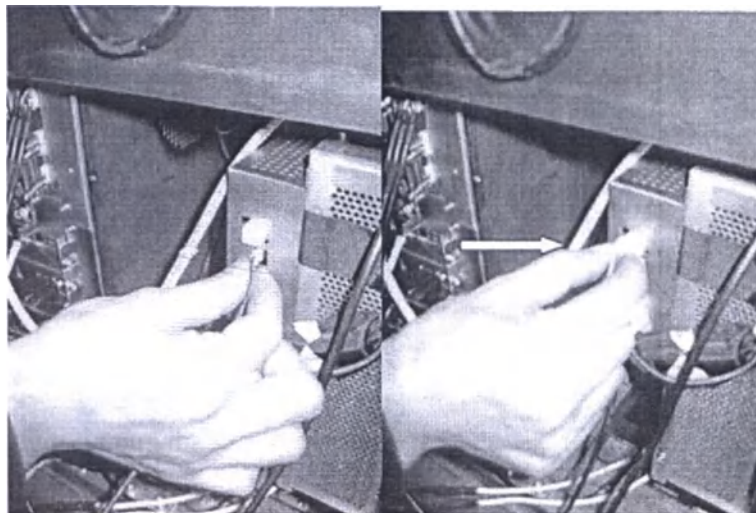


Рис. 17-1

Подключите шнур питания (по направлению вперед). Шнур расположен в правой части устройства под элементами управления.

Рис. 13-2



Рис. 17-2

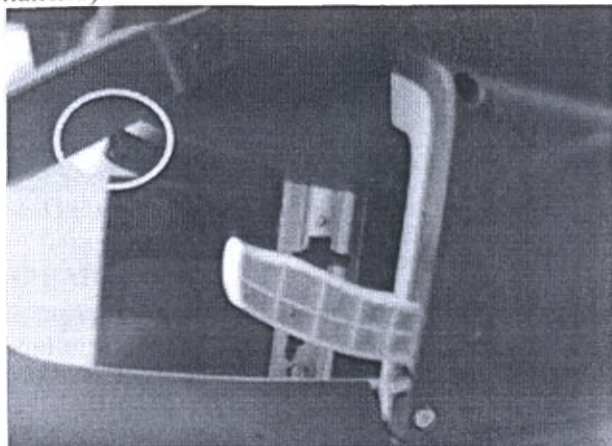
18. Подключите шнуры и осуществите монтаж правой и левой панелей. Затяните гайки. (См. шаг 4 и шаг 1)

9.8 Демонтаж панели управления в сборе

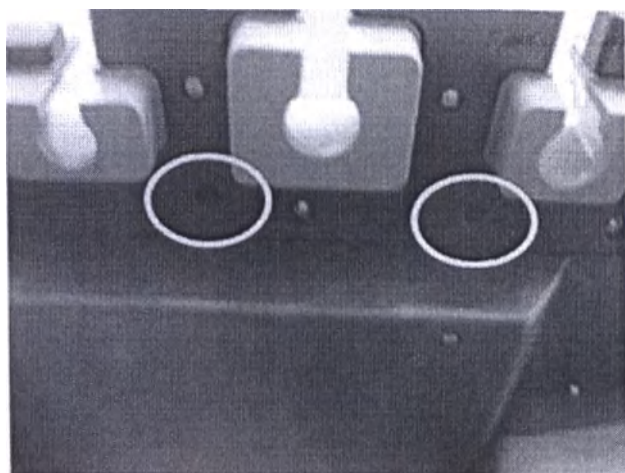
1. Вытяните клавиатуру (торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo) по направлению к внешней стороне.
2. Две постоянные защелки черного цвета расположены под клавиатурой ПК. Разблокируйте две защелки и извлеките клавиатуру ПК. Извлечение необходимо производить до предела, по достижении которого дальнейшее движение клавиатуры будет невозможным.



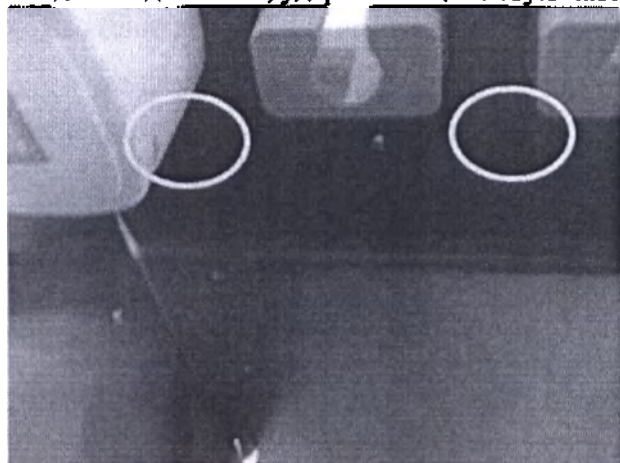
3. Удалите винты с внешней нижней панели клавиатуры (расположенные по бокам данной панели).



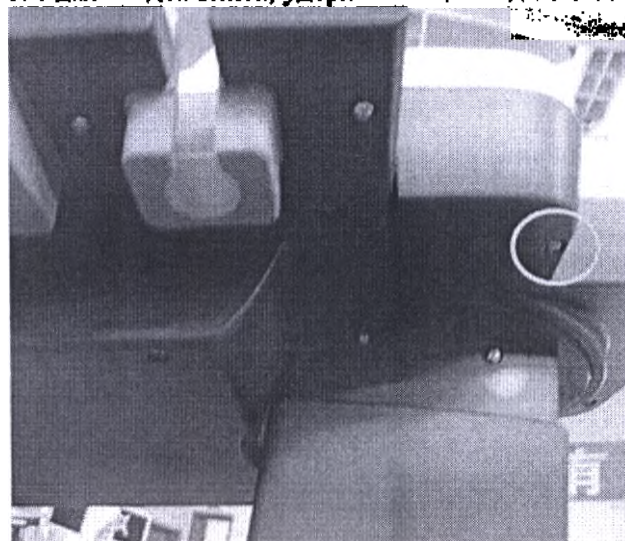
4. Удалите два винта, удерживающие правую часть панели управления (с отсеком для датчиков).



