



Технические публикации

Vscan with Dual Probe
(Vscan с двойным датчиком)

Программное обеспечение версии 1.4

CE 0470

Руководство пользователя

GM092425 — на русском языке

Ред. 02

Рабочая документация

© General Electric Co., 2014 г.

Jan Tore Thollefsen
JAN TORE THOLLEFSSEN
REGULATORY AFFAIRS MGR



GE Vingmed Ultrasound

Notarius Publicus i Horten bekrefter at
The Notary Public of Horten certifies that

JAN TORE THOLLEFSSEN

har undertegnet dette dokument
has/have signed this document

Nordre Vestfold tingrett og Notarius Publicus

Nordre Vestfold District Court and Notary Public

THIS 21ST DAY OF SEPT. 2015

Sissel Baardsen

Sissel Baardsen
konsulent



Нормативные требования

Данное изделие удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Настоящее руководство предназначено для ультразвуковой системы Vscan™ with Dual Probe, включая программное обеспечение Vscan gateway версии 1.4.

Везде в этом документе вместо «Vscan с двойным датчиком» будет использоваться «Vscan with Dual Probe».



Сведения о руководстве:
GM082425-02

2014 09 09 (ГГГГ ММ ДД)

Производитель:
GE VINGMED ULTRASOUND AS
Strandpromenaden 45
N-3191 Horten, Norway
Тел.: (+47) 3302 1100 Факс: (+47) 3302 1350

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Семейства продуктов GE проверяются на соответствие всем применимым требованиям и стандартам стран, в которых они будут продаваться. Изменения, вносимые в дополнительные и периферийные устройства, а также любые другие части установки, должны быть одобрены производителем — GE Vingmed Ultrasound AS.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

Стандарт/Директива	Область действия
93/42/EEC	Директива по медицинским устройствам (MDD)
IEC* 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No 601.1-M90 AAMI ES60601-1	Изделия медицинские электрические, часть 1. Общие требования безопасности
IEC* 60601-1-1	Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC* 60601-1-2	Изделия медицинские электрические, часть 1-2. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
CISPR 11 EN55011	Уровень производимых помех согласно группе 1 требованиям класса B
IEC* 60601-1-4	Изделия медицинские электрические, часть 1-4. Сопутствующий стандарт: Программируемые электрические медицинские системы
IEC* 60601-1-6	Изделия медицинские электрические, часть 1-6. Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность.
IEC* 60601-2-37	Изделия медицинские электрические, часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

Стандарт/Директива	Область действия
NEMA UD2 NEMA UD3	Стандарт отображения в реальном времени механического и тепловых индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.
ISO10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий
* Включая принятые в стране поправки	

Официальные разрешения для конкретных стран

- ЯПОНИЯ
Номер соответствия MHLW:
- КИТАЙ
CFDA:
Номер производственного стандарта:
- КОРЕЯ
Государственное управление по контролю качества медикаментов и продуктов питания Юж. Кореи (KFDA):

Сведения об импортере

- ТУРЦИЯ

İTHALATÇI	PENTA ELEKTRONİK MEDİKAL SİSTEMLER SAN. VE TİC. A.Ş. HOŞDERE CAD. FUAR SOK. 5 / 3 Y. AYRANCI / ANKARA
-----------	--

Сертификаты

- Продукция GE Vingmed Ultrasound AS сертифицирована на соответствие стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

Классификационные параметры

Следующие классификационные параметры соответствуют требованиям стандарта EN/ES/IEC 60601-1.

Тип и степень защиты от поражения электрическим током:

- Vscan with Dual Probe работает от батареи и относится к классу медицинского электрического оборудования с

внутренним источником питания и рабочей частью типа BF, когда не находится в стыковочной станции.

- Адаптер переменного/постоянного тока и зарядное устройство являются компонентами оборудования, относящимися к классу II (во время зарядки Vscan with Dual Probe тоже соответствует этому классу).
- Степень защиты от пагубного проникновения пыли и воды:

Vscan with Dual Probe, детали и дополнительное оборудование, кроме датчика, обладают степенью защиты IPX0 (обыкновенное оборудование): нет защиты от влаги и твердых частиц.

Датчик и кабель обладают степенью защиты IPX7: кратковременное погружение на глубину до 1м.

Оборудование класса II

ОБОРУДОВАНИЕ, в котором для защиты от поражения электрическим током предусмотрена не только ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, но и дополнительные средства защиты, такие как ДВОЙНАЯ или УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ, в связи с отсутствием защитного заземления, а также возможности обеспечить надлежащие условия безопасности при установке.

Контактный элемент типа BF

КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА BF обеспечивает необходимый уровень защиты от поражения электрическим током. Особое внимание уделяется поддержанию в допустимых пределах ТОКА УТЕЧКИ.

	Обычный режим	Условие одиночной неисправности
Ток утечки на пациента	< 100 мкА	< 500 мкА

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Содержание

Соответствие стандартам - - - - -	i-1
Официальные разрешения для конкретных стран - - - - -	i-2
Сведения об импортере - - - - -	i-2
Сертификаты - - - - -	i-2
Классификационные параметры - - - - -	i-2
Оборудование класса II - - - - -	i-3
Контактный элемент типа BF - - - - -	i-3
Исходная документация - - - - -	i-3

Содержание

Глава 1 — Введение

Общее описание

Принцип действия - - - - -	1-2
Безопасность - - - - -	1-2
Дополнительные функциональные возможности - - - - -	1-3
Предусмотренное применение - - - - -	1-3
Показания к применению - - - - -	1-3
Противопоказания - - - - -	1-4
Предусмотренные пользователи - - - - -	1-4
Общие требования к оператору - - - - -	1-5
Устройство, используемое по предписанию - - - - -	1-5

Предупреждения

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Контактная информация

Обращение в компанию GE - - - - -	1-9
Номера телефонов центров глобальной поддержки пользователей ультразвукового оборудования - - - - -	1-10
Производитель - - - - -	1-13

Глава 2 — Безопасность

Введение

Обязанности владельца

Запрещение внесения изменений пользователем - - - - -	2-4
---	-----

Важные замечания по технике безопасности

Безопасность пациента - - - - -	2-5
Безопасность персонала и оборудования - - - - -	2-8
Электромагнитная совместимость (ЭМС) - - - - -	2-10
Акустическая мощность - - - - -	2-18
Защита окружающей среды - - - - -	2-22

Максимальная температура датчика	
Наклейки и обозначения на устройстве	
Наклейки на Vscan with Dual Probe и дополнительных устройствах	2-24
Пояснение к наклейке по контролю за загрязнением окружающей среды в Китае	2-29
Глава 3 — Подготовка Vscan™ with Dual Probe к эксплуатации	
Содержимое упаковки	
Требования к условиям эксплуатации	3-5
Описание системы	
Обзор системы	3-6
Батарея	
Штекеры электропитания	3-16
Требования к напряжению	3-17
Зарядка батареи с помощью стыковочной станции	3-17
Зарядка батареи с помощью дополнительного внешнего отсека для зарядки батареи	3-18
Индикатор уровня заряда батареи	3-18
Извлечение и установка батареи (GM-BAT)	3-19
Технические характеристики батареи (GM-BAT)	3-20
Рекомендации касательно батареи (GM-BAT)	3-20
Карта памяти microSD	
Извлечение и установка карты памяти microSD	3-21
Индикатор доступной памяти на карте microSD	3-24
Рекомендации по работе с картой памяти microSD	3-24
Начало эксплуатации	
Установка батареи	3-25
Активация Vscan with Dual Probe	
Активация	3-26
Настройка	3-27
Глава 4 — Эксплуатация Vscan™ with Dual Probe	
Включение и выключение	
Включение прибора Vscan with Dual Probe	4-2
Выключение прибора Vscan with Dual Probe	4-2
Сканирование	
Общие рекомендации по сканированию	4-3
Ориентация датчика	4-5
Обследование пациента	4-6
Датчик и предварительный настройки	4-6
Черно-белая визуализация	4-8
Цветовая визуализация	4-9
Авто стоп-кадр	4-11
Автоматический цикл	4-11
Использование стерильного чехла	4-11
Измерения	
Выполнение измерений	4-13
Голосовые комментарии	
Запись голосовых комментариев	4-14

Просмотр и сохранение	
Просмотр полученных изображений	4-15
Сохранение изображений	4-15
Извлечение из памяти сохраненных данных	
Удаление данных	
Удаление обследования	4-18
Удаление файла	4-18
Глава 5 — Программное обеспечение Vscan™ gateway	
Обзор	
О файлах, созданных с помощью Vscan with Dual Probe	5-2
Установка программного обеспечения Vscan gateway	
Требования к компьютеру	5-4
Установка и активация программного обеспечения Vscan gateway	5-5
Подключение Vscan with Dual Probe к компьютеру	
Работа с программным обеспечением Vscan gateway	
Обзор	5-21
Экран галереи	5-22
Экран настройки	5-30
Глава 6 — Настройка системы Vscan™ with Dual Probe	
Меню конфигурации	
Регулировка настроек системы	6-4
Глава 7 — Техническое обслуживание Vscan™ with Dual Probe	
Обслуживание системы и уход за ней	
Осмотр	
Выполнение осмотра Vscan with Dual Probe	7-3
Осмотр датчика	7-3
Чистка и дезинфекция	
Чистка	7-5
Дезинфекция	7-6
Повторная установка заводского программного обеспечения	
Последовательность действий	7-8
Устранение неисправностей	
Устранение неисправностей Vscan with Dual Probe	7-10
Устранение неисправностей программного обеспечения Vscan gateway	7-11
Глава 8 — Приложение	
Спецификация	
Размеры и вес	8-2
Характеристики двойного датчика	8-2
Таблицы данных об акустической мощности	
Определения, символы и сокращения	8-3
Таблицы данных об акустической мощности, соответствующие Записи 3/EN/IEC 60601-2-37	8-6
Погрешность измерения	
Алфавитный указатель	

Глава 1

Введение

Содержание:

‘Общее описание’ на стр. 1-2

‘Предупреждения’ на стр. 1-6

‘Условные обозначения, используемые в данном руководстве’ на стр. 1-8

‘Контактная информация’ на стр. 1-9

Общее описание

Vscan™ with Dual Probe — это малогабаритная система ультразвуковой визуальной диагностики общего назначения с питанием от батареи.

Принцип действия

Медицинские ультразвуковые изображения создаются с помощью компьютера и цифровой памяти на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных продольных волн с помощью датчика. Ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность его структуры изменяется. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми схемами с фильтрами, предусматривающими множество вариантов обработки сигнала по частоте времени, которые преобразуют высокочастотные электрические сигналы в последовательности цифровых видеосигналов, сохраняемых в памяти. Будучи сохранено в памяти, изображение может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени.

Датчик представляет собой высокоточное полупроводниковое устройство и обеспечивает несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование полупроводниковых компонентов позволяют получать изображения очень стабильного, постоянного качества при минимальном техническом обслуживании.

Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы внимательно прочтите все инструкции в руководстве пользователя. Всегда храните руководство рядом с оборудованием. Периодически просматривайте инструкции по мерам безопасности и эксплуатации оборудования.

Перед эксплуатацией ультразвуковой системы необходимо внимательно прочитать всю информацию, содержащуюся в главе 'Безопасность' на стр. 2-1.

Дополнительные функциональные возможности

Следующие функциональные возможности, описанные в этом руководстве, являются необязательными и могут быть недоступны в конкретной системе Vscan with Dual Probe в зависимости от установленных дополнительных функций:

- предварительные настройки сканирования: некоторые предварительные настройки сканирования, описанные в этом руководстве, могут быть недоступны;
- цветовая визуализация;
- сохранение изображения;
- измерение;
- голосовые комментарии;
- языки: некоторые из перечисленных языков пользовательского интерфейса могут быть недоступны;
- программное обеспечение Vscan gateway.

Предусмотренное применение

Vscan with Dual Probe — это предназначенная для использования квалифицированными и обученными специалистами здравоохранения диагностическая система ультразвуковой визуализации общего назначения, которая позволяет визуализировать и измерять анатомические структуры и жидкости.

Показания к применению

Vscan with Dual Probe — это предназначенная для использования квалифицированными и обученными специалистами здравоохранения диагностическая система ультразвуковой визуализации общего назначения, которая позволяет визуализировать и измерять анатомические структуры и жидкости. Благодаря решению с одним датчиком первый такого рода датчик с двумя головками объединяет в себе линейный датчик и датчик с фазированной решеткой, что открывает доступ к широкому диапазону клинических применений:

кардиология; исследование брюшной полости;
исследование почек; акушерство/гинекология; урология;

исследования плода, оценка наличия жидкости; визуализация периферийных сосудов (например, сосудов нижних конечностей, сонных артерий); выполнение процедур на артериях или венах с контролем по изображению (например, в центральных сосудах, верхних конечностях); введение иглы/катетера с контролем по изображению (например, парацентез, торакоцентез, амниоцентез); исследование грудной клетки/легких (например, плевральное движение/скольжение, линейные артефакты); исследование щитовидной железы и других малых органов; исследование длинной кости; исследование таза и колена; педиатрия.

Малый размер, прочность, портативность и интуитивно понятный пользовательский интерфейс системы позволяют использовать ее в исследованиях и учебных сеансах, как внутри помещений, так и в других условиях, описанных в данном руководстве. Полученную информацию можно использовать для основных/специализированных оценок и в качестве дополнительных сведений вместе с другими медицинскими данными для клинической диагностики в повседневной практике, периодического мониторинга, оценки с целью сортировки больных, выполнения процедур с контролем по изображению для пациентов взрослого и детского возраста.

Противопоказания

Ультразвуковая система Vscan with Dual Probe не предназначена для офтальмологических исследований или любых других исследований, при которых акустический пучок проходит через глаз.

Предусмотренные пользователи

Система Vscan with Dual Probe предназначена для использования квалифицированными и обученными специалистами здравоохранения, которым согласно закону страны, области или другого муниципального образования официально разрешено применять это устройство в своей практике. В перечень потенциальных пользователей в том числе входят (исходя из права на собственность/географического положения): врачи, специалисты по УЗИ, медицинские технические специалисты среднего или младшего звена, медсестры, акушерки, парамедики, младшие медицинские сестры, фельдшеры, студенты-медики.

Пользователи не обязательно работают под руководством или по распоряжению врача.

Общие требования к оператору

- Квалифицированные и обученные специалисты здравоохранения, прошедшие хотя бы базовый уровень обучения работе с ультразвуком, в том числе методам получения и расшифровки изображений в ограниченном объеме (т. е. умеющие правильно располагать датчик на пациенте и, по меньшей мере, определять нормальные и ненормальные изображения анатомии во время сканирования).
- Оператор должен прочесть и понять руководство пользователя.

За помощь в обучении работе с изделием обращайтесь к торговому представителю компании GE. Справочные материалы можно найти веб-портале Vscan.

Устройство, используемое по предписанию



Только для США:

ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.

Предупреждения

Во избежание нанесения повреждений оборудованию, а также травм ознакомьтесь со следующими предупреждениями до начала эксплуатации Vscan with Dual Probe.



- Vscan with Dual Probe является высокоточным прибором. При работе с системой Vscan with Dual Probe и ее дополнительными принадлежностями необходимо соблюдать осторожность. Предохраняйте Vscan with Dual Probe от механического воздействия.
- Не пытайтесь разбирать или изменять какую бы то ни было часть устройства, включая датчик, адаптер переменного/постоянного тока, стыковочную станцию или любое другое дополнительное устройство или принадлежность. Разборка или внесение изменений в конструкцию может привести к поражению электрическим током.
- Прекратите эксплуатацию прибора при выходе из него дыма или ядовитых испарений. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током или возникновению пожара.
- Прекратите эксплуатацию прибора при наличии повреждений на его корпусе, включая корпус датчика. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током.
- Прекратите эксплуатацию адаптера переменного/постоянного тока при наличии на нем видимых повреждений.
- Используйте только специально предназначенные для этого средства электропитания (батарею, адаптер переменного/постоянного тока, стыковочную станцию и внешний отсек для зарядки батарей). Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током или возникновению пожара.



- Запрещается располагать батарею вблизи источников тепла или подвергать ее воздействию открытого огня. Это может привести к утечке агрессивной жидкости, поражению электрическим током или пожару.
- При попадании жидкости из батареи в глаза необходимо немедленно промыть глаза большим количеством воды и как можно скорее обратиться за медицинской помощью.
- Запрещается подвергать батарею воздействию воды, а также погружать ее в воду.
- Для снижения риска поражения электрическим током запрещается включать/выключать вилку адаптера переменного/постоянного тока из розетки электрической сети мокрыми руками.
- Предохраняйте прибор, включая датчик, батарею, стыковочную станцию и принадлежности, от сильных соударений. Такое воздействие может привести к поражению электрическим током и другим травмам, а также утечке агрессивной жидкости.
- Во избежание короткого замыкания предохраняйте клеммы батареи от контакта с металлическими предметами. Это может привести к перегреву и ожогам.
- Не храните и не переносите батарею вместе с металлическими устройствами.
- Во избежание возникновения пожара отсоединяйте зарядное устройство от источника питания после его использования.
- Предохраняйте зарядное устройство от воздействия воды. Несоблюдение этого предупреждения может привести к пожару, а также поражению электрическим током.
- Берегите прибор от детей. Ребенок может запутаться в кабеле датчика, что может привести к удушью.

Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Названия **кнопок** и других элементов управления на панели управления и экране монитора выделены жирным шрифтом.

Названия *программных окон, экранов и диалоговых окон* выделены курсивом.

Сведения по безопасности сопровождаются следующими символами:



Указывает на то, что в неподходящих условиях или при неправильном обращении неизбежно получение тяжелых травм, вплоть до смертельного исхода, а также серьезный материальный ущерб.



Указывает на то, что в неподходящих условиях или при неправильном обращении возможно получение тяжелых травм, вплоть до смертельного исхода, а также серьезный материальный ущерб.



Указывает на то, что в неподходящих условиях или при неправильном обращении возникает потенциальная опасность незначительных травм, а также материального ущерба.

Контактная информация

Обращение в компанию GE

За дополнительной информацией или помощью обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки из списка, приведенного ниже:

Интернет

<https://vscan.gehealthcare.com>

<http://www.gehealthcare.com>

США

ТЕЛ.: (1) 800-437-1171

Обслуживание ультразвукового оборудования

9900 Innovation Drive

Wauwatosa, WI 53226

Клинические вопросы

Обращайтесь к региональному представителю по вопросам применения оборудования или торговому представителю.

Запросы на получение каталогов дополнительных принадлежностей

Чтобы заказать новейший каталог дополнительных принадлежностей GE или буклеты по оборудованию на территории США, позвоните в контактный центр.

ТЕЛ.: (1) 800-643-6439

Пользователям из других регионов следует обращаться к региональному представителю по вопросам применения оборудования, продажам или сервисному обслуживанию.

Размещение заказа

Чтобы сделать заказ, заказать расходные материалы или задать вопрос о дополнительных принадлежностях на территории США, позвоните в центр заказов GE.

ТЕЛ.: (1) 800-472-3666

Пользователям из других регионов следует обращаться к региональному представителю по вопросам применения оборудования, продажам или сервисному обслуживанию.

Номера телефонов центров глобальной поддержки пользователей ультразвукового оборудования

На территории стран, отсутствующих в приведённом ниже списке, обращайтесь к региональному дистрибьютору.

При обращении в службу поддержки необходимо предоставить идентификационный номер системы. Если идентификационный номер системы не известен, для правильной организации технической поддержки предоставьте временный идентификатор системы "VSCAN".

Северная и Южная Америка

Регион	Номер телефона
США	800-437-1171
Канада	800-668-0732
Мексика	0800 9043400
Пуэрто-Рико	0800 4371171
Бразилия	0800 122345
Аргентина	0800 3331984
Чили	0800 367000

Европа, Ближний Восток, Африка

Регион	Номер телефона
Алжир	+21 321 48 46 12
Андорра	902 400 246
Австрия	0800244260
Беларусь	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Бельгия (голландская)	+32 262 638 38
Бельгия (французская)	+32 262 638 39
Болгария	+35929712040
Дания	80404944
Египет	+202 19434 [горячая линия]
Финляндия	0981710182
Франция	0800139140
В. Г. Люксембург	080022973
Германия	08004373784
Греция	302109690660
Ватикан	800 827168
Венгрия	+36-23-410-510
Ирландия	1800992557
Израиль	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Италия (центральная)	800 827168
Италия (северо-восточная)	800 827166
Италия (северо-западная)	800 827164
Италия (южная)	800 827170
Лихтенштейн	0041 44 809 9293
Монако	0800139140
Нидерланды	8000994442
Северная Ирландия	08000720248
Норвегия	80062043
Португалия	800 834 004
Россия	+7 495 739 69 75
Сан-Марино	800 827168

Введение

Регион	Номер телефона
Саудовская Аравия	800 1243002
Южная Африка	800 111 671
Испания	902 400 246
Швеция	0201201436
Швейцария	0800556958
Турция	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
ОАЭ	800 3646
Великобритания	0845 8503392
Украина	+38 044 391 37 56 (57)

Азия и Тихоокеанский регион

Регион	Номер телефона
Китай	8008108188
Гонконг	(852) 21006288
Тайвань	0800-021-770
Индия	(91) 1800-425-8025
Сингапур	(65) 62773444
Австралия	1-800-659-465
Новая Зеландия	0800 65 94 65
Япония	0120-055-919
Корея	(82) 2-1544-6119
Бангладеш	(880) 29135488
Шри-Ланка	(94) 114891178
Бутан	Обращайтесь в GE India
Мальдивские острова	Обращайтесь в GE India
Непал	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Малайзия	1800 88 3911
Таиланд	(66) 26248400
Вьетнам	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Филиппинские острова	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Индонезия	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Лаос	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Бруней Даруссалам	Обращайтесь к региональному дистрибьютору
Камбоджа	Обращайтесь к региональному дистрибьютору

Производитель

GE VINGMED ULTRASOUND AS
Strandpromenaden 45
N-3191 Horten, Norway
Тел.: (+47) 3302 1100 Факс: (+47) 3302 1350

Глава 2

Безопасность

Содержание:

‘Введение’ на стр. 2-2

‘Обязанности владельца’ на стр. 2-3

*‘Важные замечания по технике безопасности’ на
стр. 2-5*

‘Максимальная температура датчика’ на стр. 2-23

*‘Наклейки и обозначения на устройстве’ на
стр. 2-24*

Введение

В данной главе описываются важные меры безопасности, которые необходимо принять перед началом работы с Vscan™ with Dual Probe. Здесь описаны также простые процедуры технического обслуживания прибора Vscan with Dual Probe и ухода за ним.

На данном оборудовании имеются предупреждения об опасности разных уровней, которые распознаются по одному из перечисленных ниже значков, предваряющих указания по мерам безопасности.

Для обозначения предупреждений используются следующие значки:



Указывает на наличие известной опасности, которая в случае ненадлежащих условий или действий приведет к:

- тяжелой или несовместимой с жизнью травме;
- серьезному материальному ущербу.



Указывает на наличие известной опасности, которая в случае ненадлежащих условий или действий может привести к:

- тяжелой травме;
- серьезному материальному ущербу.



Указывает возможность наличия потенциальной опасности, которая в случае ненадлежащих условий или действий приведет или может привести к:

- легкой травме;
- материальному ущербу.

Обязанности владельца

Владелец настоящего оборудования несет ответственность за то, чтобы данный раздел руководства был прочитан и понят всеми лицами, осуществляющими эксплуатацию Vscan with Dual Probe. Однако не предполагается, что ознакомление с данным руководством является единственным условием получения права на эксплуатацию, инспектирование, тестирование, настройку, калибровку или ремонт данного оборудования, а также внесение в него каких-либо изменений. Владелец должен удостовериться, что техническое обслуживание оборудования выполняется только должным образом обученным, полностью подготовленным обслуживающим персоналом. В системе и принадлежностях нет деталей, обслуживаемых пользователем. Если требуется обслуживание, обращайтесь в компанию GE (см. стр. 1-9).

Владелец Vscan with Dual Probe несет ответственность за обеспечение того, чтобы право эксплуатации данного оборудования предоставлялось только лицам, прошедшим надлежащую подготовку и имеющим необходимую квалификацию. Перед предоставлением какому-либо лицу права на эксплуатацию данного оборудования необходимо удостовериться в том, что это лицо ознакомлено с инструкциями, содержащимися в данном руководстве, и все инструкции им поняты. Рекомендуется вести учет персонала, допущенного к эксплуатации данного оборудования.

В случае сбоя в работе прибора Vscan with Dual Probe или невыполнения им описанных в руководстве функций оператору следует обратиться в ближайший сервисный центр GE Ultrasound.

За информацией о нормативных требованиях, регулирующих эксплуатацию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в региональные и федеральные правительственные учреждения.



Только для США:

в соответствии с федеральным законодательством США данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.



Систему Vscan with Dual Probe следует использовать в соответствии с законодательством. В некоторых странах возможно наличие ограничений на определенные виды использования данного устройства, например для определения пола плода.

Запрещение внесения изменений пользователем

Не вносите изменений в настоящее изделие, включая компоненты системы, кабели и т. д. Изменения, внесенные пользователем, могут стать причиной снижения уровня безопасности и ухудшения качества работы системы. Все изменения должны производиться только квалифицированным персоналом компании GE.

Пользователем может осуществляться обновление программного обеспечения в соответствии с рекомендациями компании GE.

Важные замечания по технике безопасности

В этом разделе рассматриваются следующие вопросы:

- Безопасность пациента
- Безопасность персонала и оборудования

Информация в данном разделе предназначена для ознакомления пользователя с опасностями, связанными с эксплуатацией Vscan with Dual Probe, и предупреждения его о тяжести травм и степени повреждений оборудования, могущих возникнуть в результате несоблюдения указанных мер предосторожности.

Пользователи обязаны ознакомиться с настоящими правилами техники безопасности и не совершать действий, которые могут привести к травмам или повреждениям.

Безопасность пациента

Идентификация пациента



Факторы, перечисленные в данном разделе, могут значительно повлиять на безопасность пациентов, подвергающихся диагностическому ультразвуковому исследованию.

Всегда снабжайте все данные пациентов надлежащими идентификаторами. Для идентификации пациента рекомендуется использовать функцию голосового комментария. Неправильная идентификация может привести к постановке неверного диагноза.

Если систему Vscan with Dual Probe нужно отправить на завод для выполнения ремонта, обязательно сотрите сведения о пациентах с карты microSD (см. стр. 4-18) либо

выньте карту microSD из системы Vscan with Dual Probe (см. стр. 3-21) перед отправкой.



Необходимо обеспечивать конфиденциальность информации о пациентах. Устройство не защищено паролем. Когда система включена, пользователю доступны все имеющиеся в ней сведения.

Диагностическая информация

Изображения и результаты расчетов, полученные с помощью данной системы, являются средствами диагностики и предназначены для использования компетентным персоналом. Они не должны рассматриваться как единственное и неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Операторам следует делать свои профессиональные заключения о целесообразности использования данной системы, базируясь на знаниях, полученных при изучении медицинской литературы.

Пользователю должны быть известны технические характеристики системы, а также ограничения точности и стабильности ее работы. Эти ограничения необходимо учитывать при принятии решений на основании количественных данных. В случае возникновения сомнений обратитесь в ближайший сервисный центр GE Ultrasound.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях или неразличимости деталей изображения. Пользователь обязан тщательно изучить принципы работы с прибором Vscan with Dual Probe, чтобы оптимально использовать его диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Обучение работе с установкой может быть организовано с помощью торговых представителей.

**Общие предупредительные рекомендации по использованию
диагностического ультразвукового оборудования в сочетании с
контрастными веществами для ультразвуковой диагностики**



Система Vscan with Dual Probe не рассчитана на использование с контрастным веществом. Обнаружены нарушения сердечного ритма в пределах диагностического диапазона значений механического индекса (MI) при выполнении кардиологических исследований с применением газообразных контрастных веществ для ультразвуковой диагностики. Подробнее см. на специальной вкладке в упаковке используемого контрастного вещества.

Опасность получения механических повреждений или травм

Использование поврежденного датчика может привести к травмам и повышает риск инфицирования. Необходимо регулярно производить проверку датчика на предмет наличия повреждений поверхности. Поврежденный датчик может поранить пациента или порвать защитные перчатки или оболочки.

Опасность поражения электрическим током

При использовании поврежденного датчика повышается риск поражения электрическим током в случае контакта проводящего раствора с внутренней электроникой. Необходимо регулярно производить проверку датчика на предмет наличия трещин или отверстий на корпусе, а также в акустической линзе и вокруг нее или иных повреждений, через которые в датчик может проникнуть жидкость. Ознакомьтесь с мерами предосторожности, которые необходимо принимать при обслуживании датчика,— см. раздел 'Техническое обслуживание Vscan™ with Dual Probe' на стр. 7-1.

Безопасность персонала и оборудования



Факторы, перечисленные ниже, могут значительно повлиять на безопасность персонала и сохранность оборудования во время диагностического ультразвукового исследования.

Взрывоопасность

Запрещается эксплуатировать оборудование в присутствии легко воспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров и газов. Сбои в работе Vscan with Dual Probe, а также возникновение искр могут привести к воспламенению этих веществ. В целях предотвращения взрыва операторы должны действовать в соответствии со следующими инструкциями.

- При обнаружении вблизи прибора воспламеняемых веществ не включайте его.
- При обнаружении воспламеняемых веществ после включения Vscan with Dual Probe не пытайтесь выключить прибор.
- При обнаружении воспламеняемых веществ необходимо освободить и проветрить помещение перед выключением Vscan with Dual Probe.

Опасность поражения электрическим током



Вследствие высокого напряжения в схемах адаптера переменного/постоянного тока существует опасность поражения электрическим током, которое может привести к тяжелой травме или смерти.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Остаточная энергия в сканерах или их компонентах должна составлять не более 60 В постоянного тока или 2 мДж.*

Меры по предотвращению травм

- Не снимайте защитные кожухи Vscan with Dual Probe. Внутри устройства нет компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем самостоятельно. За

Важные замечания по технике безопасности

техническим обслуживанием обращайтесь в отдел сервисного обслуживания GE.

- Не распыляйте и не помещайте жидкости на или над прибором Vscan with Dual Probe. Попадание проводящих жидкостей на активные элементы схем прибора может вызвать короткое замыкание и возгорание.

Опасность, связанная с использованием кардиостимуляторов

Вероятность нарушения работы кардиостимуляторов под влиянием работы установки минимальна. Однако, поскольку система генерирует высокочастотные электрические сигналы, оператор должен знать о связанной с этим потенциальной опасности.

Электробезопасность

Классификация устройства

Прибор Vscan with Dual Probe — это устройство типа BF с внутренним источником питания.

Адаптер переменного/постоянного тока относится к классу II.

Внешнее подключение



К ПК можно подключать, если он соответствует стандарту EN/IEC 60950 (оборудование для обработки данных).

Компьютер, подключаемый к системе Vscan with Dual Probe, должен располагаться вне среды, окружающей пациента (см. местные нормативные документы и стандарт EN/IEC 60601-1).



1. Среда, окружающая пациента

Рис. 2-1. Среда, окружающая пациента

Аллергические реакции на медицинское оборудование, в состав которого входит латекс

Ввиду случаев тяжелых аллергических реакций на медицинские приборы, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA (Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарств) рекомендует работникам здравоохранения производить проверку пациентов на чувствительность к латексу и быть готовыми к лечению аллергических реакций. Латекс является компонентом многих медицинских принадлежностей, включая хирургические перчатки, перчатки для осмотра, катетеры, инкубационные трубки, маски для анестезии и зубные мосты. Реакция пациентов на латекс варьируется в широких пределах — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции.

Подробнее об аллергической реакции на латекс см. в документе *FDA Medical Alert* MDA91-1 (Медицинское предупреждение от FDA MDA91-1) от 29 марта.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный прибор имеет маркировку CE. Он соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC по медицинским устройствам. Система также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1 класса B, как указано в стандарте EN/IEC 60601-1-2.

При эксплуатации электрического медицинского оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приводимыми в настоящем руководстве.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием. Эти помехи передаются как по воздуху, так и по соединительным кабелям. Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

Излучаемые или кондуктивные электромагнитные сигналы могут стать причиной искажения ультразвукового изображения или ухудшения визуализации, а также возникновения артефактов, что, в свою очередь, может

негативно сказаться на общем качестве работы системы (см. стр. 2-17).

Отсутствие помех в тех или иных условиях гарантировать невозможно. Если данное оборудование вызывает помехи или реагирует на помехи, попытайтесь решить эту проблему с помощью следующих мер:

- Переместить или повернуть в другую сторону оборудование, в котором возникли помехи.
- Увеличить расстояние между прибором, вызывающим помехи, и чувствительным к ним оборудованием.
- Подключить несовместимые приборы к разным источникам питания.
- Обратиться за рекомендациями к представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности ни за какие помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения несанкционированных изменений в настоящее оборудование. Несанкционированное внесение изменений в систему может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию оборудования.

В соответствии с требованиями к уровню электромагнитных помех все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Использование плохо экранированных или плохо заземленных кабелей может быть причиной радиопомех, в нарушение Директивы ЕС по медицинским устройствам и требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Не рекомендуется использовать вблизи установки приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, приемопередатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д. О рекомендованных минимальных расстояниях между ультразвуковой установкой и портативным и мобильным радиопередающим оборудованием см. в стр. 2-17.

Электромагнитное поле может создаваться любым электрическим прибором. Однако для такого неустановленного электромагнитного излучения невозможно рассчитать минимальный пространственный разнос. При использовании ультразвукового устройства в непосредственной близости от другого оборудования следует внимательно следить за неожиданными изменениями в работе оборудования, которые могут быть вызваны таким электромагнитным излучением.

Безопасность

Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной в таблицах ниже.

Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем ультразвуковой установки.

Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	РЧ-энергия используется только внутри ультразвуковой установки для обеспечения ее работы. Поэтому уровень РЧ-излучения от установки низок и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся поблизости электронном оборудовании, крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс В	Ультразвуковая установка подходит для работы в любых помещениях, включая жилые, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения EN/IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/выбросы напряжения EN/IEC 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Проверка помехозащищенности	EN/IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN/IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ ±8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность на уровне минимум 30%.
Мгновенно возникающие неустановившиеся токи / выбросы напряжения EN/IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ ±1 кВ	Мощность сети электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения и медицинским учреждениям.

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Проверка помехозащищенности	EN/IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Выброс напряжения EN/IEC 61000-4-5	±1 кВ для междуфазного напряжения ±2 кВ для напряжения между фазой и землей	±1 кВ ±2 кВ	Мощность сети электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения и медицинским учреждениям.
Падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения EN/IEC 61000-4-11	< 5 % U_N (прерывание напряжения >95 % U_N) в течение 0,5 периода 40 % U_N (провал напряжения 60 % U_N) в течение 5 периодов 70 % U_N (провал напряжения 30 % U_N) в течение 25 периодов < 5 % U_N (прерывание напряжения >95 % U_N) в течение 5 с	Соответствие на всех уровнях тестирования Регулируемое выключение с возвратом к состоянию до нарушения после вмешательства оператора (включения питания).	Мощность сети электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к помещениям коммерческого назначения и медицинским учреждениям.
Напряженность магнитного поля с сетевой частотой (50/60 Гц) EN/IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м 50 и 60 Гц	Магнитные поля с сетевой частотой должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и/или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока до подачи испытательного уровня напряжения.			

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Проверка помехозащищенности	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации ^c
Кондуктивный РЧ-сигнал EN/IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв. [V1]	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом ультразвуковой системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$ где P — номинальная максимальная выходная мощность (Вт), установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос (м)^b. Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом 
Кондуктивный РЧ-сигнал EN/IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м [E1]	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.			

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Проверка помехозащищенности	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации ^c
^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации ультразвуковой установки превышает предельно допустимый уровень для РЧ излучения, ультразвуковую установку следует проверить на предмет работоспособности. При выявлении нарушений в работе установки могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение установки. ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м. ^c См. примеры расчета пространственного разброса в следующей таблице.			

Разделяющие расстояния

Рекомендованные разделяющие расстояния между портативным и мобильным радиопередающим оборудованием и ультразвуковой установкой			
Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Как клиент, так и оператор ультразвуковой установки может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и ультразвуковой установкой в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже. Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика Вт	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика m (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.			

Общие характеристики работы оборудования

К общим характеристикам работы Vscan with Dual Probe относятся следующие:

- Возможность отображать физиологические изображения в качестве исходных данных для постановки диагноза квалифицированными и обученными специалистами здравоохранения.
- Возможность отображать определенные количественно данные в качестве исходных данных для постановки

диагноза квалифицированными и обученными специалистами здравоохранения.

- Вывод на экран тепловых и механического индексов обеспечивает безопасность эксплуатации Vscan with Dual Probe.

Акустическая мощность

Определения параметров акустической мощности

Тепловой индекс

Тепловой индекс (TI) — это расчетное значение повышения температуры в мягких тканях или костной ткани.

Информация о вычислении TI содержится в следующих документах:

- NEMA Standards Publication UD 3: «Стандарт отображения в реальном времени теплового и механического индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования», редакция 2
- EN/IEC 60601-2-37. Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-37: Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

Механический индекс

Механический индекс (MI) — это расчетное значение вероятности повреждения ткани из-за образования в ней полостей. Согласно рекомендациям FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г. для диагностических ультразвуковых систем и датчиков, абсолютное максимальное предельное значение MI составляет 1,9.

Ispta

Ispta — это максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность (Spatial Peak Temporal Average Intensity). Согласно рекомендациям FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г. для диагностических ультразвуковых систем и датчиков, абсолютное максимальное предельное значение Ispta составляет 720 мВт/см².

Отображение параметров акустической мощности в системе

Vscan with Dual Probe

Значения MI и TI отображаются на экране сканирования.

Максимальные возможные значения MI и Ispta системы Vscan with Dual Probe находятся в пределах, установленных в записи 3 руководства FDA от 9 сентября 2008 г. для диагностических ультразвуковых систем и датчиков: MI <1,9 и Ispta <720 мВт/см².

Погрешность отображения и измерения акустической мощности

Погрешность отображения и точность измерения акустической мощности указаны в таблице ниже. Погрешность отображения параметров акустической мощности (TI, MI) зависит от точности системы измерения, акустической модели, используемой для расчета параметров и изменений акустической мощности датчиков и приборов. Точность и общая погрешность измерений оценивались путем определения значений как случайных, так и систематических погрешностей и приводятся в процентах с достоверностью 95%.

Параметр	Оценка точности	Точность измерения в черно-белом/цветовом режиме
Давление, MI	±25%	±15%
Мощность, TI	±50%	±40%

а: Погрешность = (Измеренное значение - отображаемое значение)/отображаемое значение * 100%

Элементы управления системой, работа с которыми оказывает влияние на уровень акустической мощности

Элементы управления системой, работа с которыми оказывает непосредственное влияние на уровень акустической мощности, описаны в таблицах данных акустической мощности (см. стр. 8-1). В этих таблицах указаны максимальные величины акустического напряжения для того или иного режима, достигаемые только при одновременной установке максимальных значений настроек. При большинстве настроек уровень акустической

мощности значительно ниже. Необходимо обратить внимание на следующее:

- Продолжительность ультразвукового исследования не менее важна, чем уровень акустической мощности, поскольку степень воздействия излучения на пациента напрямую зависит от времени облучения.
- С помощью элементов управления можно снизить облучение пациента, даже если они не имеют непосредственного влияния на акустическую мощность.

Британское медицинское общество по ультразвуку (British Medical Ultrasound Society) предложило следующие максимальные времена сканирования в зависимости от отображаемого значения TI.

Акушерское сканирование		Общее абдоминальное сканирование, сканирование периферийных сосудов и другое сканирование (кроме глаза) Общее и кардиологическое сканирование новорожденных		
TI	время	TI	время	Примечание
0,0—0,7	Не ограничено	0,0—1,0	Не ограничено	Контролируют TI
0,7—1,0	<60 мин.	1,0—1,5	<120 мин.	
1,0—1,5	<30 мин	1,5—2,0	<60 мин.	
1,5—2,0	<15 мин.	2,0—2,5	<15 мин.	
2,0—2,5	<4 мин.	2,5—3,0	<4 мин.	
2,5—3,0	<1 мин.			
Литература				
• The British Medical Ultrasound Society (Британское медицинское общество по ультразвуку). Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment (Рекомендации по безопасному использованию диагностического ультразвукового оборудования). • American Institute of Ultrasound in Medicine. Consensus Report on Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound. (Американский институт ультразвука в медицине. Согласованный отчет по потенциальным биоэффектам диагностического ультразвука).				

Выбор приложения

Выбор приложения, соответствующего виду выполняемого ультразвукового исследования, автоматически обеспечивает соответствие уровня акустической мощности директивам FDA, относящимся к этому приложению. Другие параметры, связанные с оптимизацией работы с выбранным приложением, также устанавливаются автоматически таким образом, чтобы время облучения пациента было минимальным.

Изменение режимов визуализации

Уровень акустической мощности зависит от выбранного режима визуализации. Это в значительной степени влияет на энергию, поглощаемую тканью (значения TI и MI при работе в черно-белом и цветовом режимах визуализации см. в разделе 'Таблицы данных об акустической мощности' на стр. 8-3).

Принцип ALARA (РЭМ)

При выполнении ультразвуковых исследований уровень акустической мощности и время облучения должны соответствовать принципу ALARA (As Low As Reasonably Achievable), или разумно допустимой дозы облучения.

Во время диагностического ультразвукового исследования высокочастотный звук проникает в ткань внутри и вокруг визуализируемой анатомической области, и взаимодействует с этой тканью. Лишь малая часть этой звуковой энергии отражается обратно в датчик и используется для построения изображения, тогда как остальная часть рассеивается в ткани. При взаимодействии ткани и звуковой энергии достаточно высоких уровней возможно возникновение биологических эффектов (иначе называемых биоэффектами) механического или теплового характера. Обычно биоэффекты нежелательны при диагностическом исследовании и могут быть вредны в определенных условиях.

Учебные материалы по принципам ALARA можно найти в опубликованной Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM) брошюре «Medical Ultrasound Safety» (Безопасность использования ультразвука в медицине), которая представлена на компакт-диске с документацией. Программа обучения ALARA для конечных клинических пользователей охватывает основные понятия ультразвука, возможные биологические эффекты, вывод и значение индексов, принципы ALARA и примеры специальных применений принципа ALARA.

По вопросам публикаций AIUM обращайтесь по адресу:

- В США: по телефону 1-800-638-5352
- Для письменного обращения используйте следующий адрес:

AIUM
14750 Sweitzer Lane
Suite 100

Laurel, MD, USA 20707-5906

Кроме того, для реализации принципов ALARA следует тщательно изучить разделы 'Отображение параметров акустической мощности в системе Vscan with Dual Probe' на *стр. 2-19* и 'Элементы управления системой, работа с которыми оказывает влияние на уровень акустической мощности' на *стр. 2-19*.

Обучение

Ожидается, что при выполнении каждого ультразвукового исследования пользователь соотносит ценность получаемой таким образом диагностической информации с риском неблагоприятных последствий применения ультразвука для здоровья пациента. Как только получено диагностическое изображение, дальнейшее облучение не может быть оправдано. Перед использованием данной системы в клинических целях всем ее пользователям рекомендуется пройти надлежащую подготовку по работе с приложениями. За помощью в организации обучения обращайтесь в торговое представительство GE.

Защита окружающей среды

Утилизация системы

Устройство нельзя утилизировать посредством сжигания. Для утилизации отправьте его региональному представителю GE.

Максимальная температура датчика

Датчик	Макс. темп. (При использовании моделирующего устройства)	Макс. темп. (Неподвижный воздух)
Датчик для глубокого сканирования	38,5	39,6
Датчик для поверхностного сканирования	41,5	43,3

ПРИМЕЧАНИЕ: Температура линз измерялась согласно стандарту EN/IEC 60601-2-37 в следующих условиях:

1. Термопара помещалась в геометрический центр линзы.
2. Тепловой фантом при температуре 33 °C (или 23 °C) для наружных датчиков. (Измерялся подъем температуры, и полученное значение прибавлялось к 33 °C, если температура фантома составляла 23 °C.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Тепловой тканезэквивалентный фантом согласно стандарту EN/IEC 60601-2-37.

3. Датчики располагались вертикально в контакте с указанным тепловым фантомом.
4. Функция авто-стоп-кадра отключалась.
5. Температура линз измерялась в течение 30 минут.

Наклейки и обозначения на устройстве

Наклейки на Vscan with Dual Probe и дополнительных устройствах

Блок управления Vscan with Dual Probe (пример)	Стыковочная станция (пример)
Вид наклеек на блоке управления Vscan with Dual Probe и стыковочной станции может меняться в зависимости от страны. Изготовитель и предприятие по изготовлению Vscan with Dual Probe находятся по одному и тому же адресу в Норвегии.	

Наклейки и обозначения на устройстве

Батарея (GM-BAT)	Адаптер переменного/ постоянного тока
Rechargeable Smart Battery Pack Model: GM-BAT Li-Polymer, rating: 7.4Vdc = 1500mAh / 11.1Wh Only for use with GE Healthcare ultrasound equipment. Made in China GMASB009300B LOT 2010/12/15	SWITCHING POWER ADAPTOR/ 电源适配器 MODEL No./型号: CPS024105200+ 11E PWR SUPPLY INPUT/输入: 100~240V~ 50/60Hz, 550mA OUTPUT/输出: 10.5V = 2.0A EFFICIENCY LEVEL IV NSW23128 UL US LISTED E301297 33JD SHENZHEN QIYOK TECHNOLOGY CO. LTD MADE IN CHINA 1331E
Внешний отсек для зарядки батарей	Зарядное устройство (GM-CHA)
Vscan Battery Charger REF GM200039 "GM-CHA" $10V \rightleftharpoons 1.5A$ $10V \rightleftharpoons 1.5A$ "GM-BAT" "GM-BAT" GE Vingmed Ultrasound Strandpromenaden 45 N-3191 Horten Norway CE 0470 Made in China LOT 51-2010 GM314144-01	GM-CHA 10V $\rightleftharpoons$ Vscan GE Vingmed Ultrasound Strandpromenaden 45 N-3191 Horten Norway LOT GM314144-01

В таблице ниже содержится информация о назначении символов и других важных сведений на оборудовании.

Символ	Назначение	Местоположение
CE 0470	Маркировка CE	- Блок управления Vscan with Dual Probe - Стыковочная станция Vscan with Dual Probe

Символ	Назначение	Местоположение
	Этот символ означает, что после списания данное электрическое и электронное оборудование не следует выбрасывать на свалку — оно должно быть утилизировано в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.	• Vscan with Dual Probe блок управления • Vscan with Dual Probe адаптер переменного/постоянного тока • Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT) • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. Перед использованием ультразвуковой системы внимательно прочтите все инструкции в руководстве пользователя.	• Блок управления Vscan with Dual Probe
	Маркировка TUV NRTL	• Блок управления Vscan with Dual Probe
	Заявление об использовании устройства по предписанию, только для США: Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.	• Блок управления Vscan with Dual Probe
	Символ ГОСТ. Обязателен согласно требованиям регулятивных органов России	• Блок управления Vscan with Dual Probe
	Держать в сухом месте	• Блок управления Vscan with Dual Probe
	Оборудование класса II — приборы без защитного заземления с двойной или усиленной изоляцией.	• Vscan with Dual Probe адаптер переменного/постоянного тока
	Символ контактного элемента типа BF (см. стр. i-3).	• Блок управления Vscan with Dual Probe

Наклейки и обозначения на устройстве

Символ	Назначение	Местоположение
	Постоянный ток	• Блок управления Vscan with Dual Probe • Стыковочная станция Vscan with Dual Probe • Vscan with Dual Probe адаптер переменного/постоянного тока
 Vscan	Выход, использовать только на устройстве Vscan with Dual Probe.	• Vscan with Dual Probe стыковочная станция • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи • Vscan with Dual Probe зарядное устройство (GM-CHA)
"GM-CHA" 	Вход, использовать только зарядное устройство Vscan with Dual Probe (GM-CHA).	• Vscan with Dual Probe блок управления • Vscan with Dual Probe стыковочная станция • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи
 "GM-BAT"	Перезаряжаемый источник питания, использовать только батарею Vscan with Dual Probe (GM-BAT).	• Vscan with Dual Probe блок управления • Vscan with Dual Probe стыковочная станция • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи
	Адаптер переменного/постоянного тока и зарядное устройство (GM-CHA)	• Полиэтиленовый пакет с адаптером переменного/постоянного тока (Vscan with Dual Probe) и зарядным устройством (GM-CHA)
	Наименование и адрес изготовителя	• Vscan with Dual Probe блок управления • Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT) • Vscan with Dual Probe стыковочная станция • Vscan with Dual Probe адаптер переменного/постоянного тока и зарядное устройство (GM-CHA) • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи
	Дата изготовления (год-месяц)	• Vscan with Dual Probe блок управления
	Номер компонента	• Vscan with Dual Probe блок управления • Стыковочная станция Vscan with Dual Probe • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи

Символ	Назначение	Местоположение
	Серийный номер	• Vscan with Dual Probe блок управления
	Номер партии	• Vscan with Dual Probe стыковочная станция • Vscan with Dual Probe зарядное устройство (GM-CHA) • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи
	Использовать только в помещении	• Vscan with Dual Probe адаптер переменного/постоянного тока
	Не подвергайте батарею воздействию открытого огня.	• Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT)
	Не пытайтесь разбирать батарею.	• Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT)
	Внимание!	• Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT)
 Li-Polymer	Знак переработки литий-полимерной батареи	• Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT)
	Знак включения в перечень UL	• Vscan with Dual Probe батарея (GM-BAT)
	Объединенный знак включения в перечни Канады/США	• Адаптер переменного/постоянного тока
	Знак обязательной сертификации в Китае	• Адаптер переменного/постоянного тока
	Знак сертификации PSE в Японии	• Адаптер переменного/постоянного тока

Наклейки и обозначения на устройстве

Символ	Назначение	Местоположение
Собрано в XXX (XXX — название страны)	Определяет страну происхождения материалов для таможенных пошлин.	• Блок управления Vscan with Dual Probe • Vscan with Dual Probe стыковочная станция • Vscan with Dual Probe отсек для зарядки батареи
Сделано в XXX (XXX — название страны)	Определяет страну происхождения материалов для таможенных пошлин.	• Vscan with Dual Probe адаптер переменного/постоянного тока и зарядное устройство (GM-CHA)

Пояснение к наклейке по контролю за загрязнением окружающей среды в Китае

Следующая информация по контролю за загрязнением окружающей среды для изделия представлена согласно маркировке SJ/T11364-2006 по контролю за загрязнением окружающей среды электронными средствами информации.

Символ	Описание
	Этот символ означает, что содержание опасных материалов в изделии превышает пределы, установленные стандартом Китая SJ/T11363-2006, определяющим требования по предельным концентрациям для определенных опасных веществ в электронных средствах информации. Число внутри символа — это период экологически безопасного использования (EFUP), определяющий время, в течение которого токсичные и опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных средствах информации, не протекут или не видоизменятся в нормальных условиях эксплуатации, и поэтому использование таких электронных средств информации не приведет ни к каким сильным загрязнениям окружающей среды, телесным повреждениям или порче какого-либо имущества. Единица измерения периода — «год». Для поддержания заявленного EFUP изделие следует эксплуатировать при нормальных условиях в соответствии с инструкциями и требованиями к окружающей среде, указанными в руководстве по изделию, и строго соблюдать графики периодического технического обслуживания, приведенные в главе, посвященной процедурам технического обслуживания изделия. На расходных материалах или определенных деталях может быть своя собственная наклейка с меньшим значением EFUP, чем на изделии. Для поддержания заявленного EFUP следует периодически производить замену этих расходных материалов и деталей согласно процедурам технического обслуживания изделия. После списания это изделие нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Его следует сдавать отдельно в специально отведенные места, и обращаться с ним надлежащим образом.

Безопасность

Название компонента	Наименование опасного вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr ⁶⁺	ПБД	ПБДЭ
Датчик и кабель	X	O	O	O	O	O
Основной блок	O	O	O	O	O	O
O: означает, что содержание этого токсичного или опасного вещества во всех однородных материалах данной детали ниже необходимого предела, установленного стандартом SJ/T11363-2006. X: означает, что содержание этого токсичного или опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, используемых в этой детали, выше необходимого предела, установленного стандартом SJ/T11363-2006. • В таблице перечислены наилучшие данные, доступные на момент публикации. • Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его клинического применения по назначению и/или для лучшей защиты людей и/или окружающей среды в условиях недостатка приемлемых (экономически или технически) доступных заменителей.						

Глава 3

Подготовка Vscan™ with Dual Probe к эксплуатации

Содержание:

‘Содержимое упаковки’ на стр. 3-2

‘Описание системы’ на стр. 3-6

‘Батарея’ на стр. 3-15

‘Карта памяти microSD’ на стр. 3-21

‘Начало эксплуатации’ на стр. 3-25

‘Активация Vscan with Dual Probe’ на стр. 3-26

Содержимое упаковки

Убедитесь, что в упаковке находится всё перечисленное ниже.



1. Устройство Vscan with Dual Probe
Карта памяти microSD (дополнительно), установленная в Vscan with Dual Probe
2. Мягкий футляр
3. Кабель USB 2.0 (дополнительно)
4. Батарея (GM-BAT)
5. Гель (доступен не во всех странах)
6. Адаптер карты SD (дополнительно)

	Краткое руководство
	CD-ROM с программным обеспечением Vscan gateway (дополнительно) CD-ROM с технической документацией Vscan with Dual Probe
	Контактная информация сервисной службы
	Карта памяти microSD с заводским ПО (в запечатанном конверте — используется только по согласованию с сервисной службой)

Подготовка Vscan™ with Dual Probe к эксплуатации



Требования к условиям эксплуатации

	При эксплуатации	Хранение и транспортировка
Температура	5—40 °C	-25—70 °C
Влажность	18—93 % без конденсации	18—93 % без конденсации
Атмосферное давление	1060—700 гПа	1060—700 гПа
Высота над уровнем моря	-380—3050 м -1050—10000 фт	-380—3050 м -1050—10000 фт

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо предохранять оборудование от контакта с солевым раствором. В случае контакта прибора с солевым раствором выполните его очистку, как описано на стр. 7-5.

Дополнительные сведения о хранении батареи см. в разделе 'Рекомендации касательно батареи (GM-BAT)' на стр. 3-20.

Отображение изображения Vscan with Dual Probe зависит от освещения. При сканировании и просмотре изображений избегайте попадания на экран прямых солнечных лучей или отраженных лучей от других источников света. Угол обзора отображения должен быть как можно меньше.

Если просмотр изображения затруднен из-за условий освещения, то можно попробовать отрегулировать угол экрана, изменить яркость (см. стр. 6-2) или поменять положение/место использования.

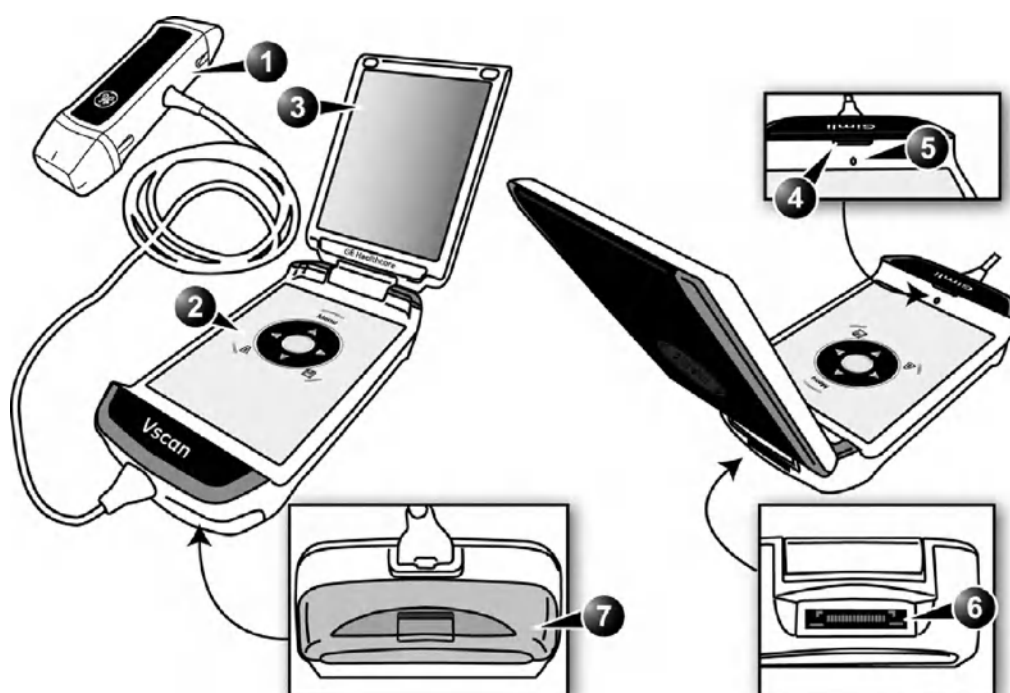
Время акклиматизации

Если устройство хранилось или транспортировалось при температурах, выходящих за пределы рабочего диапазона, дайте ему акклиматизироваться в течение полутора часов.

Описание системы

Обзор системы

Устройство Vscan with Dual Probe



- | | |
|----------------------|--|
| 1. Двойной датчик | 5. Микрофон |
| 2. Панель управления | 6. Разъем стыковочной станции |
| 3. Экран | 7. Крышка отсека для батареи (GM-BAT) и карты памяти microSD |
| 4. Динамик | |

Рис. 3-1. Устройство Vscan with Dual Probe

Двойной датчик

1. Датчик для глубокого сканирования
2. Датчик для поверхностного сканирования

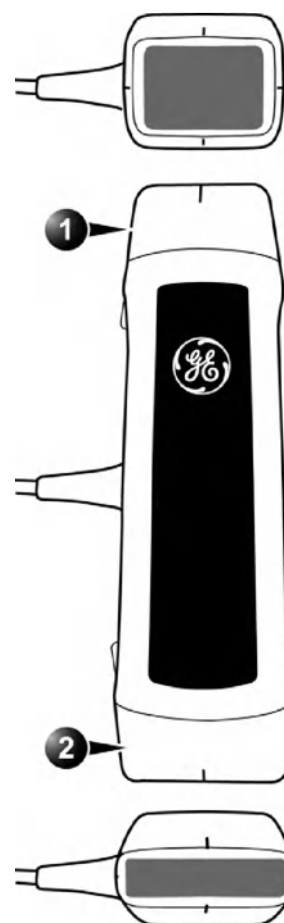
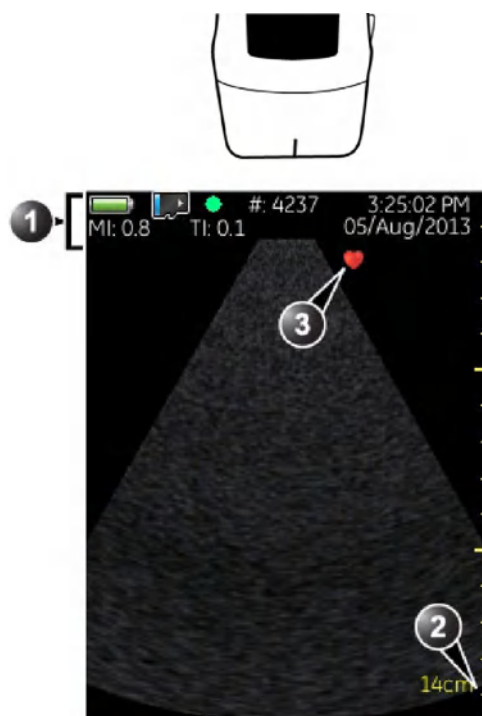


Рис. 3-2. Двойной датчик

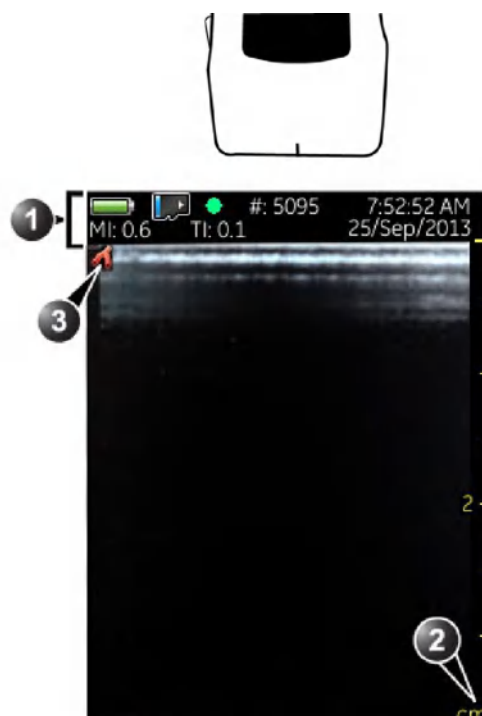
Экран

Датчик для глубокого сканирования



1. Шапка
 - Индикатор уровня заряда батареи (стр. 3-18)
 - Индикатор доступной памяти на карте microSD (стр. 3-24)
 - Зеленая точка: автоматическая оптимизация изображения (стр. 4-9)
 - Номер обследования (стр. 4-6)
 - Время
 - Механический и тепловой индексы (стр. 2-18)
 - Дата
2. Шкала глубины (стр. 4-9)
3. Предварительная настройка сканирования (стр. 4-6) и маркер ориентации датчика (стр. 4-5)

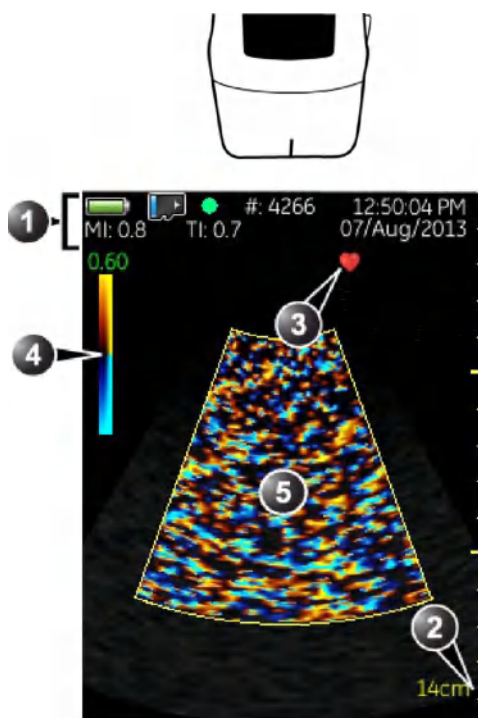
Датчик для поверхностного сканирования



1. Шапка
 - Индикатор уровня заряда батареи (стр. 3-18)
 - Индикатор доступной памяти на карте microSD (стр. 3-24)
 - Зеленая точка: автоматическая оптимизация изображения (стр. 4-9)
 - Номер обследования (стр. 4-6)
 - Время
 - Механический и тепловой индексы (стр. 2-18)
 - Дата
2. Шкала глубины (стр. 4-9)
3. Предварительная настройка сканирования (стр. 4-6) и маркер ориентации датчика (стр. 4-5)

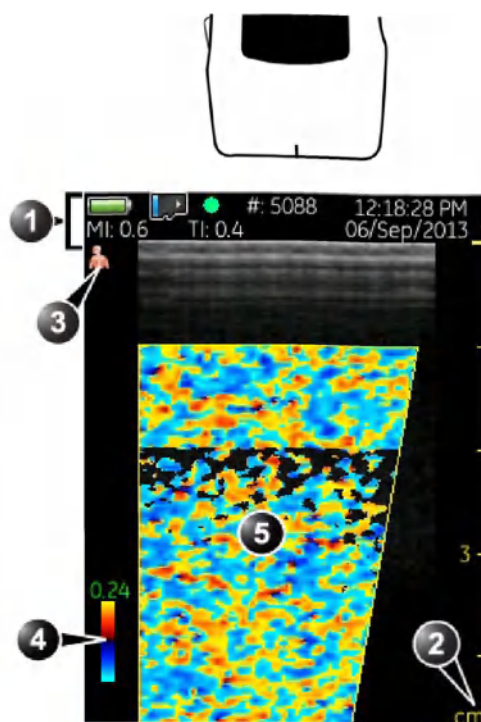
Рис. 3-3. Экраны сканирования (черно-белый режим)

Датчик для глубокого сканирования



1. Шапка
 - Индикатор уровня заряда батареи (стр. 3-18)
 - Индикатор доступной памяти на карте microSD (стр. 3-24)
 - Зеленая точка: автоматическая оптимизация изображения (стр. 4-9)
 - Номер обследования (стр. 4-6)
 - Время
 - Механический и тепловой индексы (стр. 2-18)
 - Дата
2. Шкала глубины
3. Предварительная настройка сканирования (стр. 4-6) и маркер ориентации датчика (стр. 4-5)
4. Цветовая шкала
Максимальное значение скорости отображается в верхней части цветовой шкалы (стр. 4-11).
5. Цветная ИО

Датчик для поверхностного сканирования



1. Шапка
 - Индикатор уровня заряда батареи (стр. 3-18)
 - Индикатор доступной памяти на карте microSD (стр. 3-24)
 - Зеленая точка: автоматическая оптимизация изображения (стр. 4-9)
 - Номер обследования (стр. 4-6)
 - Время
 - Механический и тепловой индексы (стр. 2-18)
 - Дата
2. Шкала глубины
3. Предварительная настройка сканирования (стр. 4-6) и маркер ориентации датчика (стр. 4-5)
4. Цветовая шкала
Максимальное значение скорости отображается вверху части цветовой шкалы (стр. 4-11).
5. Цветная ИО

Рис. 3-4. Экраны сканирования (цветной режим)



Экран меню (отображается при нажатии кнопки **Menu** (Меню)).