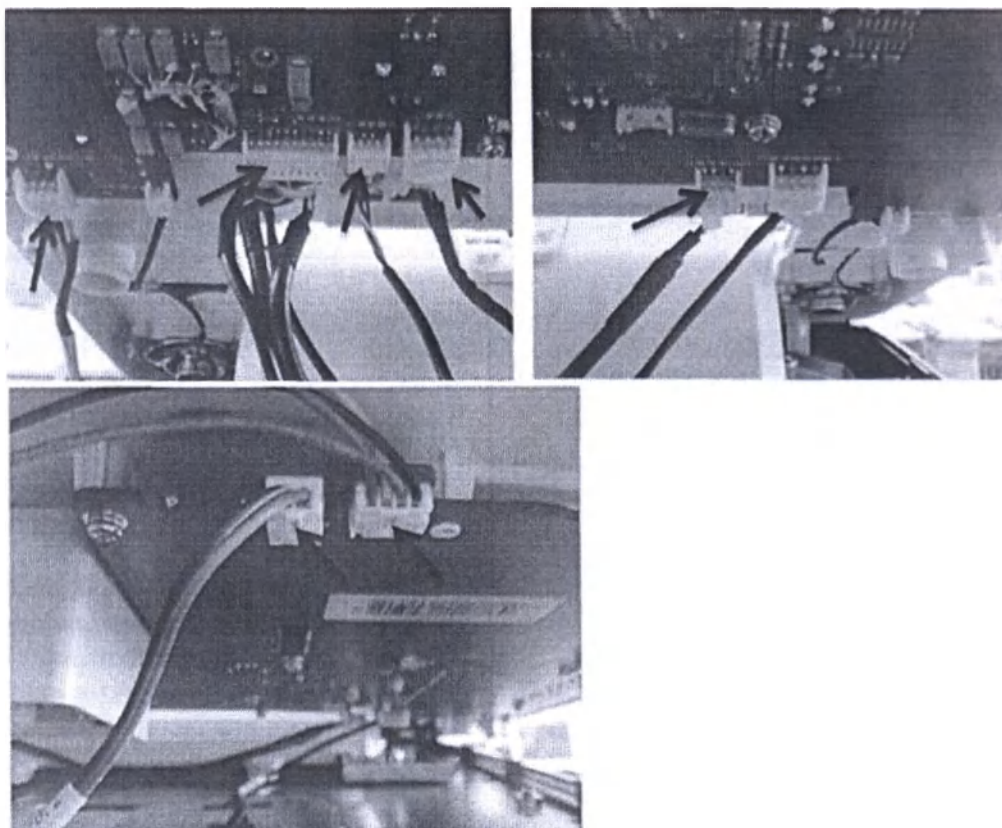
5. Удалите два винта, удерживающие левую часть панели управления (с отсеком для датчиков).



6. Удалите два винта, удерживающие заднюю боковую часть панели управления.



7. Отключите все кабели от панели управления в сборе. Запомните их расположение для правильного подключения.



9.9 Запуск системы

Выполните процедуры, указанные в данном разделе, для настройки системы для ее использования покупателем.

9.9.1 Включение системы

Внимание:

1. Ежедневное обслуживание и проверки проводятся для обеспечения надлежащего безопасного функционирования системы.
2. Остановите сканирование незамедлительно в случае возникновения проблем. Полностью отключите систему и свяжитесь с представителями компании «Юнайтед Имаджинг» (отдел сервиса или отдел продаж) в случае, если система продолжает функционировать некорректно. Использование неправильно функционирующей системы может стать причиной возникновения травм персонала и пациентов и повреждения оборудования.

▪ Включение питания

1. Подключите систему к источнику питания с помощью соответствующего кабеля.
2. Включите питание, используя переключатель на задней панели.
3. Нажмите на кнопку, расположенную на правой боковой стороне системы.
4. Нажмите кнопку питания в ПО, расположенную в левом нижнем углу панели управления.

- Датчики подготавливаются к немедленному функционированию. Периферийные устройства активируются при включении питания. Соответствующие индикаторы на панели управления загораются после инициализации.

ПРИМЕЧАНИЕ: система переходит в режим ожидания, и сообщение «датчик отсутствует» появляется на экране в случае, если датчик не подключен.

▪ Отключение питания

1. Нажмите на кнопку отключения питания в верхнем правом углу панели управления. Процесс выключения занимает несколько секунд. Система отключается после отключения всех индикаторов панели управления.

2. Выключите переключатель, расположенный на правой боковой стороне системы.

3. Выключите основной переключатель питания на задней панели для полного отключения системы.

Отключите питание и кабель питания в случае, если система не используется в течение длительного периода времени.

Отключение системы напрямую в случае невозможности проведения нормального отключения:

Нажмите и удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана подтверждения. Выключение системы таким образом может привести к уничтожению данных.