1. Пункты меню

- New Exam (Новое обследование): создание нового обследования (стр. 4-6).
- Distance (Расстояние): выполнение измерения (стр. 4-13).
- Presets (Предварительные настройки): переключение между датчиками для сканирования и выбор предварительной настройки получения изображения (стр. 4-6).
- Gallery (Галерея): просмотр сохраненных обследований (стр. 4-15).
- Config (Конфигурация): настройка Vscan with Dual Probe (стр. 6-1).

Рис. 3-5. Экран меню

Панель управления

Кнопка	Назначение
	Кнопка выбора • Стоп-кадр/выход из режима стоп-кадра при работе в режиме реального времени. • В меню или диалоговом окне — выбор выделенного пункта. • При удерживании в нажатом состоянии — возврат к визуализации в черно-белом режиме.
	◀ • Датчик для глубокого сканирования в режиме ЦДК: перемещение цветной области. • Датчик для поверхностного сканирования в режиме ЦДК: угол направления • Перемещение измерителя. • Навигация по исследованиям на экране галереи. • Навигация в меню.
	▶ • ЦДК с датчиком для глубокого сканирования: перемещение цветной области. • ЦДК с датчиком для поверхностного сканирования: угол направления • Перемещение измерителя. • Пауза/воспроизведение динамического изображения. • Навигация по исследованиям на экране галереи. • Навигация в меню.
	▲ • Черно-белый режим: уменьшение глубины. • ЦДК с датчиком для поверхностного сканирования: уменьшение глубины. • ЦДК с датчиком для глубокого сканирования: перемещение цветной области. • Перемещение измерителя. • Навигация по файлам на экране галереи.
	▼ • Черно-белый режим: увеличение глубины. • ЦДК с датчиком для поверхностного сканирования: увеличение глубины. • ЦДК с датчиком для глубокого сканирования: перемещение цветной области. • Перемещение измерителя. • Навигация по файлам на экране галереи.
	Функция поворота • Регулировка усиления в черно-белом или цветном режиме. • Прокрутка динамического изображения в режиме паузы.

Кнопка	Назначение
	Кнопка визуализации в цветном режиме • Вход в режим цветной визуализации и выход из него.
	Store (Сохранить изображение) • Сохранение текущего изображения (динамического или однокадрового) • При удерживании в нажатом состоянии — включение режима голосовых комментариев. Для выхода из режима голосовых комментариев нажмите любую кнопку.
	Кнопка меню • Вход в системное меню. • Перемещение в системном меню на один уровень вверх. • Выход из системного меню.

Стыковочная станция

Стыковочная станция предназначена для следующих целей:

- Подключение системы Vscan with Dual Probe к компьютеру.
- Зарядка аккумуляторной батареи GM-BAT.
- Хранение системы Vscan with Dual Probe, когда она не используется.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стыковочная станция предназначена для использования только в условиях медицинского учреждения. Не используйте стыковочную станцию в машине скорой помощи и других транспортных средствах.



- | | |
|--|---|
| 1. Отделение для Vscan with Dual Probe | 4. Разъем для зарядного устройства (GM-CHA) |
| 2. Держатель датчика | 5. Порт USB для подключения компьютера |
| 3. Разъем для Vscan with Dual Probe | |

Рис. 3-6. Стыковочная станция

**Внешний отсек для зарядки батареи (предоставляется по
дополнительному заказу)**

Внешний отсек для зарядки батареи используется для
зарядки батареи вне системы Vscan with Dual Probe.



1. Разъем для зарядного устройства (GM-CHA)

Рис. 3-7. Внешний отсек для зарядки батареи

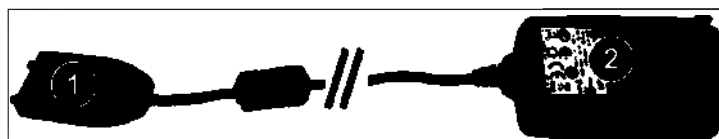
Батарея

Устройство Vscan with Dual Probe работает от литий-полимерной батареи (GM-BAT). При поставке батарея заряжена не полностью. Для обеспечения максимальной продолжительности работы устройства рекомендуется заряжать батарею перед его использованием в течение, как минимум, 1,5 часов. В целях обеспечения максимальной готовности системы к работе необходимо заряжать батарею регулярно.

Чтобы свести к минимуму риск вынужденного прерывания исследования, рекомендуется держать под рукой полностью заряженную запасную батарею.

Рекомендуется заряжать батарею (GM-BAT) в системе Vscan with Dual Probe, установленной в стыковочную станцию, или с помощью внешнего отсека для зарядки батареи (при наличии), как описано ниже.

Используйте только адаптер переменного/постоянного тока, поставляемый вместе с системой Vscan with Dual Probe.



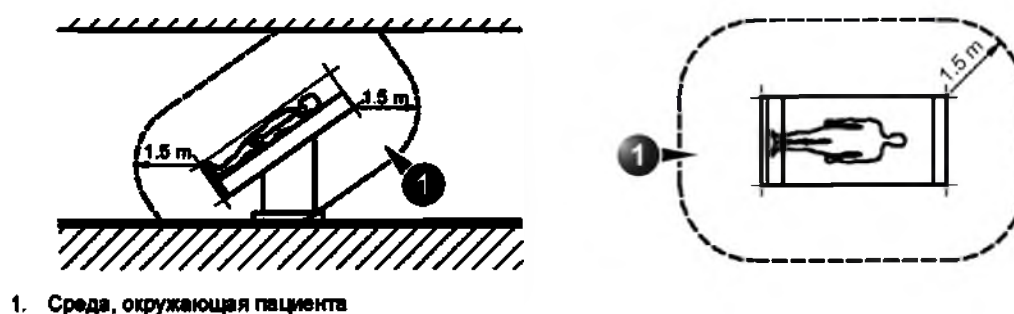
1. Зарядное устройство (GM-CHA)
2. Адаптер переменного/постоянного тока

Рис. 3-8. Адаптер переменного/постоянного тока Vscan with Dual Probe



ВНИМАНИЕ!

Адаптер переменного/постоянного тока, стыковочная станция и внешний отсек для зарядки батареи должны располагаться вне среды, окружающей пациента (см. местные нормативные документы и стандарт EN/ES/IEC 60601-1-1).



1. Среда, окружающая пациента

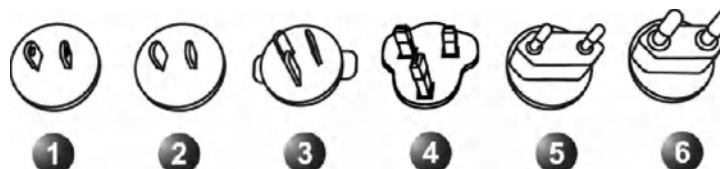
Рис. 3-9. Среда, окружающая пациента



НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъему для зарядного устройства на адаптере переменного/ постоянного тока, стыковочной станции или внешнем отсеке для зарядки батареи.

Штекеры электропитания

1. Выберите адаптер питания, предназначенный для страны, в которой используется прибор.



1. Северная Америка, Япония
 2. Китай
 3. Австралия, Новая Зеландия
 4. Великобритания, Гонконг, Сингапур
 5. Континентальная Европа и Корея (для незаземленной электрической розетки)
 6. Континентальная Европа и Корея (для заземленной электрической розетки)
2. Установите вилку на адаптер переменного/постоянного тока.

3. Нажмите на кнопку и поверните вилку по часовой стрелке до фиксации.



Требования к напряжению

Адаптер переменного/постоянного тока будет функционировать при напряжении от 100 до 240 В переменного тока и частоте 50 или 60 Гц.



Разрешается подключение только к сети переменного тока с напряжением 100–240 В. Напряжение, не соответствующее данному диапазону, может привести к неисправности или повреждению адаптера переменного/постоянного тока.

Зарядка батареи с помощью стыковочной станции

1. Установите Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию.
2. Вставьте штекер (GM-CHA) зарядного устройства в разъем для зарядного устройства на стыковочной станции.



3. Подключите адаптер переменного/постоянного тока к сетевой розетке.

Во время зарядки аккумуляторной батареи световой индикатор на зарядном устройстве (GM-CHA) горит

оранжевым светом. Когда батарея полностью заряжена, цвет индикатора меняется на зеленый.

Зарядка батареи с помощью дополнительного внешнего отсека для зарядки батареи

1. Вставьте батарею (GM-BAT) в отсек до щелчка крышки.
2. Вставьте штекер (GM-CHA) зарядного устройства в разъем для зарядного устройства на внешнем отсеке для зарядки батареи.



3. Подключите адаптер переменного/постоянного тока к сетевой розетке.



Разрешается подключение только к сети переменного тока с напряжением 100–240 В. Напряжение, не соответствующее данному диапазону, может привести к неисправности или повреждению адаптера переменного/постоянного тока.

Во время зарядки аккумуляторной батареи световой индикатор на зарядном устройстве (GM-CHA) горит оранжевым светом. Когда батарея полностью заряжена, цвет индикатора меняется на зеленый.

Индикатор уровня заряда батареи

Индикатор уровня заряда батареи отображается в шапке. Отображаются следующие значки.

Значок	Описание
	Батарея заряжена полностью.
	Батарея частично разряжена.
	Низкий уровень заряда батареи. Приготовьтесь к зарядке батареи или достаньте запасную батарею.

Значок	Описание
	Батарея разряжена. Перезарядите батарею или замените ее запасной.
   	Батарея заряжается.

Извлечение и установка батареи (GM-BAT)

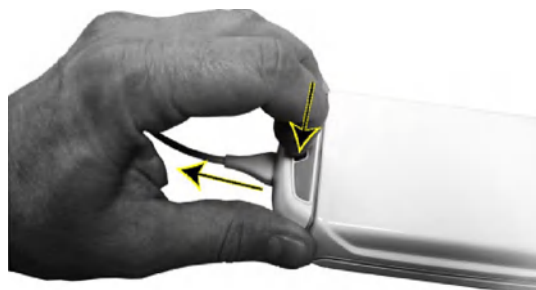
Извлечение батареи

1. Закройте экран.



Не пытайтесь извлечь батарею, не закрыв экран.

2. Нажмите кнопку на крышке отсека для батареи и извлеките батарею (GM-BAT).



Установка батареи

1. Вставьте батарею (GM-BAT) в отсек до щелчка крышки.



Технические характеристики батареи (GM-BAT)

Параметр	Характеристика
Время зарядки	Около одного 1 часа и 30 минут
Время работы	Около 1 часа непрерывного сканирования*
Срок службы	Минимум 300 зарядов
* Предполагается, что используется новая батарея и система работает в чёрно-белом (80%) и цветном режимах. Емкость батарей со временем ухудшается в связи с износом и количеством циклов заряда-разряда.	

Рекомендации касательно батареи (GM-BAT)

Для обеспечения максимальной эффективности зарядки батареи Vscan with Dual Probe (GM-BAT) необходимо как минимум три раза полностью зарядить, а затем полностью разрядить батарею. В течение этих циклов устройство может использоваться в обычном режиме. После завершения этих первоначальных циклов зарядки/разрядки выполнение следующих рекомендаций не приведет к снижению срока службы батареи:

- Необходимость в полной разрядке батареи перед выполнением очередной зарядки отсутствует.
- Зарядку батареи можно остановить до достижения максимального уровня заряда, но при этом батарея разрядится быстрее.
- При необходимости можно заряжать батарею несколько раз в день.

Если система Vscan with Dual Probe хранится дольше трех месяцев, выньте батарею из основного блока Vscan with Dual Probe, либо подзаряжайте батарею раз в три месяца для поддержания ее рабочих характеристик. Когда батарея хранится отдельно, ее подзарядка может понадобиться не раньше, чем через год.

Для минимального ухудшения рабочих характеристик батареи избегайте ее длительного хранения вне рабочего диапазона температуры системы Vscan with Dual Probe (см. стр. 3-5).

Карта памяти microSD

Полученные изображения и записи голосовых комментариев хранятся на карте памяти microSD (MicroSD или MicroSDHC, со значением скорости 6 или ниже).

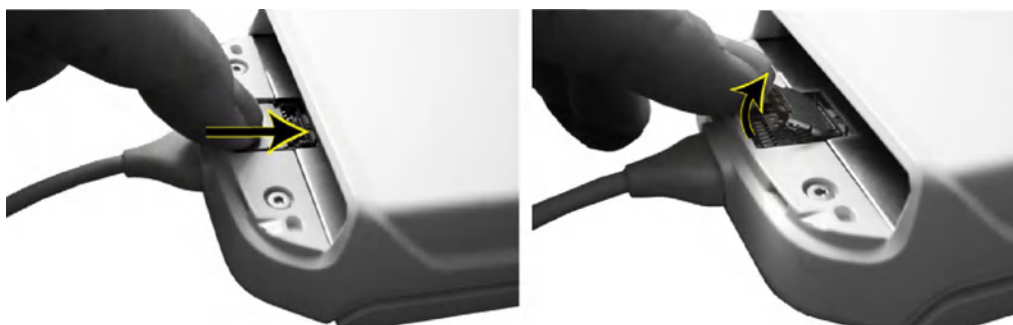
Карта памяти microSD располагается под батареей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканирование возможно без карты microSD, вставленной в систему Vscan with Dual Probe, но карта microSD требуется для хранения изображений или записи голосовых комментариев.

Извлечение и установка карты памяти microSD

Извлечение карты памяти microSD

1. Извлеките батарею (GM-BAT) (см. стр. 3-19).
2. Сдвиньте и поднимите гнездо для карты памяти.



Подготовка Vscan™ with Dual Probe к эксплуатации

3. Извлеките карту памяти microSD из гнезда.



4. Опустите гнездо для карты памяти и задвиньте его на место.



Установка карты памяти microSD

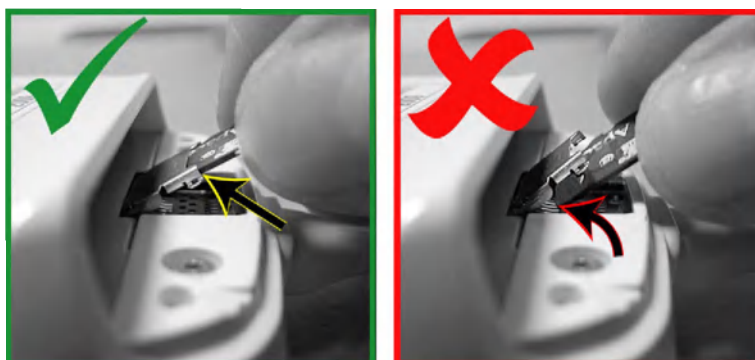
1. Извлеките батарею (GM-BAT) (см. стр. 3-19).
2. Сдвиньте и поднимите гнездо для карты памяти.



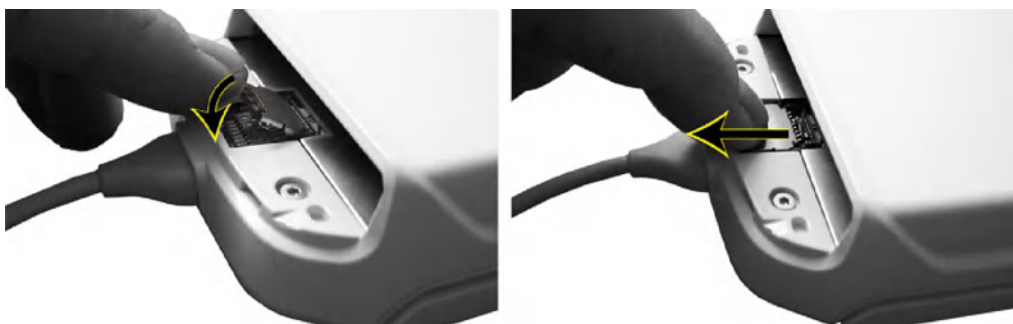
3. Вставьте карту памяти microSD в гнездо.



Убедитесь, что карта вставлена в соответствующее гнездо.



4. Опустите гнездо для карты памяти и задвиньте его на место.



5. Установите батарею (GM-BAT) в отсек (см. стр. 3-19).

Индикатор доступной памяти на карте microSD

Индикатор доступной памяти на карте microSD отображается в шапке. Отображаются следующие значки.

Значок	Описание
	Карта памяти пуста
	Карта памяти частично заполнена
	Карта памяти заполнена почти до максимума
	Карта памяти полна
	Карта памяти отсутствует в устройстве Vscan with Dual Probe, или карта отключена от устройства при подключении к компьютеру.

Рекомендации по работе с картой памяти microSD

Карты памяти microSD — это чувствительные электронные устройства.

- Не сгибайте карты microSD и не подвергайте их механическим ударам, а также воздействию вибрации.

Начало эксплуатации

Перед началом эксплуатации Vscan with Dual Probe необходимо выполнить следующие действия:

- Установка и зарядка батареи.
- Активация Vscan with Dual Probe (стр. 3-26).

Установка батареи

1. Вставьте батарею (GM-BAT) в отсек до щелчка крышки.



2. Перед активацией Vscan with Dual Probe убедитесь, что батарея полностью заряжена (см. стр. 3-15).

Активация Vscan with Dual Probe

Активация

Активировать Vscan with Dual Probe можно тремя способами.

1. **Способ 1** (предпочтительный) — активация Vscan with Dual Probe и/или Vscan gateway в режиме онлайн:
 - Установите программу Vscan gateway (см. раздел 'Установка программного обеспечения Vscan gateway' на *стр. 5-6*).
 - Активируйте устройство Vscan with Dual Probe и программу Vscan gateway на веб-портале Vscan (см. раздел 'Активация в режиме онлайн' на *стр. 5-8*).
2. **Способ 2** — активация в автономном режиме Vscan with Dual Probe и/или Vscan gateway:
 - Установите программу Vscan gateway (см. раздел 'Установка программного обеспечения Vscan gateway' на *стр. 5-6*).
 - Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE, чтобы активировать Vscan with Dual Probe и программу Vscan gateway (см. телефонные номера на *стр. 1-10*, затем см. раздел 'Активация в автономном режиме' на *стр. 5-13*).
3. **Способ 3** — активация Vscan with Dual Probe без установки программы Vscan gateway:
 - См. раздел 'Активация системы Vscan with Dual Probe без программного обеспечения Vscan gateway' на *стр. 5-17*.

Способ 1 рекомендуется, если у вас есть компьютер, подключенный к интернету.

После активации Vscan with Dual Probe необходимо настроить (см. ниже).

Настройка

После активации Vscan with Dual Probe запускается мастер настройки.

Выбор языка

1. Перемещайтесь по списку доступных языков с помощью кнопок ▲ / ▼, пока не будет выделен нужный язык.



2. Сделав выбор, нажмите кнопку **выбора**.
3. Для продолжения процедуры настройки нажмите кнопку ►.
Откроется экран *Time* (Время).

Установка времени

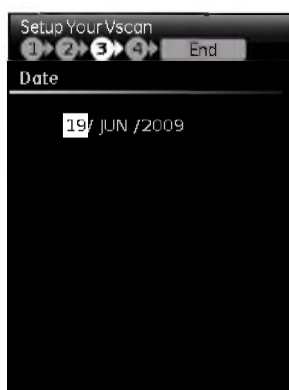
1. Выберите нужные значения часов, минут и секунд с помощью кнопок ◀ / ▶.
Для установки каждого параметра используйте кнопки ▲ / ▼ (или **поворотный регулятор**), затем нажмите кнопку **выбора**.



2. Для продолжения процедуры настройки нажмите кнопку .
Откроется экран *Date* (Дата).

Установка даты

1. Выберите день, месяц и год с помощью кнопок  / .
Для установки каждого параметра используйте кнопки  /  (или **поворотный регулятор**), затем нажмите кнопку **выбора**.



2. Для продолжения нажмите кнопку .
 - Если ключ активации был получен через Интернет, система Vscan with Dual Probe готова к эксплуатации.
 - Если ключ активации был получен другим способом, появится экран *Activation* (Активация).

Ключ активации (только для способа 3)

Этот этап нужен только в случае активации системы Vscan with Dual Probe без использования Интернета.

1.



Выбирая нужные цифры и символы с помощью кнопок ▲ / ▼ / ◀ / ▶, введите ключ и нажмите кнопку выбора.

При вводе каждого последующего символа ключа активации он выделяется на экране.

2. Повторяйте этап 1, пока не будут введены все 25 символов ключа активации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для перехода от одной записи ключа активации к другой при внесении изменений используйте кнопки ◀ и ▶ на клавиатуре.

После ввода ключа на экране появится сообщение, подтверждающее его принятие.

3. Для завершения процедуры настройки нажмите кнопку ▶.

Устройство Vscan with Dual Probe готово к эксплуатации.

Глава 4

Эксплуатация Vscan™ with Dual Probe

Содержание:

‘Сканирование’ на стр. 4-3

‘Измерения’ на стр. 4-13

‘Голосовые комментарии’ на стр. 4-14

‘Просмотр и сохранение’ на стр. 4-15

‘Извлечение из памяти сохраненных данных’ на стр. 4-17

‘Удаление данных’ на стр. 4-18

Включение и выключение

Включение прибора Vscan with Dual Probe

1. Откройте экран.

После начальной загрузки отобразится черно-белый экран сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузка занимает около 25 секунд.

Выключение прибора Vscan with Dual Probe

Выключить прибор Vscan with Dual Probe можно двумя способами:

- закройте экран
или
- воспользуйтесь меню *Shutdown* (Выключение).

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не сохранит ни одного изображения, получаемого в режиме реального времени, которое не сохранено при закрытии экрана. Чтобы сохранить текущее изображение с экрана, нажмите **Store** (Сохранить) , прежде чем закрывать экран.

Выключение прибора с помощью меню выключения

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок  / , выделите пункт **Config** (Конфигурация) .
3. Перемещаясь по меню с помощью кнопок  / , выделите пункт **Shutdown** (Выключение) .
4. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

Сканирование

Общие рекомендации по сканированию

Перед каждым использованием

- Осмотрите датчик (см. 'Осмотр датчика' на *стр. 7-3*).

После каждого использования

- Осмотрите датчик (см. 'Осмотр датчика' на *стр. 7-3*).
- Очистите датчик (см. 'Чистка датчика' на *стр. 7-5*).
- При необходимости очистите блок управления и дисплей (см. 'Чистка блока управления, экрана и стыковочной станции' на *стр. 7-5*).
- Если требуется, продезинфицируйте датчик и блок управления (см. 'Дезинфекция' на *стр. 7-6*).

Обеспечьте надлежащую чистку блока управления и датчика после каждого использования и перед тем, как убрать их на хранение в чехол или стыковочную станцию.



При обнаружении на датчике или его кабеле каких-либо повреждений НЕ используйте Vscan with Dual Probe. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE.

Использование геля

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между телом пациента и датчиком на линзу датчика необходимо нанести проводящий гель.



В случае попадания геля в глаз обратитесь к инструкциям изготовителя геля.

Гели не должны содержать перечисленных ниже ингредиентов, присутствие которых может привести к повреждению датчиков:

- метиловый спирт, этиловый спирт, изопропиловый спирт, а также любые спиртосодержащие вещества
- минеральное масло
- йод
- моющие составы
- ланолин
- сок алоэ
- оливковое масло
- метилпарабены или этилпарабены (парагидроксibenзойная кислота)
- диметилсиликон

Перечисленные ниже гели проверены на совместимость с Vscan with Dual Probe.

	
Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs

Прочие рекомендации

Как большинство компьютерных высокочастотных устройств, электронные компоненты Vscan with Dual Probe будут излучать тепло при работе в нормальном режиме и в соответствии со своим предназначением.

Vscan with Dual Probe оснащен предохранительными механизмами, которые автоматически снижают скорость процессов (частоту кадров) и, в конечном счете, отключают устройство до возникновения перегрева.

Vscan with Dual Probe прошел проверку на соответствие гармонизированным стандартам безопасности (см. 'Соответствие стандартам' на *стр. i-1*) во всех условиях эксплуатации, описание которых приведено в данном руководстве пользователя (см. требования к условиям окружающей среды на *стр. 3-5*). Для поддержания рабочей температуры Vscan with Dual Probe на оптимальном уровне

и обеспечения длительного сканирования с максимальной частотой кадров рекомендуется держать Vscan with Dual Probe таким образом, чтобы между устройством и рукой имелся хороший контакт.



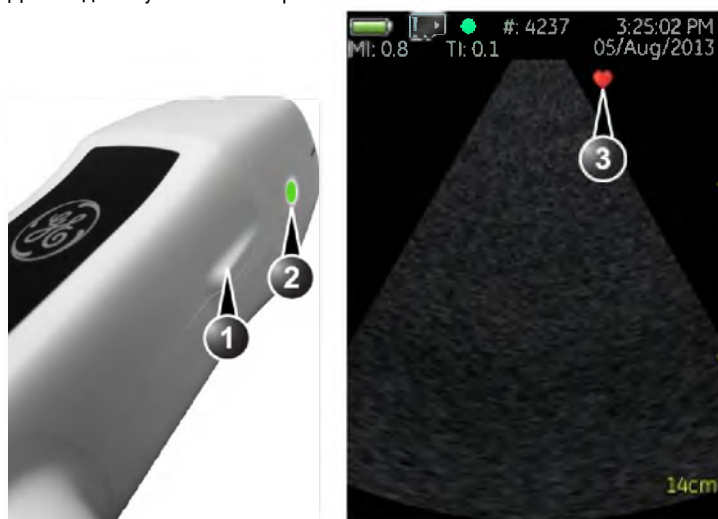
Ради безопасности пациента и личной безопасности помните о биологических опасностях. Меры защиты от заражения:

- По возможности используйте средства защиты (перчатки и оболочки для зондов).
- Соблюдайте все правила санитарно-эпидемического режима для персонала и оборудования, принятые в вашем кабинете, отделении или учреждении.

Ориентация датчика

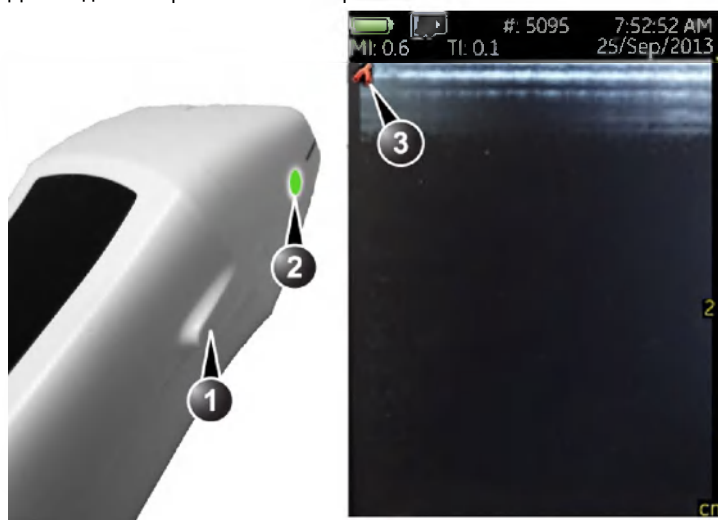
Датчик снабжен маркером ориентации и зеленой светодиодной лампой. Эти маркер и светодиодная лампа определяют ориентацию датчика с помощью предварительно заданного символа, отображаемого на экране. Кроме того, светодиодная лампа указывает активную головку датчика.

Датчик для глубокого сканирования



1. Маркер ориентации на датчике
2. Зеленая светодиодная лампа
3. Предварительно заданный символ на экране

Датчик для поверхностного сканирования



1. Маркер ориентации на датчике
2. Зеленая светодиодная лампа
3. Предварительно заданный символ на экране

Обследование пациента

При сканировании нескольких пациентов обязательно создавайте новый файл обследования для каждого из них. Создание нового обследования:

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **New exam** (Новое обследование) .
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

Будет создано новое обследование. На экране отображается номер обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Новое обследование также создается автоматически при перезагрузке системы.

Датчик и предварительный настройки

В целях обеспечения оптимального качества изображения на приборе Vscan with Dual Probe имеются заранее запрограммированные предварительные настройки сканирования, рассчитанные на разные области применения (например, для кардиологических исследований, исследований брюшной полости). Чтобы правильно выбрать сочетание датчика и предварительной

настройки перед сканированием, см. приведенные ниже таблицы.

Датчик для глубокого сканирования	Предварительная настройка		Назначение
		Сердечный	- Исследования сердца - Исследования аорты
		Абдоминальная	- Исследования печени - Исследования почек - Исследования жёлчного пузыря - Исследования селезенки - Урология - Выборочное исследование периферийных сосудов
		Акушерство	Акушерские и гинекологические исследования
		Исследование легких	- Исследование движения грудной клетки/плевры - Обнаружение жидкости

Датчик для поверхностного сканирования	Предварительная настройка		Назначение
		Сосудистый	- Исследование периферийной вены - Исследование артерии
		Исследование мягкой ткани	- Малые органы* - Педиатрия (минимальный рекомендуемый вес: 4 кг) - Исследование длинной кости - Исследование таза и колена
		Исследование легких	- Исследование движения грудной клетки/плевры - Обнаружение жидкости
* За исключением глаза. Ультразвуковое устройство Vscan with Dual Probe не предназначено для офтальмологических исследований.			

Выбор датчика и предварительной настройки

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Presets** (Предварительные настройки).
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

Отобразится меню *Preset* (Предварительные настройки).

- Чтобы сменить датчик, перейдите к пункту **Deep** (Глубокий)  или **Shallow** (Поверхностный)  и нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
- Чтобы выбрать предварительную настройку, перейдите к нужной предварительной настройке и нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

Задание датчика и предварительной настройки, используемых по умолчанию

1. Выберите датчик и предварительную настройку, которые будут использоваться по умолчанию.
2. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
3. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Config** (Конфигурация) .
4. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Откроется меню *Config* (Конфигурация).
5. Перемещаясь по меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Setup** (Настройка) .
6. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится экран *настройки*.
7. С помощью кнопки ▼ выделите пункт **Set current preset as default** (Задать текущую предварительную настройку используемой по умолчанию).
8. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).

Выбранные в данный момент датчик и предварительная настройка станут используемыми по умолчанию.

Черно-белая визуализация

Режим черно-белой визуализации предназначен для получения двухмерных изображений и выполнения измерений, связанных с анатомической структурой мягких тканей.

Режим черно-белой визуализации используется по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях безопасности функция сканирования блокируется на время зарядки батареи и подключения прибора к компьютеру.

1. Начните сканирование.
2. Для дополнительного улучшения качества изображения возможна регулировка следующих параметров:

- **Автоматическая оптимизация:** нажмите и удерживайте клавишу **выбора**. В заголовке отобразится зеленая точка, которая указывает, что настройки изображения были оптимизированы на основе текущего получения изображения.