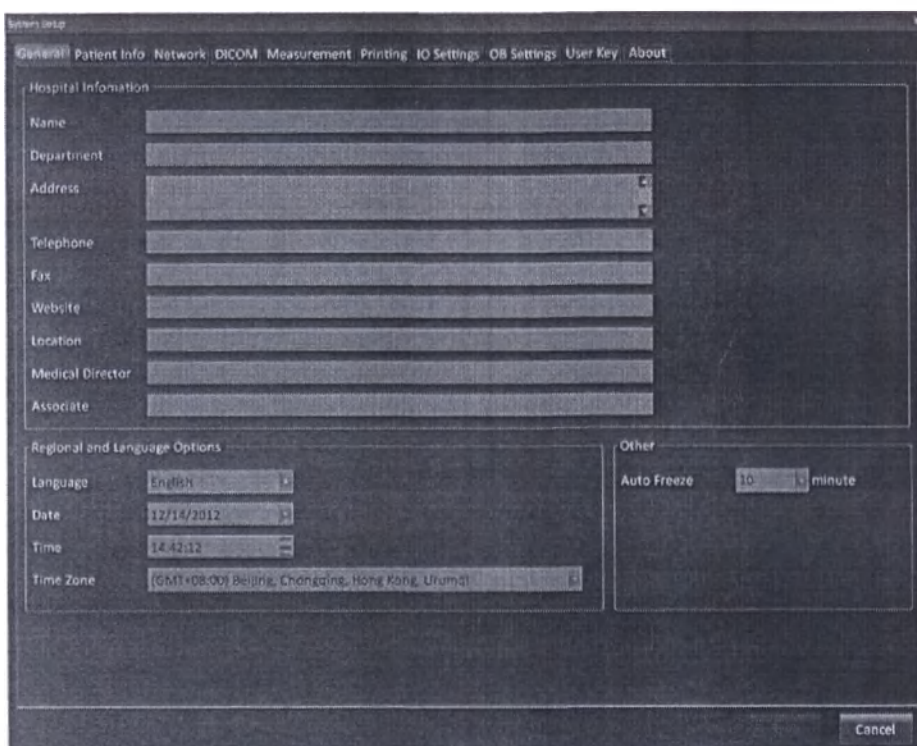
ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте такой способ отключения слишком часто. Его использование может стать причиной уничтожения данных. НЕ ОТКЛЮЧАЙТЕ систему напрямую. Такое отключение может стать причиной уничтожения данных.

9.10 Настройка системы

9.10.0 Настройка основных параметров



Нажмите [Setup] для перехода к экрану настроек. Кликните по элементу для вывода соответствующего экрана.



[General] (Общие): Настройки для получения общей информации, настройки языка и времени, перехода в режим ожидания.

[Patient Info] (Информация о пациенте): настройки для датчиков, отображения, измерений, комментариев и прочих элементов.

[Network] (Сеть): настройка принтеров торговой марки Mitsubishi или SONY, средств цифровой записи и прочих элементов.

[DICOM]: настройка идентификатора для сети DICOM.

[Measurement] (Измерения): настройка специальных параметров для измерений.

[IO Setting] (Настройки входов и выходов): настройки входов и выходов VGA, HDVI, USB и т.д.

[OB Setting] (Настройка буфера вывода): настройка величин для буфера вывода. Стандартные значения: 1-3.

[User key] (Клавиши, настраиваемые пользователем): назначение функций на клавиши (печать, сохранение, фокусировка, расчет и т.д.).

[About] (О программе): просмотр версии системы, обновление и т.д.

- Управление данными о настройках.



Выберите параметр и нажмите на кнопку Save as (Сохранить как) в нижней части сенсорного дисплея (меню выбора датчика) для восстановления настроек.

Выберите пункт [Restore Factory] (Восстановление заводских настроек) в меню настроек для возврата к исходным настройкам.

- Сохранение и отмена ввода системной информации

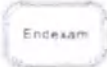
Выберите пункт [Save] (Сохранение) в меню настроек (нижняя часть экрана).

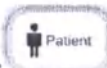
Нажмите [Cancel] (Отмена) для отмены ввода.

9.10.1 Настройка ПО iCenter

▪ Ввод информации о пациенте

Введите информацию о пациенте перед началом обследования:

1. Нажмите  [Endexam] для завершения осмотра текущего пациента и начала нового осмотра.

2. Нажмите  [Patient] для перехода к экрану с информацией о пациенте

3. Откройте меню с общей информацией.

4. Введите информацию, связанную с обследованием.

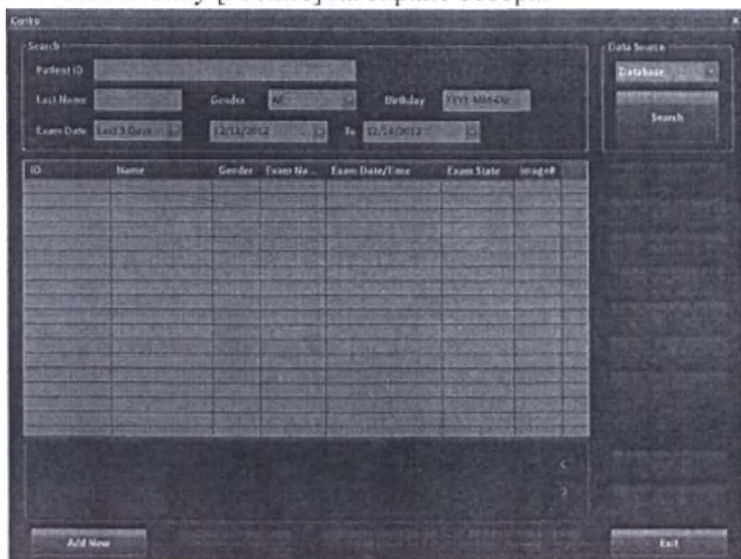
5. Нажмите [OK] для сохранения введенной информации и выхода или

Нажмите [Cancel] (Отмена) для отмены сохранения введенной информации и выхода.

▪ Поиск информации о пациенте

1. Нажмите кнопку  [iCentre] на панели управления, или нажмите кнопку [iCentre] на экране с информацией о пациенте, или

Нажмите кнопку [iCentre] на экране обзора.