Чтобы отключить функцию автоматической оптимизации, нажмите и удерживайте клавишу **выбора**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы измените положение датчика или значение глубины, может потребоваться повторная оптимизация.

- **Глубина** ▲ / ▼

Функция регулировки глубины позволяет задать поле обзора. Увеличение поля обзора позволяет визуализировать более крупные и глубокие структуры, а его уменьшение — структуры, расположенные ближе к поверхности кожи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение глубины отображается на шкале глубины.

- **Усиление (поворотный регулятор)**

В черно-белом режиме функция регулировки усиления позволяет уменьшать или увеличивать количество отображаемых эхо-сигналов. При этом может увеличиваться или уменьшаться яркость изображения, если генерируется достаточное количество эхо-сигналов.

Цветовая визуализация

Режим цветовой визуализации — это доплеровский режим, предназначенный для добавления к изображению цветовой кодировки качественных параметров относительной скорости и направления движения жидкости в пределах черно-белого изображения.

Цветовая визуализация с помощью датчика для глубокого сканирования

1. Нажмите кнопку **цветного режима** .
Поверх черно-белого отображения отобразится цветное поле.
2. С помощью кнопок  /  /  /  переместите цветное поле в исследуемую область.
3. Для дополнительного улучшения качества изображения возможна регулировка следующего параметра:
 - **Усиление в цветном режиме (поворотный регулятор)**
Функция усиления цвета позволяет увеличить общую интенсивность эхо-сигналов, обрабатываемых в цветном поле. Она дает возможность регулировать количество цвета при визуализации полостей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для включения и выключения режима цветной визуализации используйте кнопку **цветного режима** .

Цветовая визуализация с помощью датчика для поверхностного сканирования

1. Нажмите кнопку **цветного режима** .
Поверх черно-белого отображения отобразится цветное поле.
2. Используйте кнопки  /  для направления цветной области влево или вправо.
3. Отрегулируйте глубину цветной области с помощью кнопок  / .
4. Для дополнительного улучшения качества изображения возможна регулировка следующего параметра:
 - **Усиление в цветном режиме (поворотный регулятор)**
Функция усиления цвета позволяет увеличить общую интенсивность эхо-сигналов, обрабатываемых в цветном поле. Она дает возможность регулировать количество цвета при визуализации полостей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для включения и выключения режима цветной визуализации используйте кнопку **цветного режима** .

Наложение цвета

Если скорость кровотока выходит за пределы максимального диапазона скоростей, распознаваемого системой на основе текущей частоты дискретизации, возникает эффект наложения.

При наложении цвет, соответствующий положительной скорости, меняется на цвет, соответствующий отрицательной скорости, и наоборот.

Максимальное значение скорости отображается в верхней части цветовой шкалы.

Авто стоп-кадр

Если Vscan with Dual Probe работает вхолостую дольше, чем это предусмотрено в меню конфигурации (параметр времени автоматического перехода в режим стоп-кадра), система переходит в режим стоп-кадра во избежание перегрева. Для возобновления сканирования нажмите кнопку **выбора**.

Автоматический цикл

Функция «Автоматический цикл» распознает полный сердечный цикл, анализируя цикличность ультразвуковых данных по интенсивности. Полученные временные метки используются для удобства сохранения и воспроизведения кинопетель. Функция «Автоматический цикл» обычно распознает сердечные сокращения в диапазоне 46–100 сокращений в минуту. Если распознанный сердечный цикл не соответствует этому диапазону, или качество цикличности неудовлетворительное, то по умолчанию будет использоваться кинопетля длительностью 3 секунды. Регистрируемые моменты запуска и остановки функции «Автоматический цикл» могут не совпадать по фазе с комплексом QRS. Так как адекватную цикличность можно ожидать только в сердечных приложениях, для всех остальных приложений по умолчанию будет использоваться петля длительностью 3 секунды.

Использование стерильного чехла

На датчик рекомендуется надевать стерильный чехол, если система Vscan with Dual Probe используется в качестве вспомогательного средства для наведения иглы или в

Эксплуатация Vscan™ with Dual Probe

любой клинической ситуации, где можно опасаться инфицирования.

Измерения

Выполнение измерений

Система Vscan with Dual Probe позволяет выполнять измерения расстояний на изображениях в режиме стоп-кадра, как черно-белых, так и цветных. На одном изображении может быть выполнено до трех измерений. Измерения можно делать при просмотре изображений до их сохранения либо на извлеченных из памяти сохраненных изображениях.

Выполнение измерения:

1. Переведя изображение в режим стоп-кадра, нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок  / , выделите пункт **Distance** (Расстояние) .
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится измеритель красного цвета.
4. С помощью кнопок  /  /  /  поместите измеритель в начальную точку отрезка, который требуется измерить.
5. Нажмите кнопку **выбора**, чтобы зафиксировать начальную точку.
Отобразится новый измеритель зеленого цвета.
6. С помощью кнопок  /  /  /  поместите измеритель в конечную точку отрезка, который требуется измерить.
7. Нажмите кнопку **выбора**, чтобы зафиксировать конечную точку.
Выполненное измерение отобразится на экране.
Измеренное значение будет указано рядом с конечной точкой.
8. Для сохранения изображения с результатом измерения нажмите кнопку **сохранения** .

Голосовые комментарии

Запись голосовых комментариев

Запись голосовых комментариев может производиться в любое время. Голосовые комментарии сохраняются в текущей папке обследования.

Создание голосового комментария:

1. Чтобы начать запись, нажмите и удерживайте кнопку **сохранения** .

2. Запишите комментарий.

Во время записи на экране отображается мигающий значок записи красного цвета и таймер.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Максимальная длительность записи голосового комментария составляет 10 минут.

3. Чтобы закончить запись, нажмите любую кнопку.

Голосовой комментарий будет сохранен в текущей папке обследования.

Просмотр и сохранение

Во время сканирования в режиме реального времени полученные изображения временно сохраняются в памяти системы (в буфере изображений). При заполнении памяти системы новые изображения сохраняются на месте наиболее старых. Для долгосрочного хранения изображений их необходимо переносить на карту памяти microSD.

Просмотр полученных изображений

1. Во время сканирования нажмите кнопку **выбора**, чтобы перевести изображение в режим стоп-кадра.
2. В режиме стоп-кадра полученные изображения можно просматривать по одному с помощью **поворотного регулятора**.
3. Для воспроизведения изображения в динамическом режиме нажмите ►.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Используйте кнопку ► для воспроизведения и остановки динамического изображения. Для возобновления сканирования нажмите кнопку **выбора**.

Сохранение изображений

Изображения и записи голосовых комментариев для текущего обследования сохраняются на карте памяти microSD в специальной папке обследования. При каждой перезагрузке системы создается новое обследование. На экране отображается номер обследования.

При нажатии кнопки **сохранения**  на карте памяти microSD сохраняются следующие данные:

- одиночный кадр (при нахождении в режиме стоп-кадра) или
- динамическое изображение (при работе в режиме реального времени).

Сохранение одиночного кадра

1. Во время сканирования нажмите кнопку **выбора**, чтобы перевести изображение в режим стоп-кадра, и прокрутите запись (с помощью **поворотного регулятора**) до нужного кадра.
2. Нажмите кнопку **сохранения** .

Изображение будет сохранено на карте памяти microSD. На экране на короткое время отобразится подтверждающее сообщение.

Сохранение динамического изображения

1. Во время сканирования или воспроизведения динамического изображения нажмите кнопку **сохранения** .
- Динамическое изображение будет сохранено на карте памяти microSD. На экране на короткое время отобразится подтверждающее сообщение.

Извлечение из памяти сохраненных данных

Изображения и записи голосовых комментариев, сохраненные на карте памяти microSD, можно извлекать из памяти для просмотра.

Извлечение сохраненных данных:

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок  / , выделите пункт **Gallery** (Галерея ).
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится экран *галереи*.
4. На экране *галереи* с помощью кнопок  /  перейдите к папке нужного исследования.
5. В выбранной папке обследования перейдите с помощью кнопок  /  к файлу, который требуется открыть.
Открывать можно следующие файлы:
 - однокадровые изображения с измерениями или без них;
 - динамические изображения;
 - голосовые комментарии.
6. Чтобы открыть файл, нажмите кнопку **выбора**.

Во время просмотра файла возможен просмотр других файлов обследования с помощью кнопок  / .

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы возобновить сканирование в режиме реального времени, нажмите и удерживайте кнопку **выбора**.

Удаление данных

Удаление обследования

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Gallery** (Галерея .
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится экран *галереи*.
4. На экране *галереи* с помощью кнопок ◀ / ▶ перейдите к исследованию, которое требуется удалить.
5. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
6. Перемещайтесь по меню с помощью кнопок ◀ / ▶, пока не будет выделен пункт **Delete exam** (Удалить обследование) .
7. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится диалоговое окно подтверждения.
8. Чтобы удалить исследование, нажмите кнопку выбора (ОК).

ПРИМЕЧАНИЕ: Последнее активное обследование не может быть удалено.

Удаление файла

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Gallery** (Галерея .
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится экран *галереи*.
4. На экране *галереи* с помощью кнопок ◀ / ▶ перейдите к исследованию, которое содержит подлежащий удалению файл.
5. В выбранном обследовании перейдите с помощью кнопок ▲ / ▼ к файлу, который требуется удалить.
6. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).

7. Перемещайтесь по меню с помощью кнопок ◀ / ▶, пока не будет выделен пункт **Delete file** (Удалить файл) .
8. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Файл будет удален.

Глава 5

Программное обеспечение Vscan™ gateway

Содержание:

‘Обзор’ на стр. 5-2

‘Установка программного обеспечения Vscan gateway’ на стр. 5-4

‘Подключение Vscan with Dual Probe к компьютеру’ на стр. 5-19

‘Работа с программным обеспечением Vscan gateway’ на стр. 5-21

Данные, полученные с помощью Vscan™ with Dual Probe, можно просматривать на персональном компьютере с установленным программным обеспечением Vscan gateway — специализированным средством для просмотра Vscan with Dual Probe. Программное обеспечение Vscan gateway позволяет считывать данные либо непосредственно с подключенного к компьютеру (установленного на стыковочную станцию) прибора Vscan with Dual Probe, либо с карты памяти microSD для Vscan with Dual Probe, установленной в подключенное к компьютеру устройство для считывания с карт памяти (не входит в комплект поставки).

Основные функции программного обеспечения Vscan gateway:

- Считывание и визуализация данных, полученных сканером Vscan with Dual Probe
- Воспроизведение аудиозаписей, сделанных на Vscan with Dual Probe
- Измерения расстояния и площади
- Приложение изображений к электронным сообщениям
- Копирование результатов обследований в память компьютера
- Создание отчета со сведениями о пациенте, статическими изображениями и комментариями
- Сервисные функции для подключенного сканера при наличии программного обеспечения Vscan gateway: диагностика программного обеспечения, обновление программного обеспечения, функция журнала

ПРИМЕЧАНИЕ: Для системы Vscan with Dual Probe требуется программное обеспечение Vscan gateway версии не ниже 1.4.

О файлах, созданных с помощью Vscan with Dual Probe

Файлы, созданные с помощью Vscan with Dual Probe, сохраняются в папках обследований.

Каждой папке присваивается уникальное имя, содержащее серийный номер устройства Vscan with Dual Probe, номер исследования, а также дату и время сохранения данных (<Серийный №>_<№ исследования>_<ггггммдд>Т<ччммсс>).

Каждому файлу присваивается уникальное имя, содержащее серийный номер устройства Vscan with Dual Probe, номер исследования, а также дату и время начала исследования (<Серийный №>_<№ исследования>_<ггггммдд>Т<ччммсс>).

Форматы файлов:

- Стоп-кадр: формат JPEG
- Динамическое изображение: формат MPEG-4
- Голосовой комментарий: формат WAV



Не меняйте имена файлов и папок. При несоответствии имени файла и имени папки, в которой он хранится, ПО Vscan gateway не удастся открыть файл с прибора Vscan with Dual Probe. Это необходимо для сведения к минимуму риска перепутывания данных при случайном перемещении файлов из одной папки обследования в другую или переименования файлов на компьютере.

Установка программного обеспечения Vscan gateway

Требования к компьютеру

Поддерживаемые операционные системы:

- Windows 8 (32- и 64-разрядная)
- Windows 7 (32- и 64-разрядная)
- Поддерживается операционная система Windows 7, запущенная на ПО виртуализации VMware под управлением Mac OS X 10.6.

Минимальные требования к компьютеру приведены в таблице ниже

Параметр	Минимальные требования
Процессор	Pentium 4 (2,4 ГГц) или Pentium M (1,6 ГГц)
ОЗУ	1 ГБ
Пространство на диске	700 Мб в системном разделе 200 Мб в разделе, куда устанавливается программа
Видеоадаптер	Адаптер дисплея, совместимый с DirectX9c, например: • NVIDIA GeForce 6 Series или более поздняя версия • AMD/ATI X1000 series или более поздняя версия (либо Radeon R520 или более поздняя версия) • Intel GMA X3000 series или более поздняя версия Мин. разрешение: 1024x768
Аудио	Аудиовыход для динамиков или наушников
USB	Минимум один свободный порт USB
Указательное устройство	Мышь с левой и правой кнопками
Алфавитно-цифровая клавиатура	Требуется
Проигрыватель CD/DVD	Требуется

Установка программного обеспечения Vscan gateway

Параметр	Минимальные требования
Установленное программное обеспечение	Windows Media Player версии 10 Adobe Acrobat Reader 4.0 или более поздней версии (для интерактивной справочной системы) Internet Explorer версии 7 или более поздней Microsoft Outlook (для отправки электронных сообщений из ПО Vscan gateway)

ПРИМЕЧАНИЕ: На компьютере с программным обеспечением Vscan gateway должна быть установлена антивирусная программа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Компьютер, на котором работает программа Vscan gateway, должен быть защищен паролем, так как в программу вводятся личные данные пациента (имя, идентификатор, дата рождения и т. п.)



ВНИМАНИЕ!

Компанией GE проверена и подтверждена стабильность и безопасность работы программного обеспечения Vscan gateway на широком спектре персональных компьютеров, удовлетворяющих приведенным выше минимальным требованиям. Однако следует иметь в виду, что любые программы, работающие параллельно с программным обеспечением Vscan gateway, могут оказывать негативное влияние на быстродействие компьютера. Если компьютер работает слишком медленно или его работа нестабильна, возможно, вам необходимо закрыть все программы, не используемые для клинических нужд.

Установка и активация программного обеспечения Vscan gateway

Чтобы начать работу с программным обеспечением Vscan gateway, его необходимо установить и активировать.



ВНИМАНИЕ!

НЕ устанавливайте программное обеспечение Vscan gateway на компьютерах, на которых установлены программы управления устройствами жизнеобеспечения.

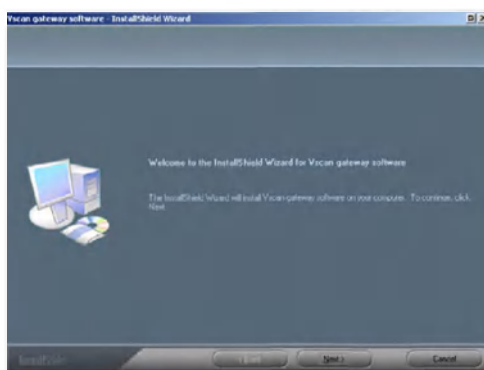
НЕ устанавливайте программное обеспечение Vscan gateway на компьютерах, на которых установлены программы для мониторинга состояния пациентов.

Для установки программного обеспечения Vscan gateway пользователь Windows должен иметь права Администратора.

Установка программного обеспечения Vscan gateway

1. Вставьте компакт-диск с программным обеспечением Vscan gateway в дисковод CD-ROM.

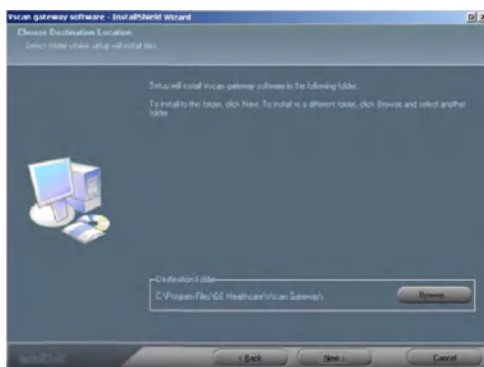
Программа установки запустится автоматически, и отобразится окно *приветствия*.



Если компакт-диск не запускается автоматически, нажмите **Start** (Пуск), выберите **Run** (Выполнить) и введите **X:\setup.exe** в *окне запуска программы* (где «X» — буква, присвоенная дисководу CD).

2. Нажмите **Next** (Далее).

Отобразится окно выбора *места назначения*.

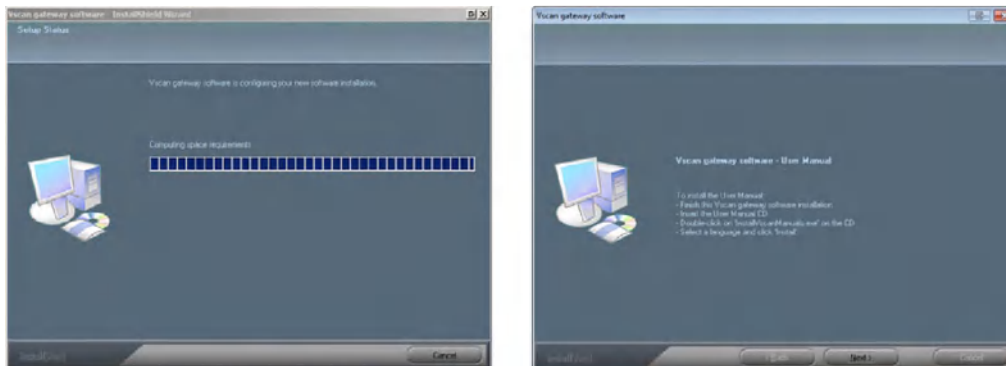


3. Нажмите **Next** (Далее), чтобы установить программное обеспечение Vscan gateway в папку по умолчанию, или **Browse** (Просмотреть), чтобы установить программное обеспечение Vscan gateway в другое место.

Установка программного обеспечения Vscan gateway

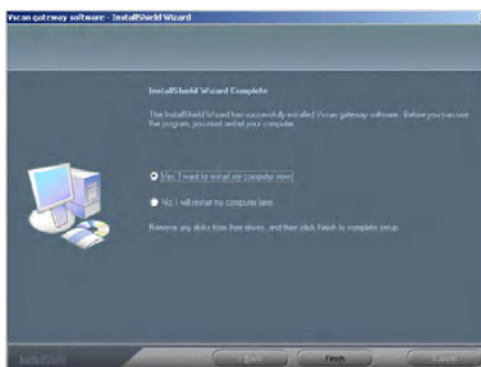
Файлы будут скопированы, и откроется окно *процедуры установки руководства пользователя*.

Руководство пользователя можно установить после установки и активации программного обеспечения Vscan gateway.



4. Нажмите **Next** (Далее).

Отобразится окно *завершения установки*.



Перед использованием программного обеспечения Vscan gateway необходимо перезагрузить компьютер.

5. Нажмите **Finish** (Завершить) для завершения установки и перезагрузите компьютер.

Активация Vscan with Dual Probe и программного обеспечения Vscan gateway

Систему Vscan with Dual Probe и программное обеспечение Vscan gateway можно активировать двумя способами:

- Активация в режиме онлайн: создайте свой ключ активации Vscan with Dual Probe и идентификатор системы Vscan gateway на веб-портале Vscan, как

описано в разделе 'Активация в режиме онлайн' на стр. 5-8.

- Активация в автономном режиме: обратитесь в отдел сервисного обслуживания компании GE (телефонные номера см. на стр. 1-10), чтобы получить ключ Vscan with Dual Probe и идентификатор системы Vscan gateway, см. раздел 'Активация в автономном режиме' на стр. 5-13.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать только Vscan with Dual Probe, см. раздел 'Активация системы Vscan with Dual Probe без программного обеспечения Vscan gateway' на стр. 5-17.

Активация в режиме онлайн

Требования: компьютер с установленным программным обеспечением Vscan gateway и доступом в интернет.

1. После установки программного обеспечения Vscan gateway для его запуска дважды щёлкните мышью на значке POVscan gateway на рабочем столе (🖱️).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если значка на рабочем столе нет, его можно найти в меню **Start (Пуск)/Programs (Программы)/GE/Vscan gateway software (программное обеспечение Vscan gateway)**.

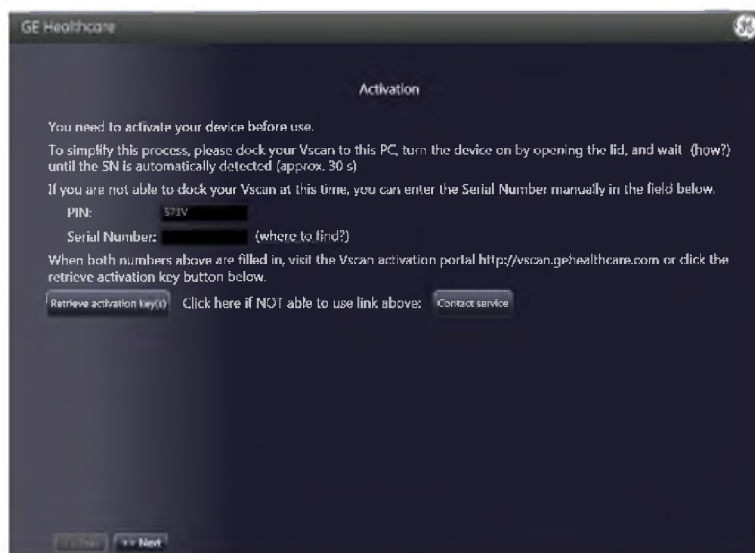
Откроется окно выбора языка.



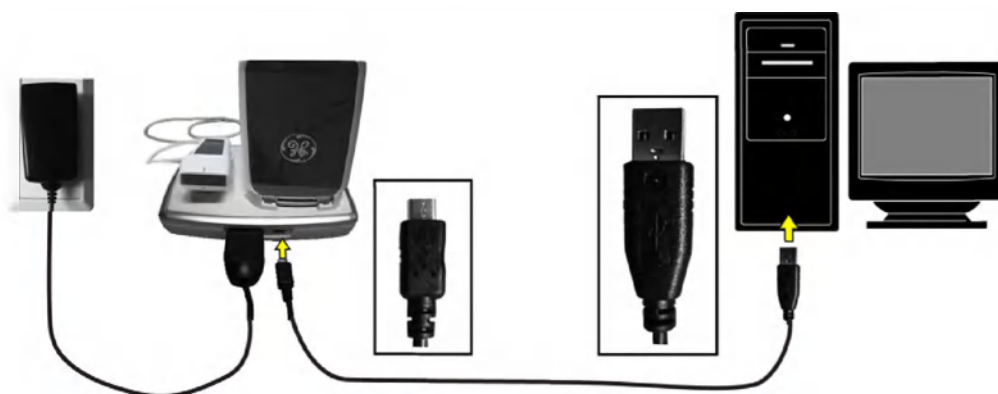
2. Выберите нужный язык для программы и руководства пользователя и нажмите **OK**.

Откроется окно *Vscan gateway software activation* (Активация ПО Vscan gateway).

Установка программного обеспечения Vscan gateway



3. Установите систему Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию и откройте экран, чтобы запустить Vscan with Dual Probe.



Спустя примерно 30 секунд необходимый серийный номер Vscan with Dual Probe будет автоматически введен в окне активации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы не можете подключить устройство Vscan with Dual Probe, введите серийный номер в окне активации вручную. Серийный номер можно найти на этикетке с задней стороны устройства.

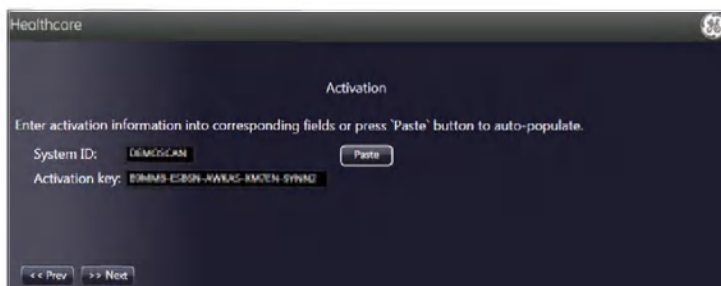


4. Нажмите **Retrieve Activation key(s)** (Получить коды активации).
Будет запущен интернет-браузер, и откроется форма *Vscan with Dual Probe Product Activation* (Форма активации Vscan) (не показана).
5. Заполните форму и нажмите **Submit** (Отправить).
Откроется страница *Activation Success* (Активация успешна) с *ключом активации* и *идентификатором системы*.

Activation Key / System ID

Vscan Activation Key **EDIMMS-ESGN-AWAG-IMCN-SYND**
Gateway System ID **1408014817**

6. Выделите и скопируйте (**Ctrl + c**) ключ активации и идентификатор системы (весь текст в рамке).
7. Вернитесь к экрану *Vscan gateway software activation* (Активация ПО Vscan gateway) и нажмите **Next** (Далее).
Поля *System ID* (Идентификатор системы) и *Activation key* (Ключ активации) будут автоматически заполнены.



ПРИМЕЧАНИЕ:

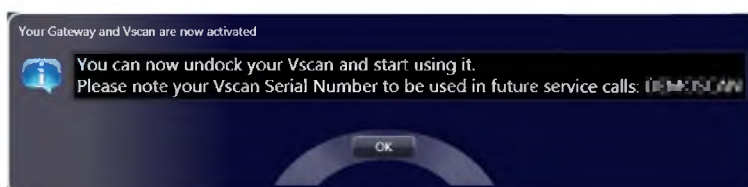
Если эти поля не заполняются автоматически, вернитесь на страницу успешной активации и заново скопируйте идентификатор системы и ключ активации. Затем вернитесь к окну активации и нажмите **Paste** (Вставить) или **Ctrl + v**.

8. Нажмите **Next** (Далее).

Установка программного обеспечения Vscan gateway

Устройство Vscan with Dual Probe теперь готово к настройке перед первым использованием (см. раздел 'Настройка' на *стр. 3-27*).

Запишите серийный номер системы Vscan with Dual Probe.



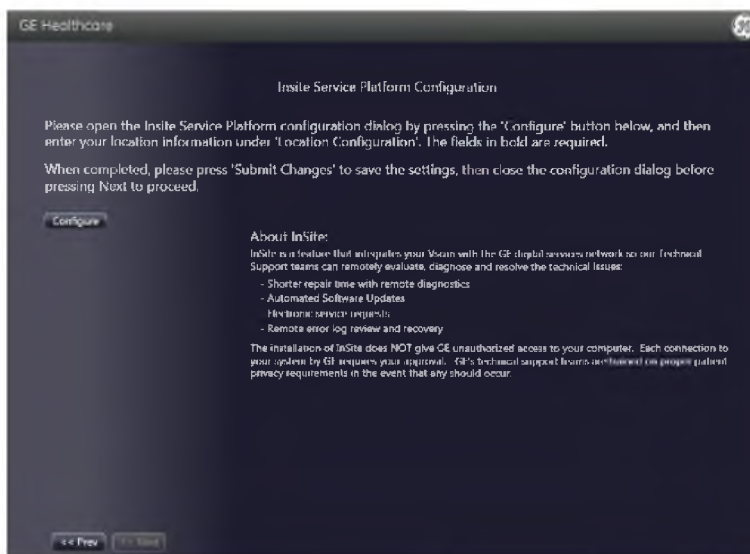
9. Нажмите **ОК**.

Отобразится окно *конфигурации InSite*.

InSite — это функция, которая позволяет подключить вашу систему Vscan with Dual Probe к цифровой сети сервисной службы GE, так что специалисты сервисной службы могут удалённо оценивать, диагностировать и решать технические проблемы.

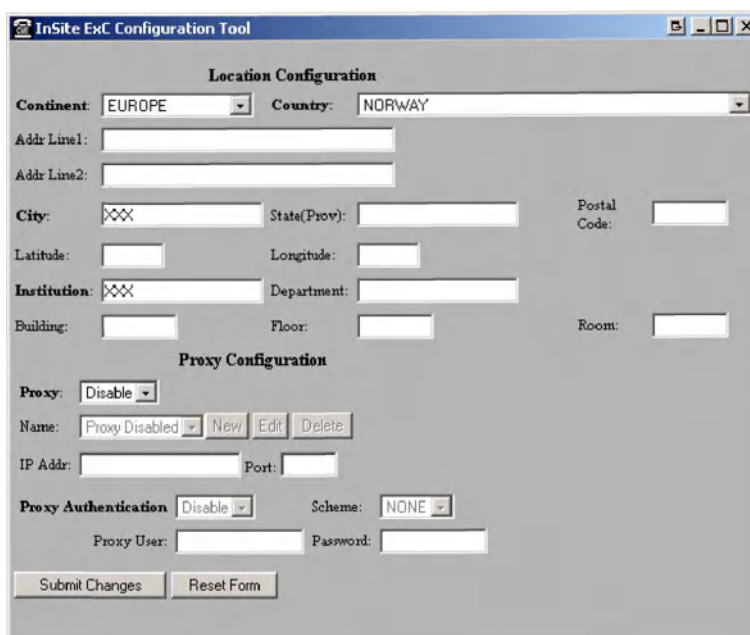
ПРИМЕЧАНИЕ:

Установка программы InSite не даёт компании GE несанкционированного доступа к вашему компьютеру. Каждое подключение специалиста компании GE к вашей системе требует вашего подтверждения. Специалисты сервисной службы компании GE прошли специальное обучение и могут обеспечить надлежащую конфиденциальность данных пациентов в любой ситуации.



10. Нажмите **Configure** (Конфигурация).

Откроется окно конфигурации Insite.



Необходимо заполнить все поля в окне конфигурации Insite, выделенные жирным шрифтом.

- **Continent** (Континент)
- **Страна**
- **City** (Город)
- **Учреждение**
- **Proxu** (Прокси-сервер): выберите опцию «Disable» (Отключено), если в вашем учреждении не установлен прокси-сервер (обратитесь за соответствующей информацией к ИТ-администратору).

Введите необходимые данные и нажмите **Submit changes** (Принять изменения)

После сохранения конфигурации закройте окно конфигурации Insite.

11. Нажмите **Next** (Далее) и просмотрите следующие страницы, чтобы проверить основные элементы управления ПО (элементы управления воспроизведением звуковой записи, настройкой изображения, параметрами динамического изображения и т. п.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возникновении трудностей во время выполнения теста на работоспособность см. 'Устранение неисправностей программного обеспечения Vscan gateway' на стр. 7-11.

После активации ПО Vscan gateway готово к работе.

Установка программного обеспечения Vscan gateway

Активация в автономном режиме

Если у вас нет доступа в сеть Интернет, вы можете активировать систему Vscan with Dual Probe и ПО Vscan gateway, обратившись в сервисную службу GE, как описано ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать только систему Vscan with Dual Probe без использования компьютера, см. раздел 'Активация системы Vscan with Dual Probe без программного обеспечения Vscan gateway' на стр. 5-17.

1. После установки программного обеспечения Vscan gateway для его запуска дважды щёлкните мышью на значке **POVscan gateway** на рабочем столе (🌐).

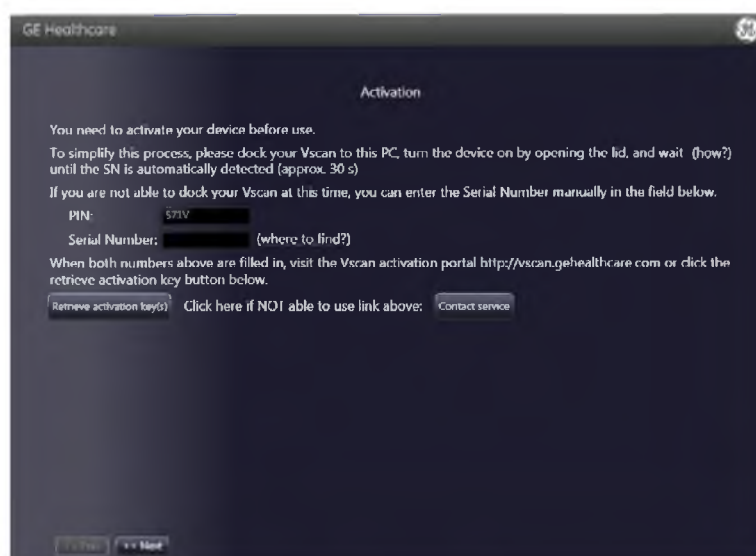
ПРИМЕЧАНИЕ: Если значка на рабочем столе нет, его можно найти в меню **Start (Пуск)/Programs (Программы)/GE/Vscan gateway software** (программное обеспечение Vscan gateway).