2. Выберите место хранения информации о пациенте в поле источника данных.

Нажмите [Exam Date] (Дата осмотра) для выбора. Затем нажмите [Search] (Поиск) для ввода условий поиска.

3. Просмотр изображений и отчетов производится в списке файлов после выбора пациента.

4. Выберите информация о пациенте.

Нажмите [Add Exam] (Добавить осмотр) для перехода к экрану с информацией о пациенте. Вы можете отредактировать импортированную информацию и нажать [OK] для запуска нового обследования.

Выберите пункт [Continue Exam] (Продолжение обследования) для продолжения незаконченного обследования, начатого максимум 24 часа назад.

Выберите пункт [End Exam] (Завершение обследования) для продолжения незаконченного обследования, завершеного максимум 24 часа назад.

Нажмите [Review] (Обзор) для перехода к разделу с информацией.

Нажмите [Exit] (Выход) для выхода.

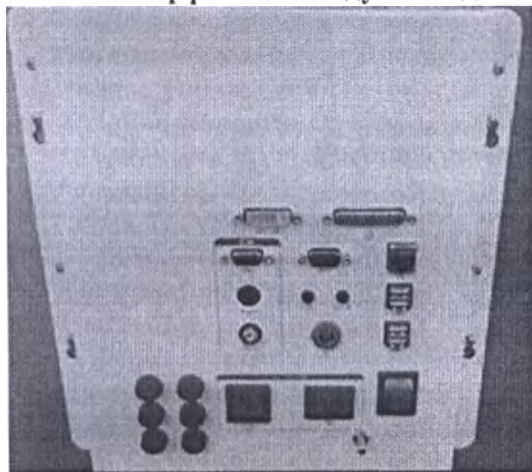
РАЗДЕЛ 10 СИСТЕМНЫЕ МОДУЛИ И ЭЛЕМЕНТЫ

10.0 Общая информация

В данном разделе представлен обзор функциональных модулей системы, спецификации элементов и номера деталей, используемые для получения справочной информации. Следующие пункты описываются в данном разделе:

- Интерфейсный модуль ввода / вывода
- Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)
- Тележка для перемещения элементов системы
- Вентилятор
- Подогреватель геля
- Система для исследования эндополости
- Датчики (преобразователь)
- Мониторы и их крепления
- Сенсорный дисплей и его крепления
- Промышленный ПК
- Блок периферийного оборудования
- Блок питания (ATX) и изоляционные трансформаторы
- Кабель

10.1 Интерфейсный модуль ввода и вывода



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0302010742	Металлическая панель платы вводов/выводов	0106	1
2	0302010751	Защитная металлическая панель платы вводов/выводов	0106	1
4	0303010020	Заземление	0101	1
5	0202030044	Интерфейсная плата	iuStar300_BackIO_Core_V0.03	1
6	0202030017	Функциональная плата	iuStar300_BackIO_V0.02	1
7	0480010027	Переключатель	blue	1
8	0404010037	Переключатель питания	R-210-C5L-BG	1
9	0110800007	Направляющая для переключателя питания	HONGJU SL14-22AM1A	1

10	0404010036	Разъем питания	S-03-12	1
11	0404010040	Стандартный разъем	2019-10A-250V	1
12	0404010009	Гнездо предохранителя	BF-015	6
13		Предохранитель	0232 3.15MXP	6

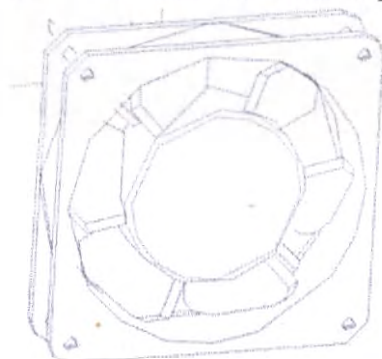
10.2 Панель управления системы (клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo)

➤ Система использует 10 типов клавиш:

- 1) Клавиши, настраиваемые пользователем
- 2) Управление компенсацией дифференциальной регулировки
- 3) Клавиши для системных настроек
- 4) Клавиши меню ПО
- 5) Клавиши режима сканирования
- 6) Цветной доплер, параметры сканирования
- 7) Настройка параметров сканирования
- 8) Кнопки для проведения измерений
- 9) Трекбол и соответствующие клавиши
- 10 Хранение изображений и клавиши управления

№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация
1	9603050030	Клавиатура (Верхняя)	AFB0812MD
2	9603050040	Клавиатура (Нижняя)	8
3	0301010732	Панель управления (Верхняя)	0106
4	0301010412	Панель управления (Нижняя)	0106
5	0202030053	Плата клавиатуры	iuStar300_KYB_V0.93
6	0301010771	Переключатель для управления компенсацией дифференциальной регулировки	0106
7	0403010002	Трекбол	JS50A(USB)
8	0480010025	Динамик	16ohm 1Вт 55мм
9	0202030051	Плата подсветки клавиатуры ПК	iuStar300_Touch_WKL_V0.02
10	0202030030	Плата подсветки индикаторов	iuStar300_HOT_F_V0.2
11	0304010131	Держатель датчика А	0106
12	0304010141	Держатель датчика В	0106
13	0304010151	Держатель датчика С	0106