Откроется окно выбора языка.

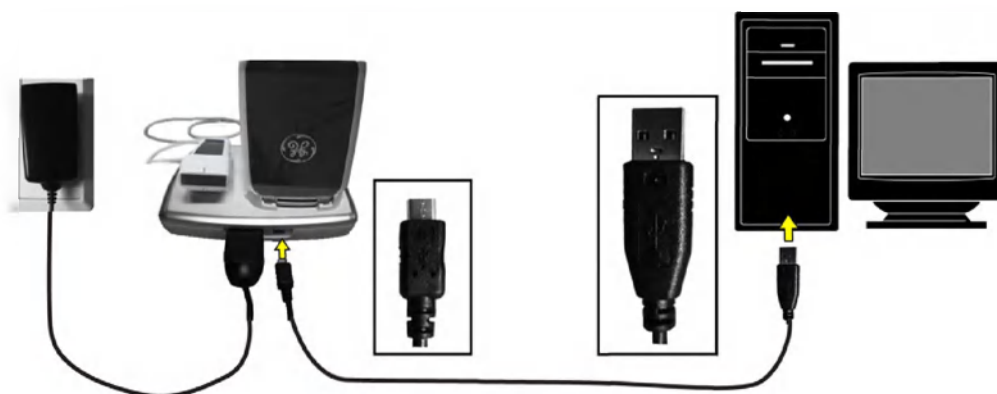


2. Выберите нужный язык для программы и руководства пользователя и нажмите **OK**.

Откроется окно **Vscan gateway software activation** (Активация ПО Vscan gateway).



3. Установите систему Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию и откройте экран, чтобы запустить Vscan with Dual Probe.



Спустя примерно 30 секунд необходимый серийный номер Vscan with Dual Probe будет автоматически введен в окне активации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы не можете подключить устройство Vscan with Dual Probe, введите серийный номер в окне активации вручную. Серийный номер можно найти на этикетке с задней стороны устройства.



4. Нажмите кнопку **Contact service** (Обратиться в сервисную службу) в окне *Vscan gateway software activation* (Активация ПО Vscan gateway).

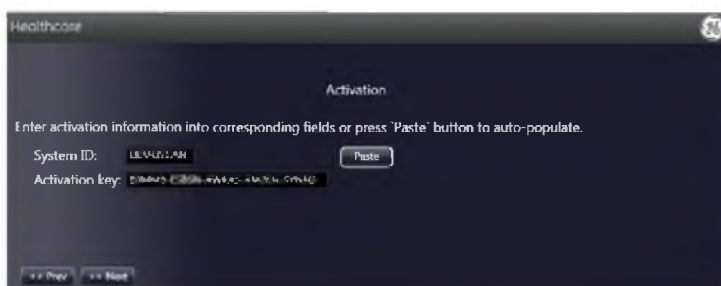
Запишите телефонный номер и обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE, чтобы получить ключ Vscan with Dual Probe и идентификационный номер ПО Vscan gateway.

Вам потребуется следующее:

- Серийный номер Vscan with Dual Probe, указанный на этикетке, расположенной на задней панели блока управления.
- Некоторые сведения о пользователе.

5. Нажмите **Next** (Далее) в окне *Vscan gateway software activation* (Активация ПО Vscan gateway).

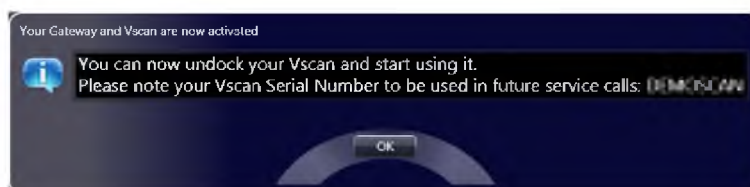
Появятся поля *System ID* (Идентификатор системы) и *Activation key* (Ключ активации).



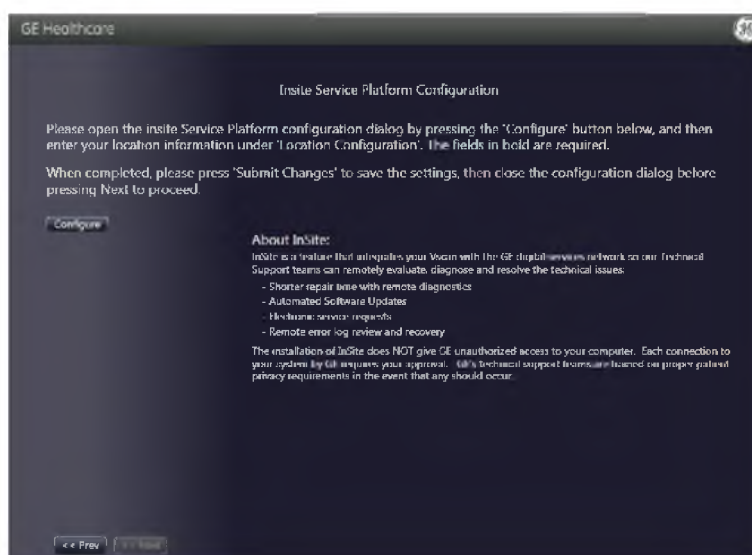
6. В поля *System ID* (Идентификатор системы) и/или *Activation key* (Ключ активации) вручную введите данные, предоставленные отделом сервисного обслуживания GE.
7. Нажмите **Next** (Далее).

Устройство Vscan with Dual Probe теперь готово к настройке перед первым использованием (см. раздел 'Настройка' на *стр. 3-27*).

Запишите серийный номер системы Vscan with Dual Probe.



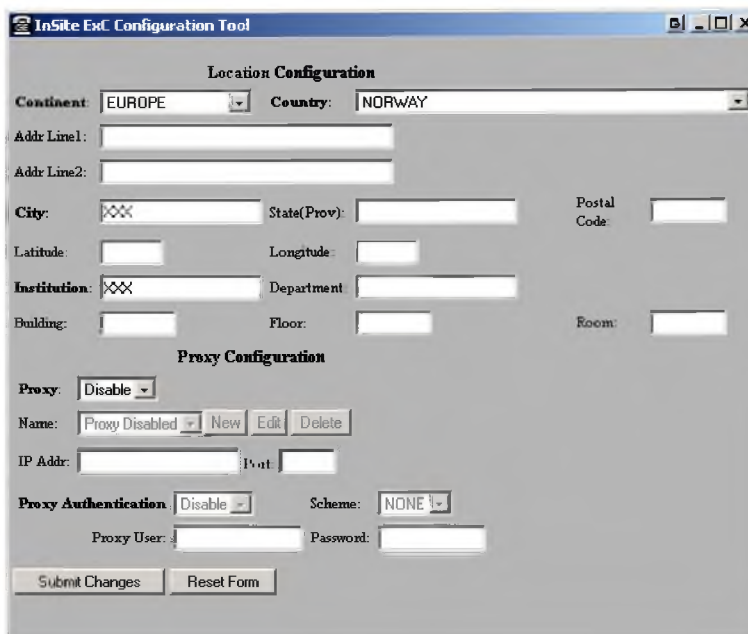
8. Нажмите **OK**.
Отобразится окно *конфигурации Insite*.



9. Нажмите **Configure** (Конфигурация).

Установка программного обеспечения Vscan gateway

Откроется окно конфигурации *Insite*.



Если у вас нет доступа к интернету, настраивать *Insite* не требуется.

10. Закройте окно *конфигурации Insite* и нажмите **Next** (Далее). Просмотрите следующие страницы, чтобы проверить основные элементы управления ПО (элементы управления воспроизведением звуковой записи, настройкой изображения, параметрами динамического изображения и т. п.).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возникновении трудностей во время выполнения теста на работоспособность см. 'Устранение неисправностей программного обеспечения Vscan gateway' на стр. 7-11.

После активации ПО Vscan gateway готово к работе.

Активация системы Vscan with Dual Probe без программного обеспечения Vscan gateway

Если у вас нет доступа к компьютеру для установки программного обеспечения Vscan gateway или вы не хотите устанавливать его, можно активировать Vscan with Dual Probe, обратившись в сервисную службу GE или через интернет.

Обращение в сервисную службу GE

Телефонный номер регионального представительства сервисной службы GE см. в 'Номера телефонов центров глобальной поддержки пользователей ультразвукового оборудования' на *стр. 1-10*.

Вам потребуется следующее:

- Серийный номер Vscan with Dual Probe, указанный на этикетке, расположенной на задней панели блока управления.
- Некоторые сведения о пользователе.

После получения ключа активации с помощью отдела сервисной службы GE требуется провести настройку системы Vscan with Dual Probe (см. раздел 'Настройка' на *стр. 3-27*).

Через Интернет

1. Откройте страницу **<http://vscan.gehealthcare.com>**.
2. Выберите в верхнем меню пункт **Owners** (Владельцы).
3. Выберите опцию **Activation form** (форма активации) и следуйте инструкциям на экране, чтобы заполнить форму и получить ключ активации Vscan with Dual Probe.
4. После получения ключа активации через Интернет требуется провести настройку системы Vscan with Dual Probe (см. раздел 'Настройка' на *стр. 3-27*).

Подключение Vscan with Dual Probe к компьютеру



Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN/ES/IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным разъемам Vscan with Dual Probe, вносит изменения в конфигурацию медицинского оборудования и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии стандарта IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1. В случае возникновения сомнений обратитесь в отдел технического обслуживания или к Вашему региональному представителю GE.

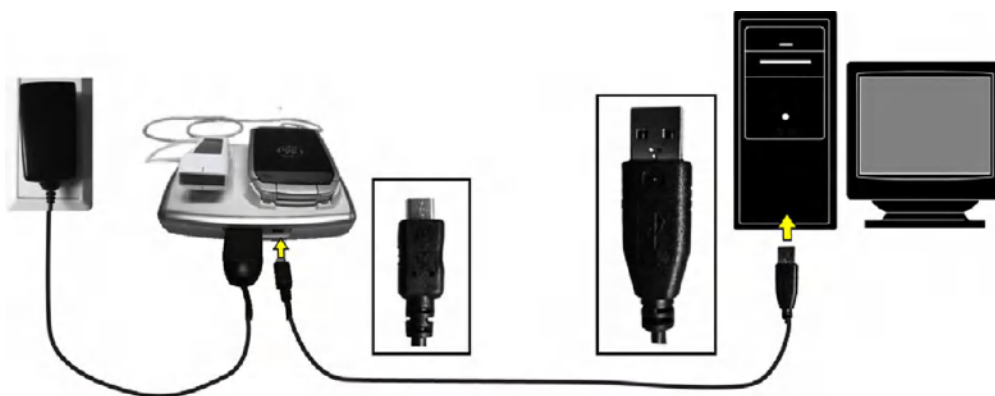


Рис. 5-1. Монтаж соединений

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Подключите адаптер переменного/постоянного тока к сетевой розетке. Это позволит избежать потери питания во время просмотра изображений.
1. Установите Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию.
 2. Откройте экран и запустите устройство Vscan with Dual Probe.
 3. Подключите стыковочную станцию к компьютеру с помощью кабеля USB-2.
 4. Дважды щелкните мышью на значке ПО Vscan gateway на рабочем столе компьютера, чтобы запустить программу.
Подключенное устройство Vscan with Dual Probe будет автоматически распознано и прописано в ПО Vscan gateway.
 5. Для безопасного отключения системы Vscan with Dual Probe нажмите кнопку **Disconnect device** (Отключить устройство)  на экране галереи программы Vscan gateway или используйте процедуру безопасного отключения, предусмотренную Windows.

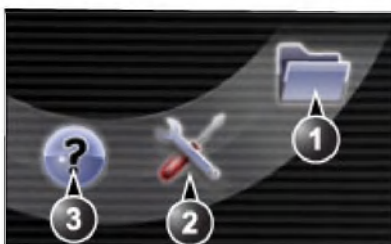


Во избежание возможной потери данных необходимо правильно отсоединять систему Vscan with Dual Probe, как описано выше.

Работа с программным обеспечением Vscan gateway

Обзор

Интерфейс ПО Vscan gateway разделен на следующие экраны:



1. Экран галереи (отображается по умолчанию), см. стр. 5-22.
2. Экран настройки
3. Экран диалоговой документации: отображение диалоговой документации и доступ к веб-порталу Vscan.

Экран галереи



1. Список устройств, подключенных к компьютеру, и локальных накопителей. Выбор устройства для вывода на экран результатов обследования.
2. Список обследований на выбранном устройстве. Выбор обследования для вывода на экран файлов.
3. Список файлов текущего обследования (изображений или голосовых комментариев). Выбор файла, который требуется вывести на экран или прослушать.
4. Вывод на экран выбранного файла с изображением.
5. Элементы управления для выбранного файла — см. раздел 'Элементы управления файлом' на стр. 5-23.
6. Сортировка обследований по дате, имени пациента или идентификатору пациента
Фильтр обследований — отбор обследований с использованием фильтра, заданного пользователем.
7. Меню галереи
 - **Open** (Открыть) : открытие локального накопителя.
 - **Save as** (Сохранить как) : сохранение выбранного исследования или файла в папке.
 - **Report** (Отчёт) : создание отчёта в формате PDF.
 - **E-mail** (Электронная почта) : отправка выбранного файла (файлов) по электронной почте (требуется программа Microsoft Outlook)
8. Меню изображений
 - — переход от одного файла к другому в текущем обследовании
 - **Расстояние** / **Площадь** : инструменты измерения расстояния и площади
 - **Аннотация** : инструмент для создания аннотаций
 - **Сохранить** : сохранение текущего изображения с результатами измерения и аннотацией
9. : отключение устройства

Рис. 5-2. Экран галереи

Элементы управления файлом

Следующие элементы управления становятся доступными при выборе файла на экране *галереи* (Рис. 5-2).

Элементы управления неподвижным кадром

Элемент управления	Описание
 Контрастная визуализация	Регулировка контрастности.
 Яркость	Регулировка яркости.

Элементы управления динамическим изображением

Элемент управления	Описание
 Воспроизведение/Пауза	Запуск и остановка воспроизведения динамического изображения.
 Ползунок прокрутки	Прокрутка динамического изображения посредством перемещения ползунка.
 Назад/Вперед	Покадровая прокрутка динамического изображения.
 Начало/Конец	Переход к началу или концу динамического изображения.
 Контрастная визуализация	Регулировка контрастности.
 Яркость	Регулировка яркости.

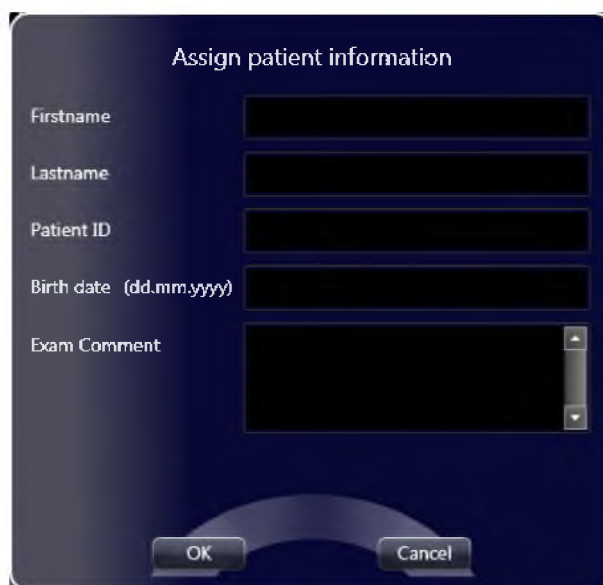
Элементы управления голосовыми комментариями

Элемент управления	Описание
 Воспроизведение/Пауза	Запуск и остановка воспроизведения записи голосового комментария.
 Ползунок управления громкостью	Регулировка громкости звука посредством перемещения ползунка.
 Ползунок прокрутки	Прокрутка записи голосового комментария посредством перемещения ползунка.
 Перемотка назад	Перемотка записи голосового комментария к началу.

Сведения о пациенте

В обследование можно включить сведения о пациенте.

1. Щелкните правой кнопкой мыши на исследовании и выберите в контекстном меню опцию **Assign patient information** (Назначить сведения о пациенте).
Отобразится экран *Assign patient information* (Назначить сведения о пациенте).



The screenshot shows a dark-themed dialog box titled "Assign patient information". It contains five input fields: "Firstname", "Lastname", "Patient ID", "Birth date (dd.mm.yyyy)", and "Exam Comment". The "Exam Comment" field is a text area with a vertical scrollbar. At the bottom of the dialog are two buttons: "OK" and "Cancel".

2. Введите данные и нажмите **OK**.
Введенная информация будет отображаться в списке исследований и использоваться в отчёте.

Измерения и аннотации

Аннотации, а также измерения расстояния и площади можно добавлять к изображениям в режиме стоп-кадра, в том числе остановленным динамическим изображениям.

Результаты измерений и аннотации не сохраняются на диске автоматически. Для сохранения результатов измерения и аннотаций нажмите кнопку **Сохранение** .

Измерение расстояния

1. Нажмите кнопку **Расстояние**  на панели *Review* (Обзор).

2. Установите начальную точку измерения щелчком левой кнопки мыши. Переместите курсор мыши в конечную точку измерения и щелкните левой кнопкой мыши, чтобы зафиксировать эту точку.

На экране отобразится значение измерения.

Измерение площади

1. Нажмите кнопку **Площадь**  на панели *Review* (Обзор).
2. Установите начальную точку измерения щелчком левой кнопки мыши. Обведите курсором мыши область, площадь которой требуется измерить, и зафиксируйте конечную точку контура щелчком левой кнопки мыши.

Аннотация

1. Нажмите кнопку **Аннотация**  на панели *Review* (Обзор).
2. Установите поле аннотации в нужное место и зафиксируйте ее положение щелчком левой кнопки мыши. Введите нужный текст и щелкните левой кнопки мыши для завершения ввода аннотации.

Удаление данных

Удаление всех результатов измерения и аннотаций:

1. Щелкните на изображении правой кнопкой мыши и выберите в контекстном меню опцию **Delete all measurements** (Удалить все измерения).

Удаление одного объекта

1. Установите курсор мыши на измерении или аннотации, которые требуется удалить.
2. Нажмите клавиш **Delete** (Удалить) на буквенно-цифровой клавиатуре.

Аннотация или измерение будут удалены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Для удаления измерения или аннотации можно также щелкнуть правой кнопкой мыши и выбрать в контекстном меню опцию **Delete highlighted measurement** (Удалить выделенное измерение).*

Удаление обследований и файлов

1. Выберите обследование(я) или файл(ы), которые требуется удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Чтобы выбрать несколько объектов, удерживайте нажатой клавишу **Ctrl** или **Shift**.*

2. Щелкните правой кнопкой мыши и выберите **Delete** (Удалить) в контекстном меню.
Отобразится подтверждающее сообщение.
3. Для подтверждения операции удаления нажмите **Yes** (Да).
Выбранные объекты будут удалены.

Сохранение результатов обследований в памяти компьютера

Сохранение обследования или файла, полученного с помощью Vscan with Dual Probe, в памяти компьютера:

1. Выберите исследование или файл, которые требуется сохранить, и нажмите **Save as** (Сохранить как) .
Отобразится окно *просмотра*.
2. Выберите место сохранения файлов и нажмите **Save** (Сохранить).

ПО Vscan gateway автоматически распознает локальный накопитель.

О локальных накопителях

При сохранении файла не компьютере в указанном месте автоматически создается папка с именем «Archive» (Архив). В папку «Archive» помещаются сохраненные обследования в отдельных папках с уникальными именами.



Локальный накопитель можно отключить, после чего он перестанет отображаться в списке устройств ПО Vscan gateway.

Отключение локального накопителя:

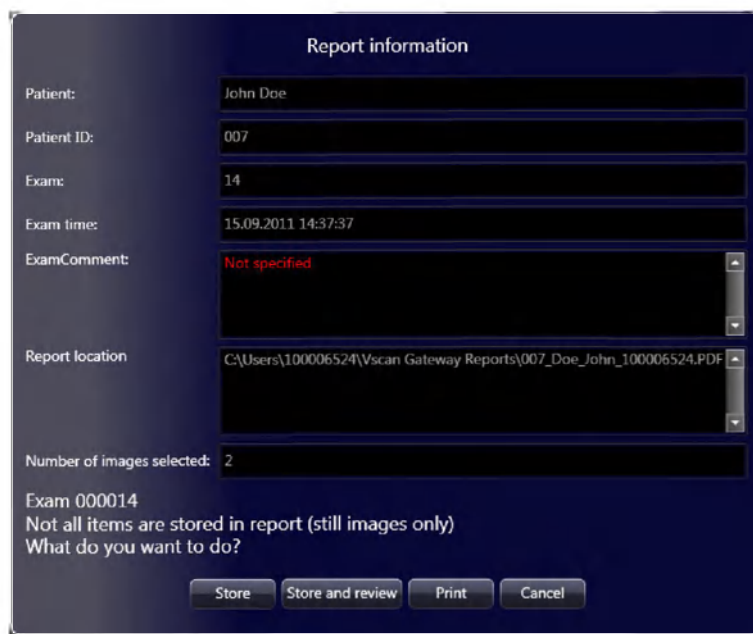
1. Нажмите **Disconnect device** (Отключить устройство) .

Повторное подключение локального накопителя в ПО Vscan gateway:

1. Нажмите **Open** (Открыть) .
Отобразится окно *просмотра*.

другим названием, а затем нажать **Yes (Да)**, чтобы создать новый отчёт.

Откроется экран *Report information* (Сведения об отчёте).



Отображается следующая информация:

- **Patient name** (Имя пациента) — автоматически копируется с экрана *Assign patient information* (Назначить сведения о пациенте). Чтобы изменить эту информацию, см. раздел 'Сведения о пациенте' на *стр. 5-24*.
- **Patient ID** (Идентификатор пациента): автоматически копируется с экрана *Assign patient information* (Назначить сведения о пациенте). Чтобы изменить эту информацию, см. раздел 'Сведения о пациенте' на *стр. 5-24*.
- **Examination number** (Номер исследования) — определяется системой.
- **Examination time** (Время исследования) — определяется системой.
- **Examination comment** (Комментарий) — комментарии можно ввести прямо на этом экране

или скопировать с экрана *Assign patient information* (Назначить сведения о пациенте).

- **Report location** (Место сохранения отчёта) — место сохранения созданного отчёта. Чтобы сохранить отчёты в другой папке, см. раздел 'Настройки отчета' на *стр. 5-32*.

3. Выберите один из вариантов:

- **Store** (Сохранить) — сохранить отчёт.
- **Store and review** (Сохранить и просмотреть) — сохранить отчёт и открыть его для просмотра.
- **Print** (Печать) — сохранить и распечатать отчёт.
- **Cancel** (Отмена) — не создавать отчёт.

Электронная почта

Файлы изображений и голосовых комментариев можно отправлять по электронной почте в виде вложений (совместимых с Microsoft Outlook).

1. Выберите один или несколько файлов для отправки по электронной почте.
2. Нажмите **E-mail** (Электронная почта) .

Будет создано сообщение электронной почты с приложенными к нему выбранными файлами.

Экран настройки

Этот экран разделен на три вкладки:

- **Home** (Домашняя страница) — данная вкладка содержит информацию о ПО Vscan gateway и подключенном устройстве Vscan with Dual Probe. На этом экране пользователем также могут быть выполнены следующие операции:
 - запуск мастера проверки основных элементов управления ПО и конфигурации инструмента сервиса Insite;
 - изменение языка ПО Vscan gateway и руководства;
 - отправка запроса на сервисное обслуживание в компанию GE (горячая линия);
 - сохранение файла журнала ПО Vscan gateway или подключенного прибора Vscan with Dual Probe;
 - настройка функции отчёта.
- **Diagnostics** (Диагностика) — данная вкладка позволяет выполнить команды диагностики в ПО Vscan gateway и на подключённом приборе Vscan with Dual Probe.
- **Software** (ПО) — данная вкладка предназначена для установки обновлений ПО для Vscan gateway и подключенного устройства Vscan with Dual Probe.

Запрос на сервисное обслуживание

ПРИМЕЧАНИЕ: Эта функция недоступна в Японии.

Отправка запроса на сервисное обслуживание в компанию GE:

1. Нажмите кнопку **Setup** (Настройка) .
2. На главной странице нажмите **Contact hotline** (Обратиться в сервисную службу).
Откроется экран *контактной информации GE*.

The screenshot shows a web form titled "Contact Information". It contains several input fields: "Last:" (marked with an asterisk), "First:" (marked with an asterisk), "Phone:" (marked with an asterisk), "Ext:", "E-mail:", "System ID:" (with a dropdown menu showing "NOT IN CRM"), and "Other System ID:". Below this is a section titled "* Problem Area" with a dropdown menu showing "Vscan hardware", "Vscan applications", "Vscan Gateway applications", and "Other problem". The next section is "* Problem Description" with a large text area. At the bottom of this section, there is a "Date/Time of Problem:" field (showing "05/27/2009 14:33") and a "Now" button. To the right of the text area, it says "977 characters left". At the bottom of the form are "Send" and "Cancel" buttons. A note at the very bottom states: "* Fields and sections that are marked with an asterisk are required."

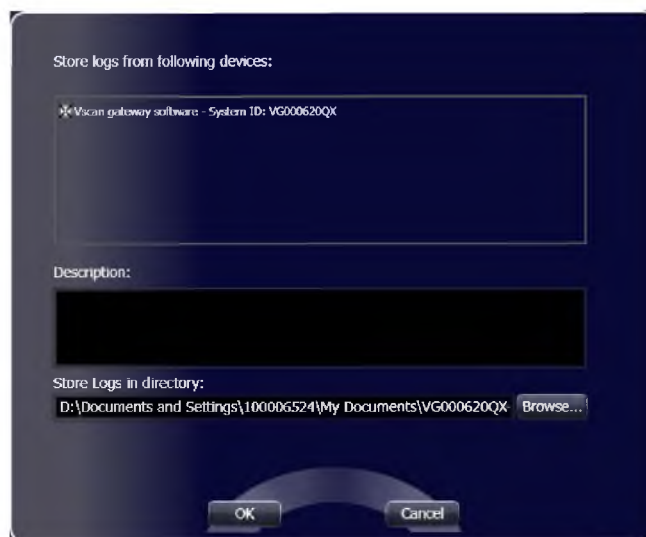
3. Заполните форму. Поля и области, отмеченные звездочкой, подлежат обязательному заполнению.
4. Нажмите **Send** (Отправить).

Генерация файла журнала

В случае ошибки или сбоя в работе системы файлы журнала для ПО Vscan gateway, а также любого прибора Vscan with Dual Probe, подключенного к компьютеру, могут быть переданы в отдел сервисного обслуживания компании GE по горячей линии. При отсутствии возможности передачи запроса с использованием формы обращения по горячей линии на экране *настройки* пользователь может сохранить файлы журнала для программного обеспечения Vscan gateway, а также подключенных устройств Vscan with Dual Probe и отправить их в компанию GE другими способами, например, по электронной почте.

Сохранение файла журнала:

1. Нажмите кнопку **Setup** (Настройка) .
2. На главной странице нажмите **Save Logs** (Сохранить журнал).



3. В окне *сохранения журнала* введите описание проблемы. Чтобы сохранить файл в другом месте, нажмите **Browse** (Просмотр) и выберите другую папку.
4. Нажмите **OK**.

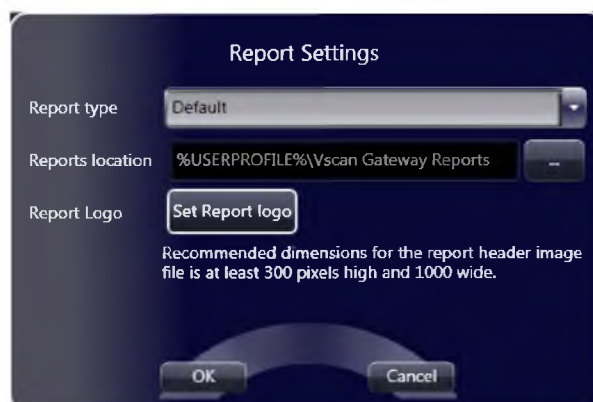
Файл будет сохранен в архиве zip. Этот файл можно переслать в отдел сервисного обслуживания GE в виде приложения к электронному сообщению.

Для файлов журнала используется следующий формат имени:

- Файлы журнала для программного обеспечения Vscan gateway:
<Идентификатор системы>-LogFile-<гггг-мм-дд>T<чч-мм-сс>
- Файлы журнала для прибора Vscan with Dual Probe:
<Серийный №>-LogFile-<гггг-мм-дд>T<чч-мм-сс>

Настройки отчета

1. Нажмите кнопку **Setup** (Настройка) .
2. На главной странице нажмите **Report Settings** (Настройки отчёта).
Появится окно *Report settings* (Настройки отчёта).



3. Можно настроить следующие параметры:
 - **Report type** (Тип отчёта) — выбор шаблона отчёта.
 - **Report location** (Место сохранения отчёта) — чтобы изменить место сохранения отчёта, нажмите кнопку рядом с путём к папке для сохранения, выберите нужную папку и нажмите **OK**.
 - **Report logo** (Логотип отчёта) — чтобы вставить логотип в заголовок отчёта, нажмите кнопку **Set report logo** (Выбрать логотип), выберите файл с изображением и нажмите **Open** (Открыть).
4. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно *Report settings* (Настройки отчёта).

ПРИМЕЧАНИЕ:

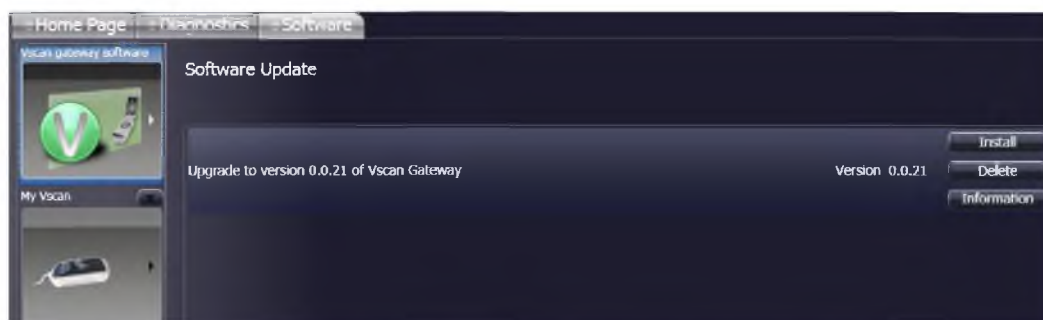
Рекомендованный размер изображения 1000 x 300 пикселей. Формат изображений логотипа: bmp, jpg, png и gif.

Обновление программного обеспечения

Обновления программного обеспечения Vscan gateway, а также подключенных устройств Vscan with Dual Probe устанавливаются на экране *настройки*. Наличие обновлений программного обеспечения определяется автоматически. В случае их обнаружения при запуске ПО Vscan gateway в правом верхнем углу экрана отображается кнопка **Update available** (Имеется обновление).

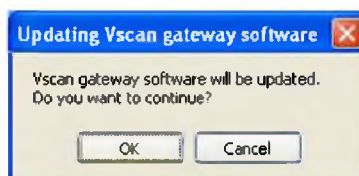
Обновление программного обеспечения Vscan gateway

1. Нажмите кнопку **Update available** (Имеется обновление).
На экране *настройки* откроется страница *Software* (ПО) с названием обновления программного обеспечения для выбранного устройства.



2. Выберите устройство для установки программного обеспечения Vscan gateway и нажмите кнопку **Install** (Установить).

Программное обеспечение Vscan gateway будет закрыто, после чего будет отображено окно подтверждения.



3. Нажмите **OK**.
Начнется процесс установки.
4. В последнем окне установите флажок **I would like to launch Vscan gateway software** (Я хочу запустить программу Vscan gateway) и нажмите **Finish** (Завершить).