10.3 Системные вентиляторы



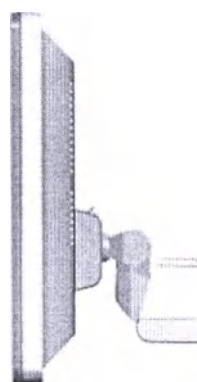
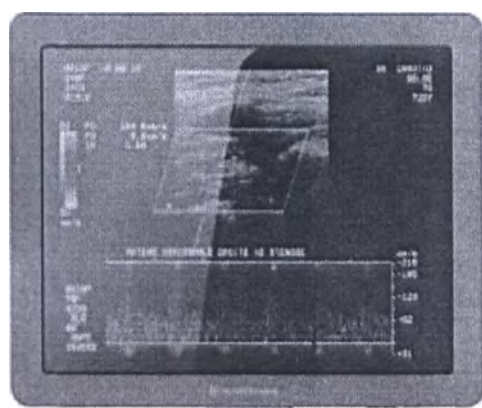
№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0406010012	Системный вентилятор ПК	AFB0812MD	2
2	0305010170	Защитная сетка	8 дюймов	2
3	0406010003	Системный вентилятор	AFB1212L	2
4	0305010040	Защитная сетка	12 дюймов	2
5	0406010012	Системный вентилятор блока с элементами управления	AFB0812MD	2
6	0305010170	Защитная сетка	8 дюймов	2

10.4 Подогреватель геля



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0301010911	Подогреватель геля (верхний)	0106	1
2	0301010891	Подогреватель геля (передний)	0106	1
3	0301010901	Подогреватель геля (задний)	0106	1
4	0202030034	Плата управления	iuStar300_Touch_HOT_V0.2	1

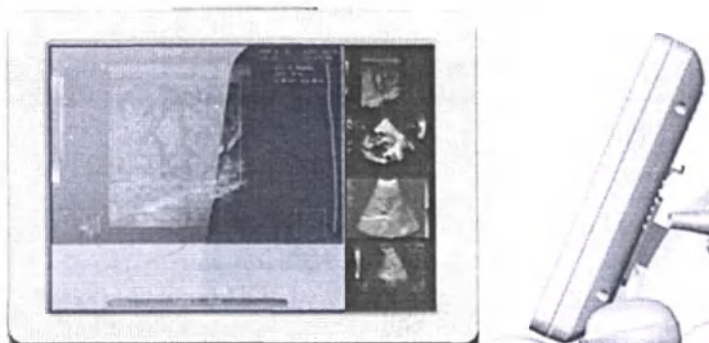
10.5 Мониторы и их крепления



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0301010691	Монитор (передний)	0106	1
2	0301010681	Монитор (задний)	0106	1
3	0301010701	Кнопка монитора	0106	1
4	0302010992	Плата монитора	0106 LCD	1
5	0302011021	Защитный корпус	0106 LCD	1

6	0302011041	Рычаг	0106	1
7	0402010007	Монитор, 19 дюймов	CL 1901	1

10.6 Сенсорный дисплей

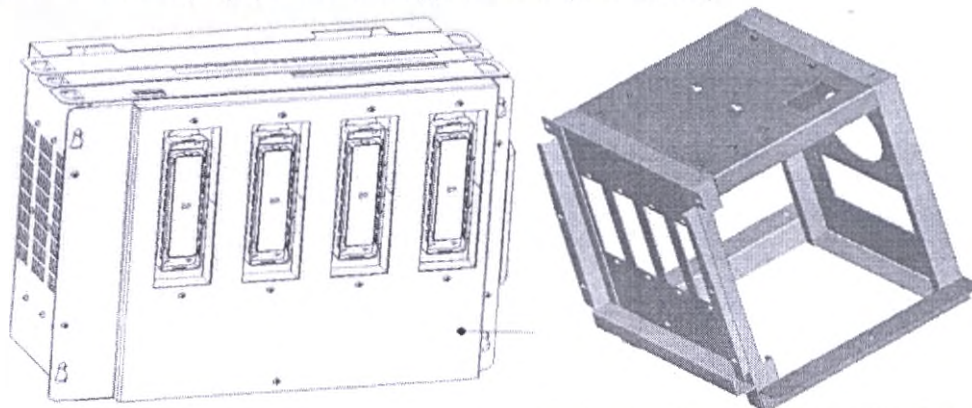


№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0301010572	Сенсорный дисплей (передний)	0106	1
2	0301010802	Сенсорный дисплей (задний)	0106	1
3	0302011142	Плата сенсорного дисплея	0106	1
4	0202030038	Боковой элемент платы ввода \ вывода	iuStar300_Touch_FIO_V0.04	1
5	0402010005	Сенсорный дисплей, 10,4 дюймов	LCD	1

10.7 Промышленный ПК

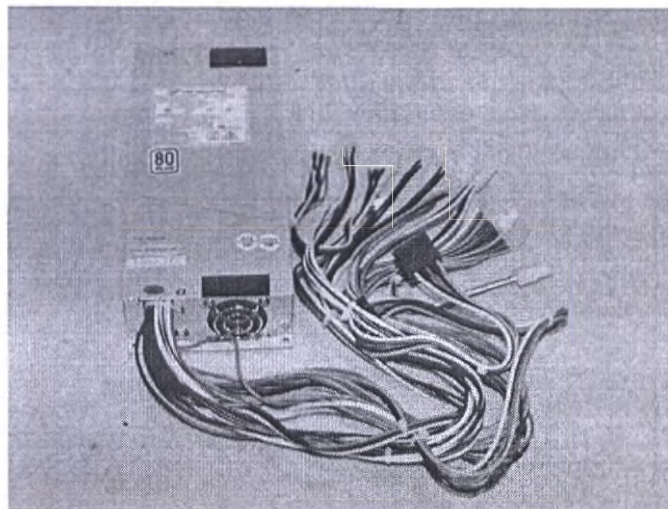
ЭЛЕМЕНТЫ	НАЗВАНИЕ	МОДЕЛЬ
Материнская плата	Плата SYS7F895VGGA	Плата Intel GME965 EPIC w VGA/2 G LAN/Аудио
	SR960-N	Плата Intel GME965 EPIC w VGA/2 G LAN/Аудио
	Вертикальный двойной последовательный порт (2 линии)	Вертикальная вставка, 2*5 пин, длина 250 мм, интервал: 2,00 мм, вертикальный слот
	Аудиокабель	2*5 пин, длина 160 мм, интервал: 2,0 мм, для 7F895VGGA
	Кабель SATA 180	1*7 пин, длина 510 мм, скрутка 180 градусов, красный
	PS/2, 1-2 линии	Стандартный кабель PS/2 для трекбола, тип Y, длина 250 мм
	Кабель USB 2.00	2*5 пин, длина 230 мм, интервал: 2,0 мм
	Кабель питания SATA	1*4 пин, длина 200 мм
	Шнур питания	Стандартный, ATX 2.0 10 пин, длина 200 мм
	Медный теплоотвод	40 мм* 10 мм с вентилятором
Процессор	Intel Core Duo 2	T7300(socket P)
Жесткий диск	торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung	500 Гб
Память	Kingston DDRII 800	1 Гб