Будет запущена новая версия программного обеспечения Vscan gateway.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите **Setup** (Настройка) , выберите страницу ПО и нажмите **Delete** (Удалить) для удаления версии программного обеспечения, которая была установлена.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура установки обновления программного обеспечения с диска CD выполняется аналогично описанной выше процедуре.

Обновление программного обеспечения устройства Vscan with Dual Probe

1. Установите Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию. Откройте экран и запустите Vscan with Dual Probe.

2. Нажмите кнопку **Update available** (Имеется обновление).

На экране *настройки* откроется страница *Software* (ПО) с названием доступного обновления программного обеспечения.

3. Выберите устройство для установки программного обеспечения Vscan with Dual Probe и нажмите **Install** (Установить).

Появится информационное окно. Необходимо строго выполнять все нижеперечисленные рекомендации:

- При выполнении обновления программного обеспечения питание должно быть постоянно подключено к стыковочной станции.
- При выполнении обновления программного обеспечения **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ОТКЛЮЧАТЬ** устройство Vscan with Dual Probe.



Во время обновления не выключайте систему Vscan with Dual Probe и не разъединяйте питание. Нарушение этого требования может привести к сбою устройства и отправке его в ремонт.

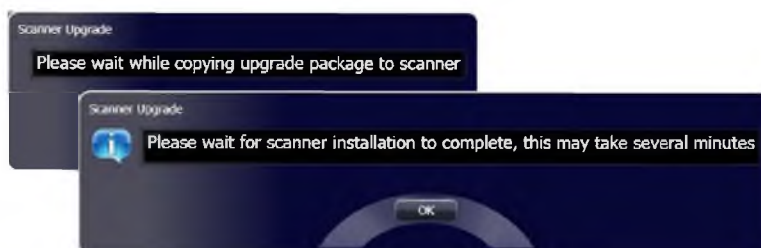
4. Нажмите **ОК**.

Будет выполнено копирование и распаковка файлов обновления на карту памяти microSD Vscan with Dual Probe.

5. Vscan with Dual Probe выполняет проверку системы.

- Если проверка прошла неуспешно, закройте экран, чтобы выключить систему, и обратитесь в сервисную службу.
- Если проверка успешна, будет установлено программное обеспечение. Это может занять несколько минут.

На экране будут отображаться следующие сообщения.



После завершения установки устройство Vscan with Dual Probe выключится автоматически. Закройте экран.

6. Откройте экран, чтобы перезапустить систему Vscan with Dual Probe.

Vscan with Dual Probe выполняет проверку системы.

- Если проверка прошла неуспешно, закройте экран, чтобы выключить систему, и обратитесь в сервисную службу.
- Если проверка успешна, система Vscan with Dual Probe готова к эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ: В следующий раз, когда к устройству Vscan with Dual Probe будет подключено ПО Vscan gateway, нажатие кнопки **Delete** (Удалить) на странице программы приведет к удалению установленного обновления из списка.

Обновление программного обеспечения устройства Vscan with Dual Probe с карты памяти microSD

Если обновление программного обеспечения находится на карте памяти microSD, выполните следующие операции:

1. Убедитесь, что батарея полностью заряжена.
2. Извлеките карту памяти microSD **Archive** (Архив) из системы Vscan with Dual Probe (см. стр. 3-21), если она присутствует.
3. Вставьте карту памяти microSD **Update** (Обновление) в устройство Vscan with Dual Probe (см. стр. 3-22).
4. Установите Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию, и убедитесь, что источник питания подключен к стыковочной станции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если стыковочной станции нет, подсоедините систему Vscan with Dual Probe к электрической розетке с помощью адаптера переменного/ постоянного тока.

5. Откройте экран и запустите Vscan with Dual Probe. Vscan with Dual Probe выполняет проверку системы.
 - Если проверка прошла неуспешно, закройте экран, чтобы выключить систему, и обратитесь в сервисную службу.
 - Если проверка успешна, появится окно *Consult user documentation* (Обратитесь к документации пользователя).



6. Для запуска обновления одновременно нажмите кнопки **Store** (Сохранить)  и **Color** (Цвет) .



Во время обновления не выключайте систему Vscan with Dual Probe и не разъединяйте питание. Нарушение этого требования может привести к сбою устройства и отправке его в ремонт.



После завершения установки устройство отключится автоматически. Закройте экран.

7. Извлеките карту памяти microSD Update (Обновление) из системы Vscan with Dual Probe.
8. Откройте экран, чтобы перезапустить систему Vscan with Dual Probe.

Vscan with Dual Probe выполняет проверку системы.

- Если проверка прошла неуспешно, закройте экран, чтобы выключить систему, и обратитесь в сервисную службу.
- Если проверка успешна, система Vscan with Dual Probe готова к эксплуатации.

Глава 6

Настройка системы Vscan™ with Dual Probe

Содержание:

‘Меню конфигурации’ на стр. 6-2

Меню конфигурации

Меню *Config* (Конфигурация) содержит следующие параметры и функции.

	Параметр	Варианты	Примечание
 Настр	Язык	English (Английский), Norwegian (Норвежский), German (Немецкий), Dutch (Нидерландский), Italian (Итальянский), Finnish (Финский), French (Французский), Spanish (Испанский), Portuguese (Португальский), Russian (Русский), Greek (Греческий), Danish (Датский), Swedish (Шведский), Japanese (Японский), Tagalog (Тагальский), Indonesian (Индонезийский), Thai (Тайский) и Chinese (Китайский)	Языки являются дополнительными. Не все перечисленные языки пользовательского интерфейса доступны в конкретной системе Vscan with Dual Probe.
	Дата	дд / мм / гг	Установка текущей даты
	Формат даты	дд / ммм / гг дд / ммм / гтгг (по умолчанию) дд / мм / гг мм / дд / гтгг мм / дд / гг мм / дд / гтгг	01 / АВГ / 09 01 / АВГ / 2009 01 / 08 / 09 08 / 01 / 2009 08 / 01 / 09 08 / 01 / 2009
	Время	чч:мм:сс	Установка текущего времени
	Формат времени	12 ч (по умолчанию) 24 ч	
	Авто стоп-кадр	1 (по умолчанию), 3, 5 или 10 мин.	Прибор Vscan with Dual Probe входит в режим стоп-кадра при работе вхолостую в течение установленного времени.

	Параметр	Варианты	Примечание
 Настр	Set current preset as default (Задать текущую предварительную настройку используемой по умолчанию)	Нажмите кнопку Select (Выбрать), чтобы задать выбранные в настоящий момент датчики и предварительную установку в качестве используемых по умолчанию.	
	Сброс номера обследования	«ОК», «Отмена»	Для сброса номера обследования до единицы необходимо, чтобы карта памяти microSD была пуста.
	Video store length (Продолжительность сохраняемого видео)	3 (по умолчанию) или 6 с.	
	Яркость	Регулировка яркости монитора. Установите нужный уровень яркости с помощью поворотного регулятора и нажмите кнопку выбора .	Уровень яркости устанавливается таким образом, чтобы можно было различить все тона, от самого темного до самого светлого.
	Тестирование	Мастер диагностики системы для проверки блока управления Vscan with Dual Probe и датчика.	Требуется перезапустить Vscan with Dual Probe.
	О приложении	Отображение информации о системе (аппаратном и программном обеспечении)	Эта информация может потребоваться при обращении в отдел сервисного обслуживания GE.
	Выключ.		Процедура завершения работы системы (см. стр. 4-2), которую необходимо использовать при чистке Vscan with Dual Probe.
	Активация	Отображение экрана ключа активации (см. стр. 3-29)	

Регулировка настроек системы

1. Нажмите кнопку **Menu** (Меню).
2. Перемещаясь по главному меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Config** (Конфигурация) .
3. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Откроется меню *Config* (Конфигурация).
4. Перемещаясь по меню с помощью кнопок ◀ / ▶, выделите пункт **Setup** (Настройка) .
5. Нажмите кнопку **Select** (Выбрать).
Отобразится экран *настройки*.



6. С помощью кнопок ▲ / ▼ выделите параметр, который необходимо настроить.
7. Нажмите кнопку **выбора** и установите нужное значение с помощью кнопок ▲ / ▼.
8. Нажмите кнопку **выбора** для подтверждения изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При задании установок с несколькими параметрами, например даты и времени, используйте кнопки ◀ / ▶ для перемещения между параметрами.

Глава 7

Техническое обслуживание Vscan™ with Dual Probe

Содержание:

‘Обслуживание системы и уход за ней’ на стр. 7-2

‘Осмотр’ на стр. 7-3

‘Чистка и дезинфекция’ на стр. 7-5

‘Повторная установка заводского программного обеспечения’ на стр. 7-8

‘Устранение неисправностей’ на стр. 7-10

Обслуживание системы и уход за ней



Согласно стандарту безопасности пациентов EN/ES/ IEC 60601-1 и принятым в стране поправкам процедуры проверки безопасности следует проводить не реже одного раза в 12 месяцев.

Проверки безопасности должны проводиться только обученными лицами.

Для безопасной и надежной работы прибора Vscan with Dual Probe необходимы регулярные мероприятия по его обслуживанию.

При условии регулярного технического обслуживания ожидаемый срок службы устройства Vscan with Dual Probe (за исключением батареи и карты microSD) составляет 5 лет.

Для обеспечения постоянной работы Vscan with Dual Probe с максимальной эффективностью рекомендуется проводить следующие мероприятия в рамках внутренней программы планового технического обслуживания.

Осмотр

Выполнение осмотра Vscan with Dual Probe

**ВНИМАНИЕ!**

При обнаружении каких-либо дефектов или повреждений на блоке управления, датчике или его кабеле НЕ используйте Vscan with Dual Probe. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE.

Ежемесячно выполняйте следующие процедуры проверки (такие процедуры могут выполняться в любое время в случае подозрения на неисправность оборудования):

- Проверьте разъемы кабелей на предмет наличия механических повреждений
- Проверьте электрические кабели по всей длине на наличие повреждений
- Проверьте оборудование на предмет трещин, неисправность шарнира, утрату или отсутствие деталей

**ОСТОРОЖНО!**

Во избежание поражения электрическим током не открывайте корпус Vscan with Dual Probe.

Осмотр датчика

**ВНИМАНИЕ!**

При обнаружении каких-либо дефектов или повреждений на датчике или его кабеле НЕ используйте Vscan with Dual Probe. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE.

Перед каждым использованием

1. Осмотрите линзу, корпус датчика и кабель.
2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в датчик может проникать жидкость.

3. Проверьте датчик на предмет его пригодности к работе.

Чистка и дезинфекция

Чистка

Чистка блока управления, экрана и стыковочной станции

Перед чисткой убедитесь, что стыковочная станция отсоединена от адаптера переменного/постоянного тока.

1. Выключите систему Vscan with Dual Probe с помощью меню *выключения* (см. стр. 4-2).
2. Смочите мягкую неабразивную ткань слабым водным раствором обычного неабразивного мыла.
3. Протрите прибор Vscan with Dual Probe и стыковочную станцию.
4. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.



Не распыляйте жидкости непосредственно на корпус Vscan with Dual Probe или стыковочной станции.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ царапайте корпус прибора Vscan with Dual Probe и не надавливайте на него острыми предметами, например карандашом или ручкой. Это может привести к повреждению Vscan with Dual Probe.

Чистка датчика

1. Удалите гель, протерев линзу датчика мягкой тканью.
2. Протрите датчик и кабель мягкой тканью, смоченной в теплом мыльном растворе (<27 °C/80 °F).
3. Протирайте датчик и кабель мягкой тканью, смоченной в чистой воде (<27 °C/80 °F), пока не удалите все мыло.
4. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.

Дезинфекция

Рекомендованные бактерицидные средства

Чтобы предоставить пользователям возможность самостоятельно выбирать бактерицидные средства, компания GE постоянно осуществляет проверку новых бактерицидных средств, применяемых в медицине, на предмет совместимости с материалами, из которых изготовлен устройство Vscan with Dual Probe и его датчик. Данный этап необходим для защиты пациентов и персонала от инфицирования; однако для минимизации риска повреждения датчика требуется тщательный подбор бактерицидных растворов.

Для дезинфекции прибора Vscan with Dual Probe и его датчика разрешается использовать следующие бактерицидные средства.

	
T-Spray	Pharmaceutical Innovations
T-Spray II	Pharmaceutical Innovations
	
CaviWipes	Metrex
Cleanisept wipes	Dr. Schumacher GmbH
Sani-Cloth HB	PDI
Septiwipes	Dr. Schumacher GmbH



Не используйте бактерицидные средства, не совместимые с данным оборудованием. См. также нормативные требования регионального / федерального законодательства.

Не используйте растворители, бензол, спирты (этиловый, метиловый, изопропиловый), абразивные очистители и другие сильные растворители, так как они могут повредить блок управления, экран или датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдайте инструкции производителя по хранению, использованию и утилизации дезинфицирующих растворов.

Дезинфекция блока управления и стыковочной станции

1. После чистки блок управления и стыковочную станцию можно протереть тканью, смоченной рекомендуемым бактерицидным средством.

Дезинфекция датчика

1. После очистки датчик и кабель можно протереть тканью, смоченной рекомендуемым бактерицидным средством.



ОСТОРОЖНО!

При обеззараживании датчиков используйте дополнительные средства защиты (перчатки, спецодежду и т. п.).

Не разрешается подвергать датчики воздействию бактерицидных веществ на более длительный период времени, чем тот, который предусмотрен для достижения нужного эффекта.

НЕ смачивайте и НЕ пропитывайте датчик растворами, содержащими спирт, отбеливающие вещества, а также аммиачные соединения и перекись водорода.



ОСТОРОЖНО!

БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Это устройство не проверено, одобрено или утверждено для использования в неврологии. Адекватной процедуры дезинфекции системы Vscan with Dual Probe на случай ее загрязнения возбудителями данной болезни не существует.

Повторная установка заводского программного обеспечения

К устройству прилагается в запечатанном конверте карта памяти microSD с программным обеспечением, установленным на заводе-изготовителе, на тот случай, если потребуется полная переустановка заводского программного обеспечения.



ВАЖНО!

Повторная установка заводского программного обеспечения должна выполняться только по согласованию с сервисной службой.

Последовательность действий

1. Убедитесь, что батарея полностью заряжена.
2. Извлеките карту памяти microSD Archive (Архив) из устройства Vscan with Dual Probe (см. стр. 3-21).
3. Вставьте карту памяти microSD Factory software (Заводское ПО) в устройство Vscan with Dual Probe (см. стр. 3-22).
4. Установите Vscan with Dual Probe на стыковочную станцию, и убедитесь, что источник питания подключен к стыковочной станции.
5. Откройте экран и запустите Vscan with Dual Probe.
Приблизительно через 30 секунд появится окно *Consult user documentation* (Обратитесь к документации пользователя).

Повторная установка заводского программного обеспечения



6. Для запуска обновления одновременно нажмите кнопки **Store** (Сохранить)  и **Color** (Цвет) .



Запрещается выключать Vscan with Dual Probe или отключать питание во время установки обновления. Нарушение этого требования может привести к сбою устройства и отправке его в ремонт.



После завершения установки устройство отключится автоматически.

7. Извлеките карту памяти microSD Update (Обновление) из устройства Vscan with Dual Probe и вставьте карту памяти microSD Archive (Архив).

Теперь на устройстве Vscan with Dual Probe снова установлено исходное программное обеспечение, которое необходимо заново активировать (см. стр. 3-26).

Устранение неисправностей

Устранение неисправностей Vscan with Dual Probe

Неисправность	Возможная причина	Устранение
На Vscan with Dual Probe не подается питание	Батарея не установлена	Установите батарею (см. стр. 3-19)
	Батарея не заряжена	Зарядите батарею (см. стр. 3-15)
	Неисправность батареи или окончание срока службы	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
	Повреждение контактов батареи	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
Зарядка Vscan with Dual Probe не выполняется	Батарея не установлена	Установите батарею (см. стр. 3-19)
	Неисправность батареи или окончание срока службы	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
	Повреждение контактов батареи	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
	Неисправность адаптера переменного тока или зарядного устройства	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
	Неисправность электрической сети	
	Температура вне допустимого диапазона	Температура окружающей среды должна соответствовать указанному диапазону (см. стр. 3-5)
При открытии экран остается белым и ничего не происходит	Сбой соединения во время загрузки программного обеспечения	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
При сканировании отсутствует часть изображения	Отсутствуют каналы	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)
Помехи при перемещении кабеля датчика	Неисправный кабель датчика	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Изображение при сканировании не отображается	Неисправный датчик	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-9)

Устранение неисправностей программного обеспечения Vscan gateway

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Отсутствие связи между Vscan with Dual Probe и программным обеспечением Vscan gateway.	Устройство Vscan with Dual Probe неправильно установлено на стыковочной станции.	Убедитесь, что устройство Vscan with Dual Probe правильно установлено.
	Стыковочные контакты на Vscan with Dual Probe и стыковочной станции загрязнены	Убедитесь, что стыковочные разъемы на Vscan with Dual Probe и стыковочной станции чистые. Удалите с разъемов пыль или остатки пеноматериала
	Vscan with Dual Probe не включен	Убедитесь, что Vscan with Dual Probe включен (см. стр. 4-2)
	Карта памяти microSD установлена неправильно или отсутствует	Убедитесь, что карта памяти microSD установлена правильно (см. стр. 3-21)
	Кабель USB не подключен	Убедитесь, что кабель USB правильно подключен к обоим устройствам
	Неисправность порта USB на ПК	Попытайтесь использовать другой порт USB на ПК

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Видеозаписи Vscan with Dual Probe не воспроизводятся программным обеспечением Vscan gateway	Адаптер дисплея не отвечает необходимым требованиям	См. раздел 'Требования к компьютеру' на <i>стр.</i> 5-4.
	Драйвер адаптера дисплея устарел	Обновите драйвер адаптера дисплея до последней версии. Новый драйвер может быть получен от производителя компьютера или адаптера дисплея.
	Аппаратное ускорение для адаптера дисплея отключено	Включите аппаратное ускорение для адаптера дисплея. Это может быть выполнено в диалоговом окне свойств на панели управления адаптером дисплея. • Windows Vista: Панель управления / Оформление и персонализация / Настройка разрешения экрана / Дополнительные параметры • Windows XP: Панель управления / Экран / Параметры / Дополнительно
	Отключено ускорение Direct 3D	Включите ускорение Direct3D. 1. Нажмите Start (Пуск) и выберите Run (Выполнить). 2. Введите DxDiag и нажмите OK . 3. Выберите вкладку Display (Экран) и убедитесь, что ускорение Direct3D включено.
	Общий доступ к рабочему столу, либо выполняются программы удаленного рабочего стола (например, NetMeeting).	Этот тип программ может повлиять на отображение видеозаписей Vscan with Dual Probe программным обеспечением Vscan gateway. Попробуйте закрыть эти программы при использовании программного обеспечения Vscan gateway.
При сканировании экран Vscan with Dual Probe мерцает	Автоматическое снижение частоты кадров вследствие увеличения рабочей температуры после продолжительного сканирования	Для восстановления нормальной частоты кадров выключите и снова включите Vscan with Dual Probe. Для поддержания рабочей температуры Vscan with Dual Probe на оптимальном уровне и обеспечения длительного сканирования с максимальной частотой кадров рекомендуется держать Vscan with Dual Probe таким образом, чтобы между устройством и рукой имелся хороший контакт.

Глава 8

Приложение

Содержание:

‘Спецификация’ на стр. 8-2

*‘Таблицы данных об акустической мощности’ на
стр. 8-3*

‘Погрешность измерения’ на стр. 8-10

Спецификация

Размеры и вес

- Блок дисплея: 135 × 73 × 28 мм
- Датчик: 129 × 39 × 28 мм
- Вес (устройство, датчик и кабель): 436 г
- Дисплей: 3,5 дюйма, разрешение 240 × 320 пикселей

Характеристики двойного датчика

Датчик с фазированной решеткой для глубокого сканирования

- Поле обзора для черно-белой визуализации: до 75 градусов с максимальной глубиной 24 см
- Сектор ЦДК представляет поток крови в пределах угла в 30 градусов.
- Полоса пропускания датчика с фазированной решеткой: от 1,7 до 3,8 МГц
- Площадь основания: 13 × 19 мм

Датчик с линейной решеткой для поверхностного сканирования

- Поле обзора для черно-белой визуализации: ширина апертуры 2,9 градуса с максимальной глубиной 8 см
- Сектор ЦДК представляет поток крови по всему изображению с полной апертурой на всю глубину.
- Полоса пропускания датчика с линейной решеткой: от 4,0 до 8,0 МГц
- Площадь основания: 9 × 25 мм

Таблицы данных об акустической МОЩНОСТИ

Определения, символы и сокращения

В таблицах данных об акустической мощности, приводимых в этой главе, используются следующие определения, символы и сокращения:

IEC	FDA	Значение — EN/IEC 60601-2-37 / FDA и NEMA UD2, UD3
a	a	Коэффициент акустического затухания/Коэффициент снижения мощности (обычно 0,3 дБ/см-МГц)
A_{aprt}	A_{aprt}	Площадь исходящего пучка -12 дБ/Площадь активной апертуры
C_M		Нормирующий коэффициент
D_{eq}	D_{eq}	Эквивалентный диаметр апертуры/(то же самое)
d_s	d_s	Ширина импульсного пучка/Диаметр пучка при -6 дБ
d_{eq}	d_{eq}	Эквивалентный диаметр пучка
f_{mf}	f_c	Рабочая акустическая частота/Средняя частота
I_{pa}	I_{pa}	Средняя интенсивность импульса
$I_{pa,a}$	$I_{pa,3}$	Средняя интенсивность затухающего импульса
I_{pi}	PII	Интегральная интенсивность импульса
$I_{pi,a}$	$PII_{,3}$	Интегральная интенсивность затухающего импульса
$I_{sa}(z)$	I_{TA}	Средняя интенсивность по времени
$I_{ta,a}(z)$	$I_{TA,3}(z)$	Средняя интенсивность затухающего сигнала по времени/(на глубине z)
$I_{zpta}(z)$	$I_{SPTA}(z)$	Максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность
$I_{zpta,a}(z)$	$I_{SPTA,3}(z)$	Максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность затухающего сигнала

Приложение

IEC	FDA	Значение — EN/IEC 60601-2-37 / FDA и NEMA UD2, UD3
MI	MI	Механический индекс
P	W_0	Выходная мощность/Усредненная по времени акустическая мощность у источника
P_a	$W_{.3}(Z)$	Выходная мощность затухающего сигнала/Усредненная по времени акустическая мощность при ослаблении сигнала на глубине z
P_f	W_{01}	Ограниченная выходная мощность/Мощность выходного сигнала в центре апертуры (1 см)
p_i	PII	Квадратичный интеграл давления импульса/Интеграл интенсивности импульса
p_r	p_r	Пиковое акустическое давление разрежения/(то же самое)
p_{ra}	$p_{r.3}$	Пиковое акустическое давление разрежения затухающего сигнала/(то же самое)
pr	PRF	Скорость повторения импульсов/Частота повторения импульсов
TI	TI	Тепловой индекс/(то же самое)
TIB	TIB	Тепловой индекс костной ткани/(то же самое)
TIC	TIC	Тепловой индекс черепной ткани/(то же самое)
TIS	TIS	Тепловой индекс мягких тканей/(то же самое)
t_d	PD	Продолжительность импульса/(то же самое)
X, Y	X-12, Y-12	Размеры исходящего пучка -12 дБ/(то же самое)
z	Z	Расстояние от источника до указанной точки/(то же самое)
z_{bp}	Z_{sp}	Глубина для TIB/Глубина, на которой данный индекс имеет максимальное значение
z_{bp}	Z_{bp}	Глубина точки прерывания/(то же самое)
z_s	Z_{sp}	Глубина для TIS/Глубина, на которой данный индекс имеет максимальное значение

Пояснения к примечаниям

По перечисленным ниже причинам механический и тепловые индексы могут заменяться следующими примечаниями:

- а) для данного режима отображение данного индекса не требуется.
- б) данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований и краниальных исследований новорожденных.

В таких случаях записи в таблицах заменяются символом «#», означающим, что для того или иного режима работы данные отсутствуют, так как по указанной причине максимальное значение не предусмотрено.

Отсутствие как индекса, так и примечания означает что для данной комбинации датчика и режима указание индекса не требуется.

Режим эксплуатации

Все записи таблицы относятся к режиму эксплуатации, указанному в конце таблицы.

Приложение

Таблицы данных об акустической мощности, соответствующие Записи 3/EN/IEC 60601-2-37

Модель датчика: датчик для глубокого сканирования

Режим работы: черно-белый

D 2D Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					scan	non-scan			non-scan
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Global Maximum: Index Value				1,52	0,21	a	a	a	b
	EN/IEC	FDA	Units						
Associated Acoustic Parameter	p_{r3}	$p_{r,3}$	(MPa)	2,05					
	P	W_0	(mW)		35				
	min of [$P_a(z_s)$, $I_{ta,d}(z_s)$] [$(W_{3(z1)}, I_{TA,3}(z1))$]								
	z_s	z_1	(cm)						
	z_{op}	z_{op}	(cm)						
	z_b	z_{sp}							
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	z_{sp}	(cm)	4,08					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						
	f_{avg}	f_c	(MHz)	1,80	1,80				
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		1,39				
		Y	(cm)		1,15				
Other Information	t_d	PD	(us)	0,83					
	prr	PRF	(Hz)	35					
	p_r at max. I_{pi}	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,64					
	d_{eq} at max. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						
	Focal Length	FL_x (cm)			0,30				
		FL_y (cm)			0,39				
	$I_{pa,0}$ at max. MI	$I_{PA,0}@MI_{max}$	(W/cm ²)	235					
Operating Control Conditions	Image Depth (cm)			6	6				
	Application			Ob	Ob				

а), б) см. 'Пояснения к примечаниям' на стр. 8-5.

Таблицы данных об акустической мощности

Модель датчика: датчик для глубокого сканирования

Режим работы: черно-белый и цветной

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					scan	non-scan			non-scan
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Global Maximum: Index Value				1,30	0,57	a	a	a	b
Associated Acoustic Parameter	EN/IEC	FDA	Units						
	p_{ra}	$p_{r,s}$	(MPa)	1,73					
	P	W_0	(mW)		73				
	min of [P_{0,z_s} , $I_{TA,\alpha}(z_s)$] [$(W_{3(z_1)}, I_{TA,s}(z_1))$]								
	z_s	z_1	(cm)						
	z_{bp}	z_{bp}	(cm)						
	z_b	z_{sp}							
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	z_{sp}	(cm)	3,98					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						
	f_{awf}	f_c (2D) (CFM)	(MHz)	1,75	1,65 2,38				
Dim of A_{aprt}	X	(cm)		1,39					
	Y	(cm)		1,15					
Other Information	t_d	PD	(us)	0,84					
	prr	PRF	(Hz)	68,3					
	p_r at max. I_{pi}	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,19					
	d_{eq} at max. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						
	Focal Length	FL_x (cm) (2D) (CFM)			0,39 0,33				
		FL_y (cm) (2D) (CFM)			0,39 0,33				
Operating Control Conditions	$I_{pa,\alpha}$ at max. MI	$I_{PA,S}@MI_{max}$	(W/cm ²)	143					
	Image Depth (cm)			6	8				
	Application			Ob	Cardiac				

а), б) см. 'Пояснения к примечаниям' на стр. 8-5.

Модель датчика: датчик для поверхностного сканирования

Режим работы: черно-белый

Index Label				MI	TIS			TIB	TIC
					scan	non-scan		non-scan	
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Global Maximum: Index Value				0,76	0,17	a	a	a	b
	IEC	FDA	Units						
Associated Acoustic Parameter	p_{ra}	$p_{r,3}$	(MPa)	1,75					
	P	W_0	(mW)		7,5				
	min of [$P_a(Z_s)$, $I_{ta,\alpha}(Z_s)$] [($W_{.3}(Z_1)$, $I_{TA,3}(Z_1)$)]								
	Z_s	Z_1	(cm)						
	Z_{bp}	Z_{bp}	(cm)						
	Z_b	Z_{sp}							
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	Z_{sp}	(cm)	1,40					
	$d_{eq}(Z_b)$	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)						
	f_{awf}	f_c	(MHz)	6,75	4,75				
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		1,05				
		Y	(cm)		0,40				
Other Information	t_d	PD	(us)	0,23					
	p_{rr}	PRF	(Hz)	326					
	p_r at max. I_{pi}	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,74					
	d_{eq} at max. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						
	Focal Length	FL_x	(cm)		0,14				
		FL_y	(cm)		0,24				
	$I_{pa,\alpha}$ at max. MI	$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	180					
Operating Control Conditions	Image Depth (cm)			3,3	6,5				
	Width			Minimum	Max.				
	Application			Vascular	Lung				

а), б) см. 'Пояснения к примечаниям' на стр. 8-5.

Таблицы данных об акустической мощности

Модель датчика: Датчик для поверхностного сканирования

Режим работы: черно-белый и цветной

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					scan	non-scan			non-scan
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Global Maximum: Index Value				1,04	0,39	a	a	b	
	IEC	FDA	Units						
Associated Acoustic Parameter	p_{r3}	$p_{r,3}$	(MPa)	2,31					
	P	W_0	(mW)		16,5				
	min of [$P_a(Z_s)$, $I_{ta,\alpha}(Z_s)$] [($W_{,3}(Z_1)$, $I_{TA,3}(Z_1)$)]								
	Z_0	Z_1	(cm)						
	Z_{bp}	Z_{bp}	(cm)						
	Z_b	Z_{sp}							
	z at max. $I_{pi,\alpha}$	Z_{sp}	(cm)	2,08					
	$d_{eq}(Z_b)$	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)						
	f_{awt}	f_c (bw)	(MHz)		6,63				
		f_c (bw&c)	(MHz)	4,95	4,95				
Dim of A_{aprt}	X	(cm)		0,96					
	Y	(cm)		0,40					
Other Information	t_d	PD	(us)	0,90					
	p_{rr}	PRF	(Hz)	83					
	p_r at max. I_{pi}	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,30					
	d_{eq} at max. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						
	Focal Length	FL_x (cm)	(2D) (CFM)		0,06 0,10				
		FL_y (cm)	(2D) (CFM)		0,10 0,16				
	$I_{pa,\alpha}$ at max. MI	$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	231					
Operating Control Conditions	Image Depth (cm)			3,3	3,3				
	Width			Minimum	Minimum				
	Application			Lung	Vascular				

а), б) см. 'Пояснения к примечаниям' на стр. 8-5.

Погрешность измерения

Следующая информация призвана служить ориентиром для пользователя при определении величины вариации или ошибки измерения, которую следует учитывать при выполнении клинических измерений с помощью этого оборудования. Ошибки могут вноситься вследствие ограничений оборудования и неправильной методики пользователя. Обязательно соблюдайте все инструкции по измерению и разрабатывайте единообразные методики измерения для всех пользователей, чтобы свести к минимуму потенциальную ошибку, вносимую оператором. Кроме того, для выявления возможных неисправностей оборудования, которые могут влиять на точность измерения, следует принять план обеспечения качества (QA) для оборудования, который включает в себя повседневные проверки точности с помощью фантомов, имитирующих ткань.

Имейте в виду, что все расстояния и выполняемые доплеровским методом измерения по всей ткани зависят от скорости распространения звука в ткани. Обычно скорость распространения меняется в зависимости от типа ткани, но используется средняя скорость для мягкой ткани. Это оборудование рассчитано на среднюю скорость 1540 м/с. Данные по точности приведены для этой скорости. Точность, указываемая в процентах, относится к получаемым измерениям (не к полному диапазону измерений). Там, где точность указывается в виде процента с фиксированным значением, ожидаемая погрешность больше двух.