10.8 Блок периферийного оборудования (двигатель)



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0302010722	Металлический кронштейн для платы питания	0106	i
2	0302010662	Корпус блока периферийного оборудования	0106	i
3	0302010711	Корпус 4D	0106 4D	i
4	0202030043	Плата FE	iuStar300_PRB_V0.83	i
5		Плата PW	iuStari 00_PWR_V0_83	i
6	0202040056	Плата TX	iuStari 00_PLS_V0.84	i
7		Плата MPU	iuStari 00_MPU_V0_85	i
8		Плата 4D PW	iuStari 80_4DP_V0.02	i
9	0405800005	Управляющая плата 4D FE	Personic 4D	i

10.9 Блок питания ATX



№	Номер элемента	Описание элемента	Спецификация	К-во
1	0404010002	ATX	FSP460-70 i UG	1

РАЗДЕЛ 11 КАБЕЛИ

№	Номер элемента	Элементы	Кабель	Версия	Количество
1	0701010064	Система	USB кабель для вывода на печать	V0.30	1
2	0701010067		60 см, Интернет	V0.30	1
3	0701010068		Кабель VGA	V0.30	1
5	0701010076		Кабель передачи данных для сенсорного дисплея	V0.30	1
7	0701010080		DVD и кабель питания вентилятора	V0.30	1
8	0701010081		Кабель для передних разъемов USB	V0.30	1
9	0701010082		Кабель питания ПК	V0.30	1
10	0701010083		Кабель питания блока периферийного оборудования	V0.30	1
11	0701010086		Кабель для задних разъемов USB	V0.30	1
12	0701010087		Кабель-переходник сенсорный дисплей - монитор	V0.30	1
13	0701010089		Кабель передачи данных для монитора	V0.30	1
14	0701010088		Кабель подключения монитора	V0.30	1
15	0701010090		Кабель питания монитора	V0.30	1
16	0701010093		Кабель передачи данных	V0.30	1
17	0701010099		Кабель передачи данных для клавиатуры	V0.30	1
18	0701010065	ПК	Кабель передачи данных для жесткого диска торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или	V0.30	1
19	0701010066		Кабель передачи данных для DVD	V0.30	1
20	0701010084		Кабель передачи данных для ПК	V0.30	1
21	0701010085		Кабель подключения USB для ПК	V0.30	1
22	0701010072	Клавиатура торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo	Аудиокабель	V0.30	2
23	0701010095		Кабель для подключения трекбола	/	1
24	0701010074		Кабель питания для подогревателя геля	V0.30	1
25	0701010094		Кабель питания для подсветки клавиатуры ПК	V0.30	1
27	0701010131		Кабель переключения питания для подогревателя геля	V0.30	1
29	0701010133		Кабель переключения индикатора подогревателя геля	V0.30	1
32	0701010075	Сенсорный экран	Кабель передачи данных для сенсорного экрана	V0.30	1
33	0701010077		Кабель передачи данных для дисплея сенсорного экрана	V0.30	1
34	0701010079		Кабель переключения питания для сенсорного экрана	V0.30	1
35	0701010096		Сигнальный кабель для сенсорного экрана	/	1

36	0701010067	Блок периферийного оборудования	Кабель Ethernet для блока, 60 см	V0.30	1
37	/		Кабель питания блока, плоский	/	1
38	0701010091		Кабель для подключения основной панели управления 4D	V0.30	1
39	0701010105		Кабель для подключения панели управления 4D FE	V0.30	1
40	0701010100	Монитор	Кабель панель управления - инвертор	/	1
41	0701010101		Кабель панель управления - клавиатура	/	1
42	0701010102		Кабель панель управления – Сенсорный экран	/	1

РАЗДЕЛ 12 ПРЕОБРАЗОВАТЕЛИ

Таблица, предложенная ниже, описывает все преобразователи, используемые в системе iuStar300.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением датчиков и кабелей, поставляемых компанией «Юнайтед Имаджинг Системз» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости медицинской диагностической ультразвуковой системы iuStar300.