Измерение	Устройство	Полезный диапазон	Точность	Датчик
Расстояние				
Аксиальная проекция (скорость равна 1540 м/с)	см	Полный экран	$\pm 3\%$ или ± 1 мм, большее из значений	Оба датчика
Боковая проекция (скорость равна 1540 м/с)	см	Полный экран	$\pm 5\%$ или ± 1 мм, большее из значений	Поверхностное

Погрешность измерения

Измерение	Устройство	Полезный диапазон	Точность	Датчик
Расстояние				
Боковая проекция (скорость равна 1540 м/с)	см	Полный экран	±5 % или ±1 мм, большее из значений	Глубокое
Аксиальная/боковая проекция (скорость не равна 1540 м/с)	см	Полный экран	±7,5 % или ±5,0 мм, большее из значений	Оба датчика

Измерение	Устройство	Полезный диапазон	Точность
Площадь (только для ПО Vscan gateway)			
Контур (скорость равна 1540 м/с)	см ²	Полный экран	±10 % или ±5 мм ² , большее из значений
Контур (скорость не равна 1540 м/с)	см ²	Полный экран	±20 % или ±2 мм ² , большее из значений

Алфавитный указатель

V

Vscan gateway
Обзор, 5-21
Подключение к Vscan, 5-19
Требования к компьютеру, 5-4
Установка, 5-5
Экран настройки, 5-30

A

Авто стоп-кадр, 4-11
Автоматический цикл, 4-11

Б

Батарея
Зарядка, 3-15
Извлечение, 3-19
Технические характеристики, 3-20
Установка, 3-19, 3-25
Безопасность
Акустическая мощность, 2-18
Безопасность пациента, 2-5
безопасность персонала, 2-8
Взрывоопасность, 2-8
Опасность механических повреждений или травм, 2-7
Опасность поражения электрическим током, 2-7, 2-8
опасность, связанная с использованием кардиостимуляторов, 2-9
сохранность оборудования, 2-8
Температура датчика, 2-23
Электромагнитная совместимость, 2-10

В

Включение и выключение, 4-2

Г

Гель, 4-3

Д

Дезинфекция, 7-5

И

Индикатор уровня заряда батареи, 3-18
Информация
Запросы, 1-9

К

Карта памяти MicroSD
Извлечение, 3-21
Установка, 3-21, 3-25

Н

Наложение цвета, 4-11
Настройка, 6-1
Нормативные требования, i-1

О

Обозначения, 2-24
Описание системы
Блок управления, 3-6
Экран, 3-8
Осмотр, 7-3

П

Папка обследования, 4-6
Показания к применению, 1-3
Предварительные настройки, 4-6
Противопоказания, 1-4

С

Содержимое упаковки, 3-2

Т

Техническое обслуживание, 7-1
Требования к напряжению, 3-17

У

Удаление
Обследование, 4-18
Файл, 4-18
Устранение неисправностей, 7-10

Ц

Цветовая визуализация, 4-9

Ч

Черно-белая визуализация, 4-8

Чистка, 7-5



[Перевод печати и подписи на документе «Технические публикации с двойным датчиком. Программное обеспечение версии 1.4. Руководство пользователя», представленном на русском языке.]



Технические публикации

Vscan with Dual Probe
(Vscan с двойным датчиком)

Программное обеспечение версии 1.4



Руководство пользователя
GM092425 — на русском языке

Ред. 02

Рабочая документация

© General Electric Co., 2014 г.

Йан Тор Толлефсен

Директор по нормативно-правовому регулированию

Нотариус удостоверяет, что
Настоящий документ подписан Йаном Тором Толлефсеном
21 сентября 2015 г.

Сиссел Баардсен
Советник

Печать: нотариус, северный Вестфольд

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Коноваловым Сергеем Георгиевичем _____

Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12.8.18445
Взыскано по тарифу: 100 руб.
Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 46 лист (-а, -ов)
временно исполняющим
обязанности



GE Vingmed Ultrasound AS

Strandpromenaden 45
N-3191 Horten Norway

Date: September 21, 2015

Subject: Addendum cover page

To Whom it May Concern:

Ultrasound Medical Imaging System Vscan with Dual Probe Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan with Dual Probe

Addendum to User Manual

Приложение к руководству пользователя

Configurations for the Russian Federation

Конфигурация для Российской Федерации

Manufacturer:

GE Vingmed Ultrasound AS

Производитель:

«ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия

Address/Адрес:

Strandpromenaden 45 , N-3191 Horten, Norway

Approved/Утверждаю:

Jan Tore Thollefsen
Regulatory Affairs Manager
GE Vingmed Ultrasound AS
Strandpromenaden 45
N-3191 Horten, Norway

21. sept. 2015

Date



GE Vingmed Ultrasound

Notarius Publicus i Horten bekrefter at
The Notary Public of Horten certifies that

JAN TORE THOLLEFSEN
har undertegnet dette dokument
has/have signed this document

Nordre Vestfold tingrett og Notarius Publicus
Nordre Vestfold District Court and Notary Public

THIS 21ST DAY OF SEPT. 2015

Sissel Baardsen
Konsulent



Приложение к руководству пользователя

1. Наименование медицинского изделия : Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan with Dual probe с принадлежностями

2. Информация о производителе медицинского устройства:

2.1. Производитель:

Наименование: GE Vingmed Ultrasound AS
Адрес: Strandpromenaden 45 N-3191 Horten, Norway

2.2. Название и адрес местного представителя в России.

Наименование: ООО "ДжиИ Хэлскеа"
Адрес: Пресненская наб., д. 10, стр. С, 12 этаж
123317, Россия, Москва,
Тел.: (+7) 4957396931. Факс: (+7) 4957396932.

3. Назначение медицинского изделия.

3.1. Показания

Vscan with Dual probe представляет собой универсальную диагностическую систему УЗИ, предназначенную для использования квалифицированными и прошедшими соответствующую подготовку специалистами в области здравоохранения и обеспечивающую визуализацию и измерение анатомических структур и жидкостей.

3.2. Возможные побочные эффекты

Ультразвуковые процедуры должны осуществляться с применением минимальных обоснованно необходимых для сбора клинической информации значений выходной мощности и времени воздействия согласно принципу ALARA (As Low As Reasonably Achievable).

В рамках диагностического ультразвукового исследования высокочастотный акустический сигнал взаимодействует с тканями внутри и вокруг подлежащей визуализации анатомической области. Лишь небольшая часть этой акустической энергии отражается на датчике для использования в целях создания изображения, тогда как остальная энергия рассеивается внутри тканей. Взаимодействие достаточно интенсивной акустической энергии с тканями может вызывать биологические эффекты (биоэффекты) механического или термического характера. Биоэффекты обычно нежелательны для диагностики и при определенных обстоятельствах могут быть вредными.

3.3. Режимы сканирования

Vscan with Dual probe представляет собой универсальную систему УЗИ. Изделия предназначено для использования квалифицированными и подготовленными (в области ультразвукового исследования) специалистами здравоохранения для ультразвуковой оценки. Частота применения: ежедневно (обычно 8 часов).

Рабочие режимы:

В-режим;

режим цветного картирования.

Часто используемые функции в рамках целевого применения:

Запуск. Для включения питания системы пользователю может потребоваться заменить аккумулятор. Для использования системы следует открыть верхнюю часть.

Выключение: закройте крышку.

Диагностические процедуры или протоколы:

Сканирование в В-режиме

Это наиболее распространенный режим сканирования. Двухмерное изображение ультразвуковой визуализации представляется в черно-белом режиме.

Сканирование в режиме цветного картирования

На изображении ультразвукового сканирования представлена скорость кровотока с использованием цветного градиента.

Управление данными пациента

Сохранение: данные пациента могут быть сохранены в системе, если установлена карта памяти SD, либо на компьютере пользователя с помощью кабеля и шлюза USB.

Просмотр: в ходе или после сканирования пациента изображения могут быть открыты для просмотра.

Прочее: интерфейс, датчики

Подключение/отключение датчика

Датчик перманентно присоединен к устройству. Пользователь не может отсоединить датчик. Пользователь может выбирать, какой из двух установленных в датчике приемопередатчиков использовать.

3.4. Условия применения

Оптимальная работа устройства обеспечивается при соблюдении следующих требований:

требования по питанию; в УЗИ-сканере используется аккумулятор, убедитесь, что он заряжен.

Среда эксплуатации: убедитесь, что система не подвержена неблагоприятному воздействию жидкостей или твердых частиц. Солнечный свет может затруднять распознавание представленной на экране информации; в этом случае может потребоваться изменение угла зрения. Температура линзы датчика отслеживается, и при превышении установленного для нее допустимого значения устройство будет выключено.

Требования к условиям окружающей среды: УЗИ-сканер требует поддержания приемлемых условий среды эксплуатации. Для эксплуатации, хранения и транспортировки устройства могут быть предусмотрены различные требования по температуре и влажности.

	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура	5–40 °C	-25–70 °C
Влажность	18–93% без конденсации	18–93% без конденсации
Высота по давлению воздуха	1060–700 гПа -380-3050 м -1050-10 000 футов	1060–700 гПа -380-3050 м -1050-10 000 футов

Электромагнитные помехи: УЗИ-сканер одобрен для использования в больницах, клиниках и других учреждениях, отвечающих требованиям к условиям окружающей среды, а также требованиям по предотвращению радиочастотных помех. Эксплуатация устройства в неприемлемых условиях окружающей среды или вблизи устройств, по своему характеру являющихся источником излучения радиоволн, может служить причиной электронных помех работе медицинского оборудования. Следующие условия призваны обеспечить защиту устройства от электромагнитных помех:

- эксплуатация устройства должна осуществляться на расстоянии минимум 7,3 м от оборудования с интенсивным электромагнитным излучением.
- по необходимости следует обеспечить экранирование устройства при его эксплуатации вблизи радиопередающего оборудования.

4. Классификация медицинского изделия

4.1. Торговое/фирменное наименование: Vscan with Dual Probe с принадлежностями

Класс/правило ДМИ: Класс IIa согласно правилу [10] Приложения IX директивы совета 93/42/ЕЕС.

Указанное изделие разработано и изготовлено с применением системы управления качества согласно Приложению II Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС.

Код GMDN: 40761

Код UMDNS: 15-976

4.2. Класс потенциального риска в связи с применением медицинского устройства. Изделие с внутренним источником питания, тип BF согласно IEC 60601-1-2

5. Эксплуатация (принципы эксплуатации МУ, в соответствии с информационным листом)

Медицинские изображения ультразвукового сканирования создаются в цифровой памяти компьютера путем передачи и получения механических высокочастотных волн посредством приемопередатчика. Механические ультразвуковые волны распространяются через тело, создавая эхо в местах с изменением плотности. К примеру, в случае человеческой ткани эхо создается при переходе сигнала из области жировой ткани в область мышечной ткани. Эхо возвращается на приемопередатчик, где конвертируется обратно в электрические сигналы.

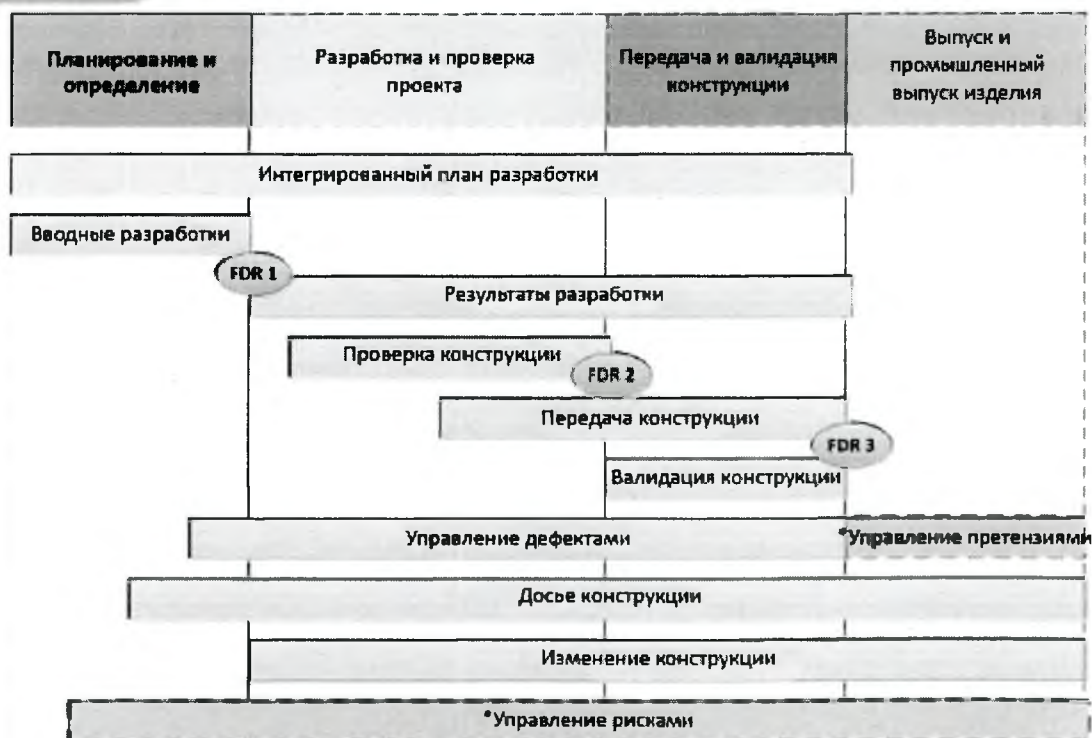
Эти эхо-сигналы в значительной степени усиливаются и обрабатываются рядом аналоговых и цифровых цепей, включающих в себя фильтры с разнообразными вариантами частоты и времени отклика и трансформирующих высокочастотные электрические сигналы в серию цифровых изображений, сохраняемых в памяти. После сохранения в памяти изображение может быть выведено в режиме реального времени на экран основного устройства. Все характеристики передачи, получения и обработки сигнала контролируются основным устройством. С помощью панели управления системы пользователь может изменять характеристики и параметры системы, что обеспечивает значительную гибкость в плане применения, к примеру, для задач акушерской практики или исследований периферийных сосудов. Приемопередатчики представляют собой точные твердотельные устройства, обеспечивающие формирование изображений в различных форматах. Цифровая конструкция и использование твердотельных компонентов обеспечивает высокую надежность и единообразие эксплуатационных характеристик визуализации наряду с минимальным уровнем необходимого обслуживания. Современная конструкция и компьютерное управление позволяют использовать возможности и функции системы, отличающейся удобством и простотой в применении.

6. Технические характеристики медицинского устройства (основные технические параметры медицинского устройства, схема (конструкция) МУ, характеристики, свойства, особенности)

6.1. Данные по конструкции

Система Vscan with Dual probe разработана в соответствии с процедурой контроля конструкции GENC-GQP-10.01. В таблице ниже представлен графический обзор стадий контроля конструкции и элементов. В ней проиллюстрированы взаимосвязи между интерфейсами и последовательностями действий на этапе разработки и промышленного выпуска изделия. Проектная документация содержится в архиве досье конструкции DOC1092499.

Начало контроля
конструкции



6.2. Схема производственной линии;

1	Проверка на этапе сборки
2	Функциональная проверка
3	Испытание на безопасность
4	Окончательный технический контроль
5	Проверка упаковки
6	Выход из системы обеспечения качества
7	Отгрузка

6.3. Фотография изделия:



Vscan with Dual Probe с принадлежностями



Vscan with Dual Probe с принадлежностями: только основное устройство с подключенным датчиком

6.4. Перечень компонентов медицинского устройства

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan with Dual Probe:

1. Сканер Vscan with Dual Probe

Описание	Основной электронный функциональный модуль системы и дисплей		
Размеры дисплея (Ш*В*Г)	73 мм	28 мм	135 мм
Размеры датчика (Ш*В*Г)	39 мм	28 мм	129 мм
Масса	436 г		
Тип материала	Основное устройство: пластмасса, электроника. Датчик: • линзы: Силикон KE772 • наконечник: Термопластический полиэстер Valox 357 • корпус: Термопластический полиэстер Valox 357 • клеящее вещество для корпуса: Силиконовый клей-герметик RTV 630		

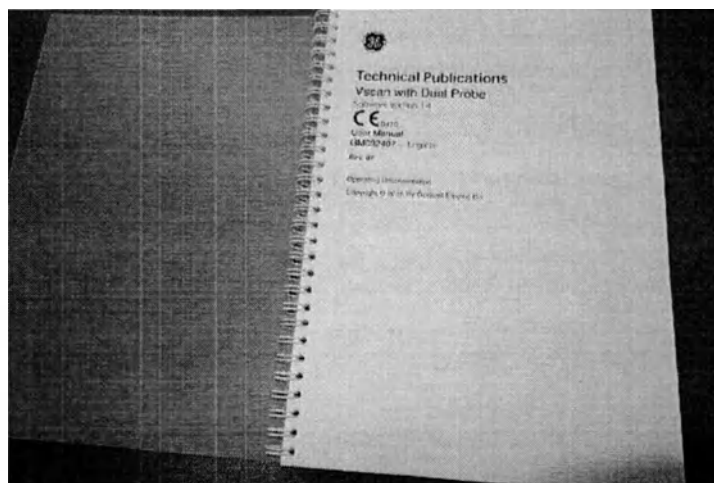
Характеристики дисплея	Экран: 3,5 дюйма, разрешение 240x320 пикселей. Режимы: В-режим, цветной доплеровский режим
Характеристики датчика	Фазированный датчик для глубокого сканирования. Максимальное поле обзора: 75 градусов. Максимальная глубина: 24 см. Частотный диапазон: 1,7–3,8 МГц. Линейный датчик для неглубокого сканирования. Максимальное поле обзора: 2,9 градусов. Максимальная глубина: 8 см. Частотный диапазон: 3,4–8,0 МГц.
Контакт с телом пациента	Датчик входит в контакт с кожным покровом пациента.



2. Руководство пользователя Vscan with Dual Probe на английском языке.

Полный набор инструкций по применению Vscan with Dual Probe с принадлежностями.

Включая все сведения по применению, обслуживанию и безопасности на русском языке.

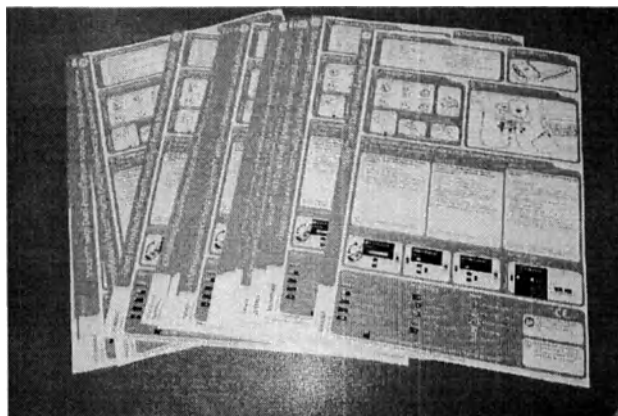


II. Принадлежности:

1. Краткое руководство для Vscan with Dual Probe.

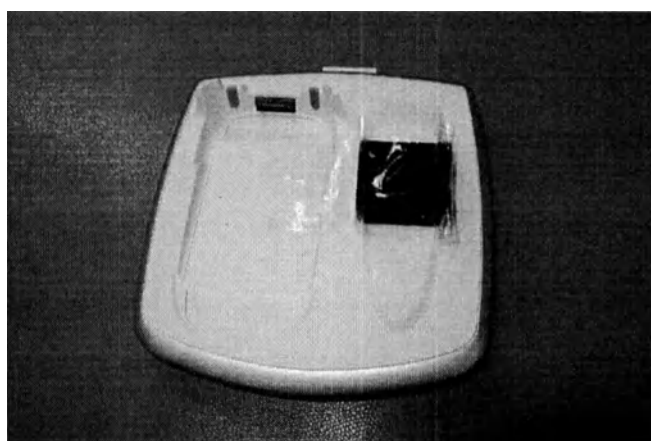
Односторонний документ с краткими инструкциями для пользователя Vscan with Dual Probe с принадлежностями на 30 различных языках.

Включает в себя сведения для начинающих пользователей, информацию о подключении, активации и сканировании.



2. Стыковочная станция для Vscan with Dual Probe (не более 2 шт.)

Описание	Установочная и зарядная станция для Vscan with Dual Probe с принадлежностями		
Размеры (ШхВхГ)	165 мм	54 мм	172 мм
Тип материала	Пластмасса и электроника		
Характеристики	Установочная станция используется для: • подключения Vscan with Dual Probe с принадлежностями к компьютеру при использовании кабеля USB; • зарядки аккумулятора GM-BAT, расположенного в основном устройстве, при подключенном адаптере переменного/постоянного тока; • хранения Vscan with Dual Probe с принадлежностями, когда устройство не используется		
Контакт с телом пациента	н/п		



3. Адаптер переменного тока для Vscan with Dual Probe (не более 2 шт.)

Описание	Адаптер переменного тока (универсальный источник питания) со сменными вилками для применения в различных регионах (США и Китай, Европа, Великобритания, Австралия)		
Размеры (ШхВхГ) без вилки	50 мм	40 мм	80 мм

Тип материала	Электроника, пластмасса
Характеристики	100-240 В, 50/60 Гц, 550 мА. Только для использования в помещении



4. Чехол для хранения Vscan with Dual Probe (не более 2 шт.)

Описание	Мягкий футляр имеет отделение для транспортировки Vscan with Dual Probe с принадлежностями (основное устройство и датчик)
Размеры (ШхВхГ)	190 мм x 55 мм x 215 мм
Тип материала	Ткань и пластмасса
Характеристики	Мягкий футляр предназначен для хранения и удобной транспортировки основного устройства и датчика



5. Карта памяти micro-SD (не более 3 шт.)

Описание	Электронная микрокарта SD для передачи и хранения данных. Внешний вид и технические характеристики зависят от производителя и модели. Стандартный коммерческий компонент.
Размеры (ШхВхГ)	Н/п (Vscan with Dual Probe с принадлежностями не предусматривает конкретные модели накопителя SD для хранения изображений)
Тип материала	Н/п (Vscan with Dual Probe с принадлежностями не предусматривает конкретные модели накопителя SD для

	хранения изображений)
Характеристики	Карта памяти Micro-SD



6. USB кабель (не более 2 шт.)

Описание	Кабель для подключения установочной станции Vscan со сдвоенным датчиком к компьютеру пользователя. Обеспечивает передачу изображений из системы на компьютер. (Vscan со сдвоенным датчиком не предусматривает конкретные модели кабеля USB)
Размеры (ШхВхГ)	Н/п (Vscan with Dual Probe с принадлежностями не предусматривает конкретные модели кабеля USB)
Тип материала	Н/п (Vscan with Dual Probe с принадлежностями не предусматривает конкретные модели кабеля USB)



7. Аккумуляторная батарея для Vscan with Dual Probe (не более 2 шт.)

Описание	Аккумулятор Vscan обеспечивает до одного часа сканирования. При необходимости может быть заменен запасным аккумулятором
Размеры (ШхВхГ)	60 мм x 15 мм x 111 мм
Тип материала	Электроника, пластмасса
Характеристики	Общее время непрерывного сканирования составляет до 60 минут при полностью заряженном аккумуляторе (при 80% времени визуализации в черно-белом режиме и 20% – в цветном). Время перезарядки: 75 минут до 90% емкости аккумулятора



8. Программное обеспечение для Vscan with Dual Probe на оптическом носителе (не более 2 шт.)

Описание	CD с шлюзовым ПО Vscan для использования с Vscan with Dual Probe с принадлежностями. Пользователь может установить данное ПО на свой компьютер
Характеристики	Содержит: – шлюзовое ПО Vscan для передачи, просмотра и создания отчетов по изображениям и данным, полученным с помощью Vscan with Dual Probe с принадлежностями. – Версия ПО – 1.4



6.5. Возможности медицинского изделия и способы интеграции с другими МИ

Система не имеет интерфейсов входа и не предназначена для интеграции с другими медицинскими изделиями.

6.6. Информация и требования к маркировке.

В следующей таблице описывается назначение и местоположение маркировок безопасности и прочей важной информации на оборудовании.

Маркировка	Назначение	Место
CE 0470	Маркировка CE	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. • Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями

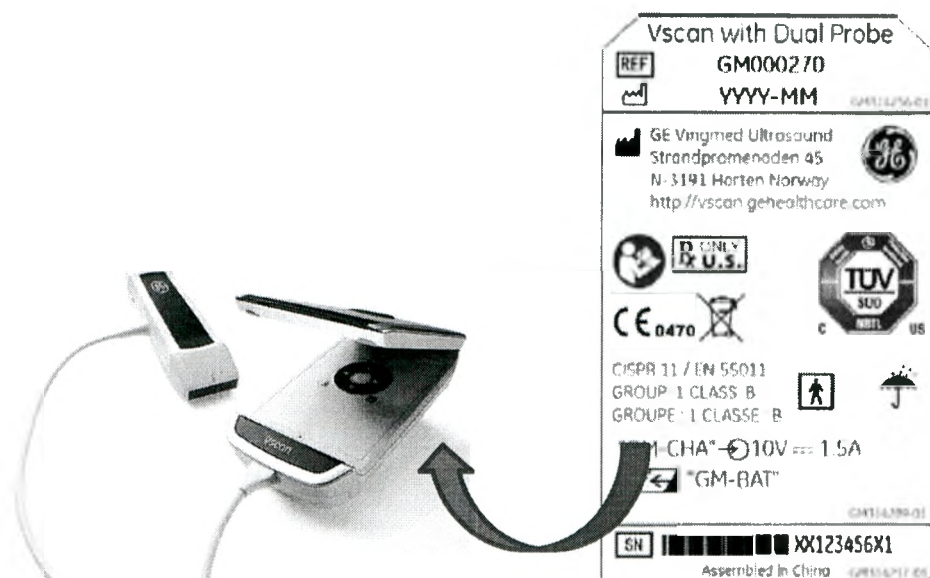
Маркировка	Назначение	Место
	Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные муниципальные отходы, а должны собираться отдельно. Обратитесь к производителю или другой уполномоченной для утилизации компании для вывода вашего оборудования из эксплуатации.	- Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. - Адаптер переменного/постоянного тока для Vscan with Dual Probe с принадлежностями. - Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT). - Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Соблюдайте инструкции по применению. Прочтите и удостоверьтесь в понимании всей инструкции в руководстве по эксплуатации, прежде чем использовать УЗИ-сканер.	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Маркировка TÜV NRTL	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Заявление об ограниченном распространении изделия (только для США). Предупреждение: согласно федеральному закону данное изделие может продаваться только врачом или по предписанию врача.	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Символ ГОСТ. Требуется российскими регулирующими органами	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Данный символ на устройстве указывает на то, что изделие прошло все процедуры и испытания на соответствие требованиям применимых технических норм Таможенного Союза.	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Беречь от сырости	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Класс оборудования II для изделий, не использующих защитное заземление, таких как изделия с двойной или усиленной изоляцией.	Адаптер переменного/постоянного тока для Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Символ BF компонента для непосредственного контакта с пациентом (см. стр. i-3).	Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.

Маркировка	Назначение	Место
	Постоянный ток	- Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. - Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями - Адаптер

		переменного/постоянного тока для Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
 Vscan	Выход, используется только на изделии Vscan со сдвоенным датчиком.	• Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями • Зарядное устройство для Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-CHA).
"GM-CHA" 	Вход, используется только с зарядным устройством для Vscan со сдвоенным датчиком (GM-CHA).	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. • Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями • Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
 "GM-BAT"	Перезаряжаемый, используется только с аккумулятором Vscan со сдвоенным датчиком (GM-BAT).	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. • Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями • Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Адаптер пер./пост. тока и зарядное устройство (GM-CHA).	• Пластиковый пакет, содержащий адаптер пер./пост. тока и зарядное устройство (GM-CHA) Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Название и адрес производителя	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. • Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT). • Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями • Адаптер пер./пост. тока и зарядное устройство (GM-CHA) Vscan with Dual Probe с принадлежностями. • Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Дата изготовления (год, месяц)	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.
	Номер компонента	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. • Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Серийный номер	• Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями.

Маркировка	Назначение	Место
	Номер партии	- Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями - Зарядное устройство для Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-CHA). - Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Только для использования в помещении	Адаптер переменного/постоянного тока для Vscan with Dual Probe с принадлежностями
	Беречь аккумулятор от прямого контакта с пламенем	Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT).
	Запрещается разбирать аккумулятор	Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT).
	Предупреждение	Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT).
 Li-Polymer	Маркировка утилизации литий-полимерного аккумулятора	Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT).
	Маркировка внесения в реестр UL	Аккумулятор Vscan with Dual Probe с принадлежностями (GM-BAT).
	Маркировка внесения в комбинированный реестр Канады/США	Адаптер пер./пост. тока
	Маркировка обязательной сертификации для Китая	Адаптер пер./пост. тока
	Маркировка сертификации PSE для Японии	Адаптер пер./пост. тока
Собрано в XXX (XXX – название страны)	Идентификатор страны происхождения материалов	- Блок управления Vscan with Dual Probe с принадлежностями. - Установочная станция Vscan with Dual Probe с принадлежностями - Ячейка для зарядки аккумулятора Vscan with Dual Probe с принадлежностями
Произведено в XXX (XXX – название страны)	Идентификатор страны происхождения материалов	Адаптер пер./пост. тока и зарядное устройство (GM-CHA) Vscan with Dual Probe с принадлежностями.

Местоположение этикетки: паспорт изделия находится на задней поверхности основного устройства.



Паспорт Vscan with Dual Probe с принадлежностями (пример: в России паспорт будет включать в себя маркировку ГОСТ и символы ТС):



Размер упаковки: 19,5 см x 29 см x 38,5 см



7. Характеристики МИ

См. приложение в руководстве по эксплуатации и спецификацию на изделие.

7.1. Физические свойства

<u>Размеры и масса</u> - Основное устройство: 135 x 73 x 28 мм - Датчик: 129 x 39 x 28 мм Масса: 436 г (включая основное устройство, датчик и кабель) <u>Конструкция системы</u> - Портативное основное устройство с датчиком, перманентно соединенным с ним кабелем длиной 1 м <u>Электропитание</u> Титание от аккумулятора Адаптер пер./пост. тока позволяет осуществлять зарядку аккумулятора в основном устройстве или в опциональной ячейке для зарядки аккумулятора. - Напряжение: 100-240 В - Частота: 50/60 Гц	<u>Интерфейс пользователя</u> - Навигационное колесико и минимальный набор клавиш позволяют осуществлять управление с помощью большого пальца при расположении устройства в руке. - Опция записи голоса <u>Дисплей</u> - Поворачивающийся экран позволяет использовать различные углы наклона. 3,5 дюйма. - Разрешение 240 x 320 пикселей. - Регулировка яркости, контраста и подсветки <u>Датчик содержит два приемопередатчика</u> - С одной стороны располагается фазированный датчик для глубокого сканирования. - С другой стороны располагается линейный датчик для неглубокого сканирования
---	---

7.2. Обзор системы

<u>Области применения</u> Кардиология (взрослые и дети) Абдоминальные исследования Гинекология Исследования скелетно-мышечной системы Акушерские исследования Исследования плода Исследования почек Урология Исследования малых органов и щитовидной железы Исследования длинных костей	<u>Режимы работы</u> В-режим и цветное картирование; приемопередатчик глубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик глубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик глубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчики неглубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик глубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик глубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик глубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик неглубокого сканирования В-режим и цветное картирование; приемопередатчик неглубокого сканирования
--	---

Исследования тазобедренных и коленных суставов	В-режим и цветное картирование; приемопередатчик неглубокого сканирования
Оценка жидкостей	В-режим и цветное картирование; оба приемопередатчика
Исследования периферических сосудов	В-режим и цветное картирование; оба приемопередатчика
Процедурный контроль (игла)	В-режим и цветное картирование; оба приемопередатчика
Исследования грудной клетки/легких	В-режим и цветное картирование; оба приемопередатчика
Педиатрия	В-режим и цветное картирование; приемопередатчик неглубокого сканирования
Васкулярный доступ (игла/катетер)	
<u>Методы сканирования</u>	
Электронный секторный	
Электронный линейный	
<u>Типы приемопередатчиков</u>	
Фазированный	
Линейный	
<u>Опции системы</u>	
Запись голоса на микрокарту SD	
Сохранение изображений на микрокарту SD	

7.3. Параметры системы

<u>Параметры сканирования</u>	<u>Память роликов/изображений</u>
Глубина визуализации: 3,5 или 24 см (зависит от приемопередатчика)	Ролики сохраняются в формате mpeg 4
<u>Сохранение изображений</u>	
Карта MicroSD	
Функция «Сохранить как» файл jpeg, mpeg, WAV	

7.4. Измерения и вычисления

<u>Поддерживаемые измерения/вычисления:</u>	
встроенное устройство измерения расстояния.	
Измерения расстояния и площади поддерживаются шлюзовым ПО Vscan, устанавливаемым на ПК пользователя	

7.5. Датчики

Области применения приемопередатчика глубокого сканирования (G3S):	Области применения приемопередатчика неглубокого сканирования (G8L)
--	---

исследования плода/акушерские исследования, абдоминальные, педиатрические, кардиологические (взрослые и дети) исследования, исследования периферических сосудов, исследования грудной клетки/легких, невазкулярная визуализация	Педиатрия, исследования малых органов, периферических сосудов, скелетно-мышечной системы, грудной клетки/легких, васкулярный доступ и васкулярная визуализация
---	--

7.6. Сигналы входа и выхода

Входы	Выходы
На основном устройстве отсутствуют	На основном устройстве отсутствуют

Отображение параметров акустической мощности в системе Vscan with Dual Probe

Значения MI и TI отображаются на экране сканирования.