Таблица 8-1

Описание	Номер	Материалы
C5-2 (конвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
C5-2(микроконвексный)	5-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L10-5 (линейный)	10-5 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
EV9-4 (внутриполостный)	9-4 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
P4-2 (секторный фазированный)	4-2 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
4D (объемный)	3-8 мГц	Поливинилхлорид/полиуретан
L13-7 High frequency hockey stick linear	7-13 мГц	Пьезокерамика
L50 20-4 Linear probe/ Датчик линейный	4-20 мГц	Пьезокерамика
Bi-plane Transrectal probe/Датчик биплановый трансректальный	5-10 мГц	Пьезокерамика
PA10-4 Pediatric phase array/Датчик фазированный педиатрический	4-10 мГц	Пьезокерамика
EV9-4 R10 Endocavity probe (Curved handle)/Датчик эндовагинальный	4-10 мГц	Пьезокерамика
Pencil probe /Датчик карандашного типа	2 мГц	Пьезокерамика
TEE probe/Датчик чреспищеводный	2-8 мГц	Пьезокерамика
Endocavity 4D probe/ Датчик объемный внутриполостной микроконвексный 4D	4-9 мГц	Пьезокерамика
Датчик конвексный	2,5,5 мГц	Пьезокерамика
Датчик микроконвексный, ректовагинальный	4-9 мГц	Пьезокерамика

Датчики подвергаются замене в случае необходимости.

ВАЖНО!

При эксплуатации ультразвуковых датчиков производитель рекомендует использовать одноразовый стерильный чехол (презерватив). Данное изделие нужно приобретать в лечебных учреждениях, медицинских центрах, которые занимаются предоставлением медицинских услуг, продажей медицинских изделий и лекарственных средств. Качество и безопасность покупного изделия (стерильный чехол) гарантирует учреждение, которое его продает. Все разрешающие документы пациент или врач имеет право запрашивать для ознакомления.

РАЗДЕЛ 13 КОМПЛЕКТАЦИЯ

iuStar 300. Базовая конфигурация:

1. Главный блок **iuStar 300**.
2. Цветной ЖК монитор высокой чёткости.
3. Блок В-режима визуализации.
4. Блок М-режима визуализации.
5. Блок цветного доплера визуализации.
6. Блок импульсного доплера.
7. Блок питания переменного/постоянного тока.
8. Блок ЭКГ.
9. Жесткий диск торговой марки Seagate или Western Digital или Toshiba или Samsung.
10. Устройство для записи дисков DVD-RW торговой марки Samsung или LG или Sony
11. Порты USB, не более 6 шт.
12. Программное обеспечение DICOM.
13. Клавиатура.
14. Кабель электропитания.

III. Принадлежности:

15. Датчик линейный серии L, не более 6 шт.
16. Датчик конвексный серии C, не более 6 шт.
17. Датчик микроконвексный серии MC не более 6 шт.
18. Датчик объёмный серии V, не более 6 шт.
19. Датчик секторный фазированный серии P, не более 6 шт.
20. Датчик внутриволостный серии EV, не более 6 шт.
21. Датчик линейный широкополосный, не более 6 шт.
22. Датчик биоплановый транскректальный, не более 6 шт.
23. Датчик фазированный педиатрический, серии P, не более 6 шт.
24. Датчик эндовагинальный, не более 6 шт.
25. Датчик карандашного типа, не более 6 шт.
26. Датчик чреспищеводный. не более 6 шт.
27. Датчик объёмный микроконвексный внутриволостной 4D, не более 6 шт.
28. Датчик микроконвексный, ректовагинальный. не более 6 шт.
29. Обучающее программное обеспечение UniTutor.
30. Механизм опускания и поднятия рабочей панели.
31. Подогреватель геля.
32. Блок 3D/4D визуализации.
33. Блок отображения «картинка в картинке».
34. Принтер цветной торговой марки Mitsubishi или SONY.
35. Принтер чёрно-белый торговой марки Mitsubishi или SONY.
36. Кабели для подключения принтера, не более 3 шт.
37. Набор для сублимационной печати (плёнка и чернила) для цветного принтера
38. Термобумага для чёрно-белого принтера.
39. Источник бесперебойного питания торговой марки Eaton или GE или Jovyatlas.
40. Дополнительные цветные ЖК мониторы высокой чёткости, не более 2 шт.
41. Сетевая карта.
42. Сумка на колёсиках для транспортировки системы.
43. Аккумуляторы торговой марки MGL или POWERLONG, не более 3 шт.
44. Мобильная тележка для перемещения.
45. Держатель для датчиков.
46. Цветной сенсорный экран высокой четкости.

РАЗДЕЛ 14 ГЛОССАРИЙ

Режим 2D	Режим работы, в котором дисплей представляет отраженную информацию в качестве точек, подсвечиваемых с различной интенсивностью, выстроенных линейно в соответствии со временем получения.
Архив	Архив финальных отчетов
Цветовой режим	Данный режим представляет двумерный доплер, обновляемый в реальном времени, информацию со сдвигом во времени или информацию в виде цветных пикселей, обновляемую в режиме реального времени, а также полутоновое анатомическое поперечное изображение. Направления потоков от преобразователя и к нему представлены на дисплее с использованием разных цветов. Информация в виде цветных пикселей представляет скорости для тока крови или скорости тока в пределах цветного окна.
Доплер CW	Массив преобразователей использует отдельные пьезоэлектрические элементы для передачи и приема в режиме постоянно-волнового доплера. Массив обрабатывает весь континуум отраженного сигнала независимо от задержки. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Управление	Любой механизм (программная клавиша, сенсорная клавиша, кнопки, тумблеры, ручки и т.д.), изменяющий параметр, который, в свою очередь, влияет на отображаемое изображение.
Настройка элемента управления	Текущая настройка активного элемента управления.
Пользовательский набор настроек	Набор настроек, созданный пользователем
Набор настроек по умолчанию	Набор настроек, созданный производителем и поставляемый в комплекте с системой.
Дисплей	Вся информация, доступная на мониторе системы, в том числе ультразвуковые изображения, измерения, состояние системы, информация о пациентах и т.д.

Документация	Информация, получаемая в результате УЗИ: распечатки, пленки, кассеты, диски с изображениями, сетевые архивы образов, измерения и расчеты, аннотации и комментарии сонографистов и других специалистов.
ЭКГ	Электрокардиограмма. Отображение ЭКГ в реальном времени в случае подключения и активации.
Подсветка	Индикация активности средств управления. Текст на экране ЭЛТ выделяется при помощи негативной инверсии (светлое на темном или темное на светлом, в зависимости от цветов обратного нормального дисплея). Клавиши на клавиатуре торговой марки Delux или A4tech или Logitech или Dell или Rapoo подсвечиваются светодиодными индикаторами. Программируемые клавиши подсвечиваются путем изменения значения, связанного с ними.
Система информации о пациентах	Компьютерные базы данных и сети учреждения.
Изображение	Ультразвуковое изображение, выводимое на экран в текущий момент или находящееся в архиве. Изображение может быть представлено в виде одного кадра, непрерывного цикла, в заданном объеме в режиме 3D, в виде доплеровского спектра, доплеровского аудио, ЭКГ и т.д.
Режимы отображения	2D, Цветной, режим M, Доплер PW, Доплер CW, 3D и т.д.
Учреждение	Больница, лаборатория, клиника или офис.
Режим прямого отображения	Любой разблокированный режим, включающий двумерное изображение, генерируемое в реальном времени (то есть, не извлекаемое с кассеты видеомэгнитофона, пленки, памяти и т.д.).
Режим отображения в реальном времени	Любой разблокированный режим системы, отображающий акустические данные в реальном времени. Режим отображения в реальном времени включает процедуру сканирования с помощью преобразователя, не сохраняющего изображение. Сопоставим с режимом прямого отображения.

Режим М	Метод обработки изображения, в котором на дисплее отражается световое пятно для каждого обнаруженного звукового импульса, возвращающегося от движущейся цели. Генерирует одномерное изображение времени / движения обнаруженных анатомических структур
МОН	Магнито-оптический накопитель; тип сменных носителей данных.
Список модальности	Список пациентов и связанных с ними исследований
Настройки	Часть функциональных возможностей системы, приобретаемых пользователем.
Периферийные элементы	Вывод, таких устройств как видеомэгнитофон, магнитооптический накопитель, принтер торговой марки Mitsubishi или SONY, сетевой интерфейс и т.д.
Предварительные настройки	Группа настроек управления, оптимизирующая систему для конкретной цели.
Импульсный доплеровский режим	Режим, в котором используется импульсный ультразвук. Обнаруженные смещения частот могут определяться звуковым сигналом или представляться графически в виде спектрального следа.
Окно сканирования	Область двумерного изображения, относящегося к одному из трех конкретных режимов: 2D, Цветной, Зум. Окна, относящиеся к данной области, называются окнами 2D, окнами потока и окнами увеличения.
Выбор	Индикация выбора элемента в меню.
Параметры настройки	Системные настройки, которые можно изменить в соответствии с требованиями и предпочтениями пользователя.
Системные сообщения	Текст с значениями параметров, имеющих отношение к работе системы.
Системные настройки	Значения набора элементов для управления ультразвуковой системой.

Преобразователь

Элемент ультразвуковой системы, помещаемый на пациента при ультразвуковой эхографии. Иногда называется датчиком. Преобразователь излучает высокочастотные звуковые волны в организм пациента и принимает их эхо. Ультразвуковая система контролирует передачу и прием ультразвуковых волн в соответствии с параметрами визуализации, установленными специалистом. Ультразвуковая система обрабатывает полученные эхо и строит изображения. Изображения также строятся в соответствии с параметрами, установленными в ходе ультразвуковой эхографии.

Иконка преобразователя

Графический символ, представляющий ультразвуковой преобразователь. Данный символ указывает на плоскость сканирования путем размещения в правильном положении и ориентации на соответствующую часть тела.

Система ультразвуковой диагностики

Любая система, которая может выполнять диагностические процедуры УЗИ, производя анатомическую визуализацию с использованием эхо-импульсных звуковых волн с частотой выше 20 кГц (выше диапазона, принимаемого ухом человека).

150

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE

号码 No. 138004A0/58840

兹证明：在所附授权书上的深圳市开立科技有限公司的印章属实，其俄文译本与原文本一致。

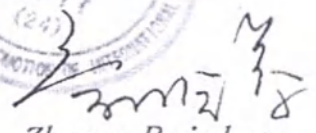
THIS IS TO CERTIFY THAT: to see the Russian
business on the next page.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature:


Zhang Peizhen

日期：2015 年20月07 日

(Date: JUL., 20, 2015)

Стр.1

Печать:

United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd.

109 Bldg. 8, No. 8 West Dongbeiwang Rd., Haidian Dist. 100193 Beijing, China

(Юнайтед Имиджинг Системс (Бейджинг) Ко., Лтд.),

100 Блдг. 8, №8 Вест Дунбэйван Рд., Хайдьен Дист. 100193 Пекин, Китай

13 июля 2015 г.

Совет Китая по развитию Международной торговли
Палата Международной Торговли Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 138004AO/58840

Настоящим подтверждается: подлинность печати компании United Imaging Systems (Beijing) Co., Ltd., в данной декларации и соответствие русского перевода оригиналу.

Настоящим подтверждается: Свидетельство на русском языке смотри на следующей странице

Печать: Совет Китая по Развитию Международной Торговли, Свидетельство СКРМТ (24)

Совет Китая по развитию Международной торговли

/подпись/

Чжан Пэй Чжэнь

Дата: 20 июля 2015 г

Кеи

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи сделанной переводчиком Климкиным Игорем Васильевичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 04-2815

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Нотариус:



Количество листов: 46 (сорок шесть листов)

29 ИЮЛ 2015 года Я. Кузнецова Оксана Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Мишанина Юрия Васильевича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за номером 15-02-3148
Взыскано по тарифу 100 рублей
ММО нотариуса



В настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46
лист 46
Нотариус