Максимальные возможные значения MI и Ispta системы Vscan with Dual Probe находятся в пределах, установленных в записи 3 руководства FDA от 9 сентября 2008 г. для диагностических ультразвуковых систем и датчиков: MI <1,9 и Ispta <720 мВт/см².

Погрешность отображения и измерения акустической мощности

Погрешность отображения и точность измерения акустической мощности указаны в таблице ниже.

Погрешность отображения параметров акустической мощности (TI, MI) зависит от точности системы измерения, акустической модели, используемой для расчета параметров и изменений акустической мощности датчиков и приборов. Точность и общая погрешность измерений оценивались путем определения значений как случайных, так и систематических погрешностей и приводятся в процентах с достоверностью 95%. а: Погрешность = (Измеренное значение – отображаемое значение)/отображаемое значение * 100%

Параметр	Оценка точности	Точность измерения в черно-белом/цветовом режиме
Давление, MI	±25%	±15%
Мощность, TI	±50%	±40%

Элементы управления системой, работа с которыми оказывает влияние на уровень акустической мощности

Элементы управления системой, работа с которыми оказывает непосредственное влияние на уровень акустической мощности, описаны в таблицах данных акустической мощности. В этих таблицах указаны максимальные величины акустического напряжения для того или иного режима, достигаемые только при одновременной установке максимальных значений настроек. При большинстве настроек уровень акустической мощности значительно ниже. Необходимо обратить внимание на следующее:

- Продолжительность ультразвукового исследования не менее важна, чем уровень акустической мощности, поскольку степень воздействия излучения на пациента напрямую зависит от времени облучения.
- С помощью элементов управления можно снизить облучение пациента, даже если они не имеют непосредственного влияния на акустическую мощность. Британское медицинское общество по ультразвуку (British Medical Ultrasound Society) предложило следующие максимальные времена сканирования в зависимости от отображаемого значения TI.

Ниже отображены параметры акустического выхода.

Модель датчика: G3S

Режим работы: 2D

Метка индекса				МИ	TIS		TIB	TIC	
					Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Глобальный максимум: значение индекса				1,48	0,21			#	
	IEC	FDA	Единицы измерения						
Ассоциированный акустический параметр	p_{Ta}	$p_{r,3}$	(МПа)	2,03					
	P	W_0	(мВт)		32				
	мин. от $[P_{\alpha}(z_s), I_{I\alpha, \alpha}(z_s)]$ $[(W_{3(Z1)}, I_{TA\ 3}(Z1))]$								
	z_t	z_l	(см)						
	z_{bp}	z_{bp}	(см)						
	z_b	z_{sp}							
	z при макс. I_{pi}, α	z_{sp}	(см)	4,18					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)						
	f_{awf}	f_c	(МГц)	1,88	1,88				
	Разм. A_{aprt}	X	(см)		1,39				
		Y	(см)		1,15				
Прочая информация	t_d	PD	(мкс)	2,11					
	prr	ЧПИ	(Гц)	35					
	p_r при макс. I_{pi}	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,66					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)						
	Фокусная длина	FL_X (см)			0,30				
		FL_Y (см)			0,36				
	$I_{pa, \alpha}$ при макс. МИ	$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	101					
Условия операции	Глубина изобр. (см)			6	6				
	Применение			акуш	акуш				

Модель датчика: G3S

Режим работы: 2D+CFM

Метка индекса	МИ	TIS	TIB	TIC
---------------	----	-----	-----	-----

					Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Глобальный максимум: значение индекса				1,23	0,77			#	
	IEC	FDA	Единицы измерения						
Ассоциированный акустический параметр	p_{ra}	$p_{r,3}$	(МПа)	1,61					
	P	W_0	(мВт)		94				
	мин. от $[P_a(z_s), I_{ta, \alpha}(z_s)]$ $[(W_{3(z1)}, I_{TA, 3}(z1))]$								
	z_s	z_l	(см)						
	z_{bp}	z_{bp}	(см)						
	z_b	z_{sp}							
	z при макс. I_{pi}, α	z_{sp}	(см)	4,28					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)						
	f_{awf}	f_c (2D) (CFM)	(МГц)	1,88	1,75 2,45				
	Разм. A_{aprt}	X	(см)		1,39				
Y		(см)		1,15					
Прочая информация	l_d	PD	(мкс)	0,73					
	prr	ЧПИ	(Гц)	68					
	p_r при макс. I_{pi}	$p_r @ PII_{max}$	(МПа)	2,13					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	$d_{eq} @ PII_{max}$	(см)						
	Фокусная длина	FL_x (см) (2D)			0,39				
		(CFM)			0,21				
		FL_y (см) (2D)			0,36				
		(CFM)			0,30				
$I_{pa, \alpha}$ при макс. MI	$I_{PA, 3} @ MI_{max}$	(Вт/см ²)	207						
Условия операции	Глубина изобр. (см)			6	8				
	Применение			акуш	кардио				

Модель датчика: датчик глубокого сканирования

Режим работы: черно-белый

Метка индекса				МИ	TIS		TIB	TIC	
					Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Глобальный максимум: значение индекса				1,52	0,21	a	a	a	b
	IEC	FDA	Единицы измерения						
Ассоциированный акустический параметр	p_{ra}	p_{r3}	(МПа)	2,05					
	P	W_0	(мВт)		35				
	мин. от $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta, \alpha}(z_s)]$ $[(W_{3(z1)}, I_{TA3}(z1))]$								
	z_s	z_l	(см)						
	z_{bp}	z_{bp}	(см)						
	z_b	z_{sp}							
	z при макс. I_{ri}, α	z_{sp}	(см)	4,08					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)						
	f_{awf}	f_c	(МГц)	1,80	1,80				
	Разм. A_{aprt}	X	(см)		1,39				
		Y	(см)		1,15				
Прочая информация	t_d	PD	(мкс)	0,83					
	prr	ЧПИ	(Гц)	35					
	p_r при макс. I_{ri}	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,64					
	d_{eq} при макс. I_{ri}	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)						
	Фокусная длина	FL _X (см)			0,30				
		FL _Y (см)			0,39				
	I_{ra}, α при макс. МИ	$I_{PA3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	235					
Условия операции	Глубина изобр. (см)			6	6				
	Применение			акуш	акуш				

Модель датчика: датчик глубокого сканирования

Режим работы: черно-белый и цветной

Метка индекса				МИ	TIS		TIB	TIC	
					Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Глобальный максимум: значение индекса				1,30	0,57	a	a	a	b
	IEC	FDA	Единицы измерения						
Ассоциированный акустический параметр	p_{ra}	p_{r3}	(МПа)	1,73					
	P	W_0	(мВт)		73				
	мин. от $[P_{\alpha}(z_s), I_{ta, \alpha}(z_s)]$ $[(W_{3(z1)}, I_{TA3}(z1))]$								
	z_s	z_l	(см)						
	z_{bp}	z_{bp}	(см)						
	z_b	z_{sp}							
	z при макс. I_{pi} , α	z_{sp}	(см)	3,98					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)						
	f_{awf}	f_c (2D) (CFM)	(МГц)	1,75	1,65 2,38				
	Разм. A_{aprt}	X	(см)		1,39				
Y		(см)		1,15					
Прочая информация	t_d	PD	(мкс)	0,84					
	prr	ЧПИ	(Гц)	68,3					
	p_r при макс. I_{pi}	$p_r @ PII_{max}$	(МПа)	2,19					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	$d_{eq} @ PII_{max}$	(см)						
	Фокусная длина	FL_X (см) (2D)			0,39				
		(CFM)			0,33				
		FL_Y (см) (2D)			0,39				
	(CFM)			0,33					
	$I_{pa, \alpha}$ при макс. МИ	$I_{PA3} @ MI_{max}$	(Вт/см ²)	143					
	Условия операции	Глубина изобр. (см)			6	8			
Применение			акуш	кардио					

Модель датчика: датчик неглубокого сканирования

Режим работы: черно-белый

Метка индекса				МИ	TIS		TIB	TIC	
					Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Глобальный максимум: значение индекса				0,76	0,17	a	a	a	b
	IEC	FDA	Единицы измерения						
Ассоциированный акустический параметр	p_{ra}	p_{r3}	(МПа)	1,75					
	P	W_0	(мВт)		7,5				
	мин. от $[P_{\alpha}(z_s), I_{ia, \alpha}(z_s)]$ $[(W_{3(z1)}, I_{TA3}(z1))]$								
	z_s	z_l	(см)						
	z_{bp}	z_{bp}	(см)						
	z_b	z_{sp}							
	z при макс. I_{pi} , α	z_p	(см)	1,40					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)						
	f_{awf}	f_c	(МГц)	6,75	4,75				
	Разм. A_{aprt}	X	(см)		1,05				
		Y	(см)		0,40				
Прочая информация	t_d	PD	(мкс)	0,23					
	prr	ЧПИ	(Гц)	326					
	p_r при макс. I_{pi}	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	2,74					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)						
	Фокусная длина	FL _X (см)			0,14				
		FL _Y (см)			0,24				
	$I_{pa, \alpha}$ при макс. МИ	$I_{PA3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	180					
Условия эксплуатации	Глубина изобр. (см)			3,3	6,5				
	Ширина			мин	макс				
	Применение			сосуд	легкие				

Модель датчика: датчик неглубокого сканирования

Метка индекса				МИ	TIS		TIB	TIC	
					Сканирование	Без сканирования			Без сканирования
						Aaprt≤1	Aaprt>1		
Глобальный максимум: значение индекса				1,04	0,39	a	a	a	b
	IEC	FDA	Единицы измерения						
Ас	$p_{га}$	$p_{гз}$	(МПа)	2,31					
	P	W_0	(мВт)		16,5				
	мин. от $[P_{\alpha}(z_s), I_{\alpha, \alpha}(z_s)]$ $[(W_{3(z1)}, I_{TA3}(z1))]$								
	z_s	z_l	(см)						
	z_{bp}	z_{bp}	(см)						
	z_b	z_{sp}							
	z при макс. I_{pi}, α	z_{sp}	(см)	2,08					
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)						
	f_{awf}	f_c	(МГц)	4,95	6,63				
		(bw)			4,95				
	f_c								
	(bw&c)								
	Разм. A_{aprt}	X	(см)		0,96				
		Y	(см)		0,40				
Прочая информация	t_d	PD	(мкс)	0,90					
	prr	ЧПИ	(Гц)	83					
	p_r при макс. I_{pi}	$pr@PII_{\max}$	(МПа)	3,30					
	d_{eq} при макс. I_{pi}	$d_{eq}@PII_{\max}$	(см)						
	Фокусная длина	FL _x (см) (2D)			0,06				
		(CFM)			0,10				
		FL _y (см) (2D)			0,10				
	(CFM)			0,16					

	$I_{pв} \alpha$ при макс. МИ	$I_{PA3@MI_{M_{акс}}}$ (Вт/см ²)	231					
Условия операционног о контроля	Глубина изобр. (см)		3,3	3,3				
	Ширина		мин	мин				
	Применение		сосуд	легкие				

8. Требования ТБ (условия и правила эксплуатации).

Риски механического характера

Использование поврежденных датчиков может стать причиной травмы или повышенного риска заражения. Регулярно осматривайте датчики на предмет острых границ, выступов или грубых поверхностей, способных травмировать или повредить защитные барьеры (перчатки и оболочки).

Риски электрического характера

- Поврежденный датчик может повышать риск поражения электрическим током, если проводящий раствор входит в контакт с внутренними электронными компонентами под напряжением. Периодически осматривайте датчики на предмет трещин или отверстий в корпусе, а также отверстий в области акустической линзы или иных повреждений, позволяющих проникновение влаги.

9. Лекарственные вещества

Vscan with Dual Probe, его компоненты и вспомогательные приспособления не содержат веществ, которые при отдельном использовании могут считаться лекарственными препаратами.

10. Компоненты биологического происхождения

Vscan with Dual Probe,, его компоненты и вспомогательные приспособления не содержат материалов из тканей животного или человеческого организма.

11. Производные крови

Vscan with Dual Probe,, его компоненты и вспомогательные приспособления не содержат производных крови.

12. Особое внимание

Устройство, включая его компоненты и вспомогательные приспособления, не содержат веществ, требующих особого внимания (т. е. латекса, фталатов).

13. Информация об охране здоровья, технике безопасности и защите окружающей среды

Защита окружающей среды

Символ WEEE означает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные муниципальные отходы, а должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией в отношении вывода вашего оборудования из эксплуатации.

Техника безопасности

- Запрещается снимать защитные крышки. Внутри оборудования не содержится компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Если требуется обслуживание, обратитесь к

- квалифицированному техническому персоналу.
- Обеспечьте конфиденциальность данных пациента. Изделие не имеет защиты паролем. При включенном устройстве пользователь имеет полный доступ к хранящейся в системе информации.

14. Стерильность (если применимо).

Vscan with Dual Probe, не требует проверки на стерильность для демонстрации соответствия существенным требованиям. Ни изделие, ни его компоненты, на которые распространяется данное техническое досье, не распространяются в стерильном состоянии.

15. Маршрут сертификации

Директива совета 93/42/ЕЕС, Приложение II – Полная система обеспечения качества с декларацией соответствия согласно Приложению VII.

«ДжиИ Хэлскеа» [«ДжиИ Вингмед Ультрасаунд А-Эс»] имеет сертификат ЕС, одобряющий используемую полную систему обеспечения качества согласно Приложению II, пункт 3.2, Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС.

Сертификат ЕС: 14 мая 2014 г. Выдан: «Немко А-Эс» Осло, Норвегия Местоположение: DOC1542209

Система контроля качества «ДжиИ Хэлскеа» «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд А-Эс» имеет следующие сертификаты:

ISO 9001: 29 августа 2012 г. Выдан: TUV Местоположение: штат Массачусетс, США

ISO 13485: 29 августа 2012 г. Выдан: TUV Местоположение: штат Массачусетс, США

16. Декларация соответствия

Оригинал Декларации соответствия существенным требованиям Директивы на медицинские изделия 93/42/ЕЕС и требованиям Директивы 2011/65/EU (где применимо) для изделий, на которые распространяется настоящее техническое досье, хранится в отделе регистрации.

17. Применимые нормативные акты

Vscan with Dual Probe с принадлежностями соответствует следующим директивам:

Директива совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. на медицинские изделия;

Директива 2011/65/EU Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании;

Директива 2002/96/ЕС Европейского парламента и Совета от 13 февраля 2003 г. об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)

17.1. Перечень международных стандартов/директив/документов, применимых к медицинскому устройству (ISO, CE, DoC, IEC).

Vscan with Dual Probe с принадлежностями соответствует следующим техническим стандартам.

Стандарт/директива	Область применения
--------------------	--------------------

93/42/EEC	Директива на медицинские изделия (ДМИ)
IEC* 60601-1 CAN/CSA-C22.2 No 601.1-M90 AAMI ES60601-1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности
IEC* 60601-1-1	Требования к безопасности медицинских электрических систем
IEC* 60601-1-2	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
CISPR 11 EN550 11	Уровень шума согласно требованиям к Группе 1, Класс В
IEC* 60601-1-4	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-4. 4. Дополняющий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы
IEC* 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC* 60601-2-37	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования
NEMA UD2 NEMA UD3	Стандарт для отображения в реальном времени термальных и механических акустических указателей на диагностическом ультразвуковом оборудовании.
ISO10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий.
* включая вариации в различных странах	

Параметры акустического выхода: IEC 60601-2-37:2001+ A1: 2004 + A2: 2005 для использования совместно со стандартом IEC 60601-1:1988 + A1: 1991 + A2:1995

Система контроля качества «ДжиИ Хэлскеа» «ДжиИ Вингмед Ультрасаунд А-Эс» имеет следующие сертификаты:

ISO 9001: 29 августа 2012 г. Выдан: TUV

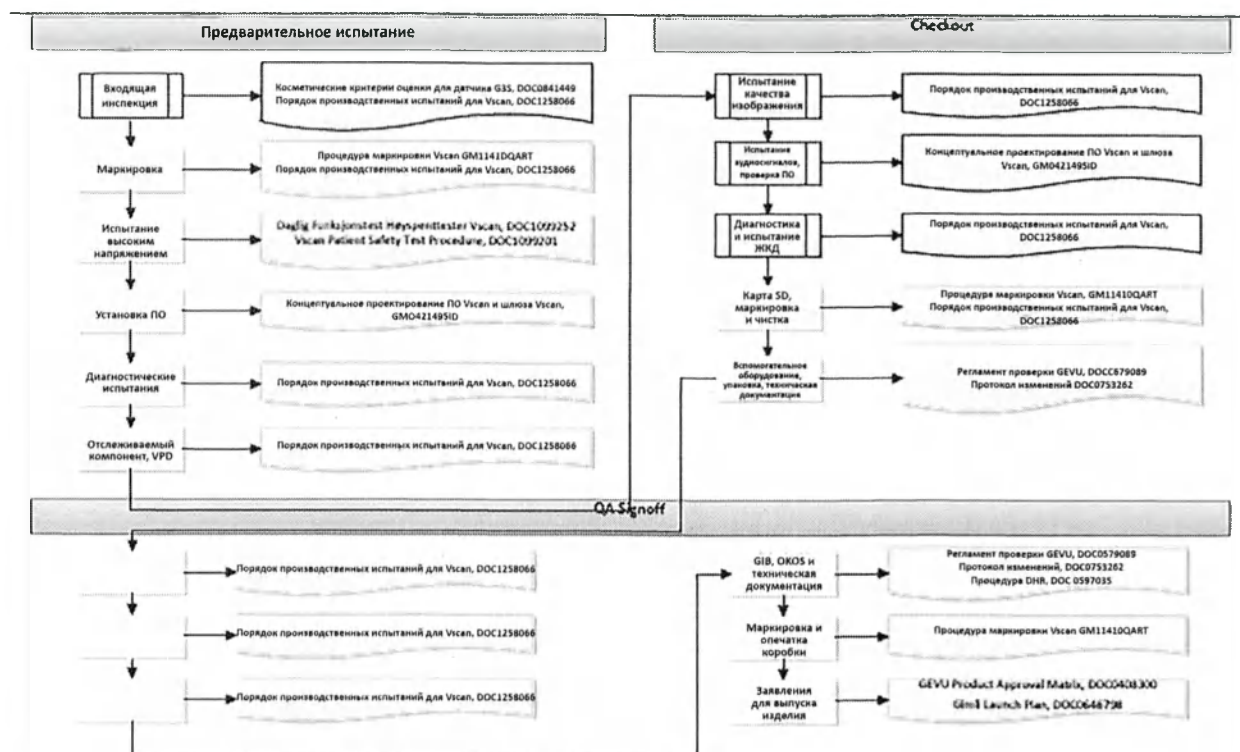
Местоположение: штат Массачусетс, США

ISO 13485: 29 августа 2012 г. Выдан: TUV

Местоположение: штат Массачусетс, США

18. Методы проверки и контроля

18.1 Процесс производства



18.2 Информация об испытательном оборудовании

#	Метод испытаний и контроля		Условия испытаний и перечень инструментов и контрольно-измерительных приборов		
1.	Сборка		Краткое описание испытания		
	Оборудование	Производитель	Модель	Серийный номер	Дата калибровки
	Нет	н/п	н/п	н/п	н/п
2.	Испытание на электробезопасность		Краткое описание испытания		
	Оборудование	Производитель	Модель	Серийный номер	Дата калибровки
	Анализатор соответствия требованиям электробезопасности	«Эсоушийетид Рисерч»	08106 Omni	950900	2014/10/16
	Источник пер. т.	«Эсоушийетид	07004 AC P	4160002	2014/10/16

	Рисерч»			
3.	Испытание визуализации		Краткое описание испытания	
Оборудование	Производитель	Модель	Серийный номер	Дата калибровки
Фантом крови	GAMMEX RMI	403GS	NA	2015/7/10

18.3 Информация о биологической совместимости датчиков

Оценка биологической совместимости материалов датчиков выполнена в соответствии с применимыми техническими стандартами.

Приемопередатчик	Материал линзы	Материал корпуса
G3S (неглубокое сканирование)	RTV630	Valox 357
G8L	KE772	Valox 357

Отчеты проверки биологической совместимости в отношении материалов датчика

Материал датчика для контакта с пациентом	Отчет проверки на аллергенность	Отчет проверки на раздражение	Отчет проверки на цитотоксичность
RTV630	Да + сторонний анализ допуска	Да + сторонний анализ допуска	Да + сторонний анализ допуска
Valox 357	Да + сторонний анализ допуска	Да + сторонний анализ допуска	Да + сторонний анализ допуска
KE772	Да	Да	Да + сторонний анализ допуска

19. Требования к условиям транспортировки

Устройство должно акклиматизироваться в течение получаса, если его хранение или транспортировка осуществляется при температуре вне диапазона предусмотренных для эксплуатации значений.

Требование	Температура	Влажность	Давление воздуха	Высота
Транспортировка	-25–70 °C	18–93% без конденсации	1060–700 гПа	-380–3050 м

21. Упаковка

Следующие требования применяются к готовым изделиям производственных предприятий GE и поставщиков для медицинских систем (МС) и хирургических изделий. Также они применяются к отгрузке служебных компонентов производства GE и поставщиков для всех МС.

Выбор типа упаковки

Компоненты подлежат упаковке согласно требованиям, предусмотренным заказом на поставку GEHC, контрактом на закупку, закупочной спецификацией или чертежами GEHC. Если в документах по отбору источников снабжения или технической разработке прямо не указываются требования к упаковке, выберите тип упаковки, обеспечивающий защиту изделия в соответствии со следующими базовыми требованиями по защите.

Базовые требования по защите

• Ударное воздействие и вибрации

Обеспечьте адекватные амортизирующие и крепежные материалы для предотвращения повреждений в результате ударов и вибраций при транспортировке. Необходимый уровень защиты зависит от хрупкости изделия и обеспечивается различными защитными материалами и режимами транспортировки.

Обеспечивайте защиту малогабаритных изделий амортизирующими подкладками внутри упаковки. Средне- и крупногабаритные изделия могут быть защищены с помощью амортизирующих деревянных оснований и специальных изоляционных систем, встроенных в сами изделия.

• Защита от дробления

Обеспечьте адекватную прочность упаковки и/или изделия на сжатие для предотвращения дробящего воздействия при нормальной ожидаемой транспортировке и хранении в стандартных условиях. Некоторое раздавливание упаковки является приемлемым, если изделию не наносится повреждение, а также не нарушается целостность упаковки, однако такое воздействие должно быть сведено к минимуму.

• Защита от истирания

Используйте устойчивые к истиранию материалы для защиты всех окрашенных, пластиковых и других поверхностей готовой продукции, входящих в контакт с деревом, необработанной гофрированной ДВП, прочими материалами, либо иными объектами, способными нанести повреждение поверхностям компонентов

• Маркировки и этикетки на окрашенных поверхностях изделия

Запрещается наносить временные маркировки или наклейки на открытые поверхности изделия, кроме случаев, когда используемые клейкие материалы специально разработаны для предотвращения повреждения поверхности, либо испытаны и признаны не оставляющими следов после отделения и не повреждающими поверхность. Следует учитывать ожидаемую продолжительность времени до удаления, принимая во внимание затвердение клейких материалов и схватывание с течением времени.

• Защита от статического электричества

Защищайте все компоненты на печатных платах и изделия с открытыми электронными компонентами от электростатического разряда (ЭСР).

Обеспечивайте упаковку малогабаритных и чувствительных к ЭСР компонентов в экранированные пакеты с защитой от статического электричества и печатайте упаковку с маркировкой "ESD sensitive" (содержимое чувствительно к ЭСР). Запрещается размещать какие-либо генерирующие статические заряды предметы, такие как страницы с инструкциями, ленты или гофрированные упаковочные материалы, внутри таких пакетов.

Если компонент повторно упаковывается в экранированный пакет после нарушения оболочки, шов должен быть восстановлен.

Компоненты на печатных платах с батареями должны включать в себя изолятор, предотвращающий случайный разряд батареи.

Заворачивайте и упаковывайте крупногабаритные изделия с открытыми электронными компонентами, чувствительными к электростатическому разряду, в антистатические материалы. Используйте материалы, обеспечивающие экранирование от статического электричества, по необходимости.

Запрещается упаковывать компоненты на печатных платах и печатные платы розовый полиэтилен или иные материалы, в которых в качестве рассеивателя статического заряда используются амины или животные жиры. Эти пленки или пакеты обычно являются скользкими на ощупь.

• Защита от влаги

Требования по защите от влаги применяются в случае, если существует вероятность распространения в условиях влажности. В контролируемой системе, где невозможны дождь, стоячая вода или иные

экстремальные условия (т. е. прямая доставка от поставщика на производственное предприятие в специализированном транспортном средстве, доставка малогабаритных грузов экспресс-перевозчиком и т. д.), применение влагонепроницаемых материалов необязательно. Поставщик должен принимать это решение на основании понимания специфики используемой системы доставки.

- **Защита от загрязнения и обеспечение чистоты**

Упаковывайте крупногабаритные изделия, поставляемые на платформах или деревянных основаниях, в пластиковые пакеты или иные приемлемые виды оболочки для обеспечения чистоты при транспортировке. Упаковывайте малогабаритные изделия, чувствительные к загрязнению, для обеспечения их чистоты и защиты от загрязнений, включая пыль от амортизационных материалов.

Не используйте полистирол в качестве амортизационного материала, если возможна его поломка и попадание частиц пенопласта в упаковку.

Стерильные изделия подлежат упаковке в соответствии со всеми требованиями ISO 11607-1 и ISO 11607-2, либо эквивалентных стандартов.

- **Защита от коррозии**

Обеспечивайте защиту изделий с открытыми металлическими поверхностями, чувствительными к коррозии.

- **Защита от температурного воздействия**

Общее: Нормальная ожидаемая температура при распространении составляет от 70°C (158°F) до -40°C (-40°F). Изделия, чувствительные к повреждению в этом температурном диапазоне, должны иметь упаковку с термальной защитой и маркировку снаружи упаковки с указанием безопасной температуры транспортировки/хранения.

Защита от низких температур. Жидкости, содержащие жидкости изделия и другие изделия, чувствительные к температурам свыше -40°C (-40°F), подлежат изоляции для увеличения времени, необходимого для достижения внутренней областью изделия температуры замерзания или повреждения.

Защита от высоких температур. Изделия, чувствительные к температурам ниже 70°C (158°F), подлежат изоляции для увеличения времени, необходимого для достижения внутренней областью изделия температуры повреждения.

- **Потеря мелких компонентов, документов и упаковки**

Очень мелкие компоненты должны быть объединены с другими компонентами и упаковочными материалами для предупреждения потери и/или неправильного их расположения. Используйте упаковку размером больше обычного, если необходимо предотвратить потери.

Помещайте не подшитые документы, электронную лицензию и другую документацию в конверт, пакет или иную упаковку, по необходимости, для предотвращения потери.

Стандартизация, размер и согласованность

Минимизируйте число различных размеров коробки и других используемых упаковочных материалов.

Обеспечивайте согласованность упаковки изделий в одном контейнере для каждой отгрузки для облегчения предварительного планирования и предупреждения путаницы на стороне получателя.

Выбирайте упаковки, обеспечивающие адекватное пространство для амортизационных материалов, однако старайтесь свести к минимуму наличие лишнего пространства, чтобы общий размер упаковки был максимально компактным.

Контейнеры и материалы многократного использования

Используйте контейнеры и упаковочные материалы многократного использования, взаимно поддерживаемые отправителем и получателем.

Конструкция контейнеров и упаковочных материалов должна позволять получателю с легкостью извлекать изделие без повреждения или нарушения целостности упаковки.

Контейнеры многократного пользования обычно стоят дороже одноразовых, поэтому они не должны направляться непосредственно на объект заказчика, если не реализована система возврата.

Всегда идентифицируйте страну происхождения контейнеров многократного пользования для таможенного оформления.

Повторно используемые контейнеры

Повторно используемые контейнеры должны обеспечивать необходимую защиту изделия и отвечать всем юридическим и нормативным требованиям.

Удаляйте или полностью стирайте все устаревшие маркировки и этикетки, не относящиеся к повторному использованию контейнера.

Запрещается упаковка материалов, классифицируемых как опасные, в использованном контейнере, если они не являются в точности тем же продуктом, для которого была изначально разработана и сертифицирована упаковка, повторное использование которой допускается нормативными требованиями.

Внешняя часть составной упаковки может повторно использоваться для транспортировки не подлежащих регулированию материалов, если все маркировки и этикетки, относящиеся к опасным материалам, были удалены или полностью стерты.

На контейнерах многократного пользования должна указываться страна происхождения для таможенного оформления.

Деревянные упаковочные материалы

• Соответствие

Все деревянные материалы должны отвечать минимальным требованиям и стандартам, применимым в отрасли, а также международному стандарту на деревянные материалы ISPM 15, как указано в разделе «Деревянные упаковочные материалы: транспортировка в Китае».

• Влагоддержание

Влагоддержание в деревянных материалах, используемых в конструкции платформ, ящиков или обрешетки изделий, не должно превышать 19% для мягких пород или 26% для твердых пород при толщине материала 5 см (2 дюйма) или меньше. Влагоддержание всех материалов из твердой и мягкой древесины толщиной свыше 5 см (2 дюйма) должна составлять не более 26%.

• Гниль и вредители растений

Деревянные материалы из плотной древесины должны не содержать коры и живых насекомых и их личинок.

• Дефекты

Используемая древесина не должна содержать следующих дефектов.

- Сучки или фрагменты сучков диаметром более 1/3 ширины доски, либо сучков на месте фиксации гвоздями, либо с обеих сторон.
- Сучки или фрагменты сучков в четырехкантном бруске диаметром свыше 1/3 элемента и выходящих на обе поверхности.
- Отверстия от сучков, червоточины, закрытые или открытые сучки, либо аналогичные дефекты диаметром 1,2 см (0,5 дюйма) или больше; трещины, плесень, гниение, деформация или аналогичные дефекты, нарушающие целостность ящика или коробки.

• Предельное количество формальдегида для обработанной древесины

Упаковочные материалы из обработанной древесины (фанера, ДСП, плиты ОСБ и т. п.) должны иметь содержание формальдегида не более 1,5 мг/л по результатам тестирования осушителем ASTM 5582 или эквивалентного испытания.

Обшивка

Используйте устойчивую к разрывам обшивку для усиления ящиков и упаковок, картонных вставок, защиты, пакетирования, связывания, обвязки, палетизации и других задач. Используйте адекватную защиту углов, амортизацию и т. д., как необходимо для обеспечения целостности упаковки и защиты продукции.

Предпочтительным является использование пластмасс или пластиковых лент. Металлическая обвязка имеет острые края и углы, которые могут служить причиной травм и являются сложными в утилизации получателем.

Все авиационные грузы массой свыше 68 кг (150 фунтов) подлежат обшивке со всех сторон (т. е. в обоих направлениях). Обшивка должна представлять собой высокопрочную металлическую или устойчивую к разрыву пластиковую обвязку. Это требование применяется к ящикам и штабельным объектам.

Амортизационные сыпучие материалы

Запрещается использовать амортизационные сыпучие материалы (т. е. «арахис», «попкорн» и т. п.) или аналогичные материалы в любых упаковках для ГЕНС или прямых поставок заказчику ГЕНС кроме случаев надежной герметизации в пакете или мешке.

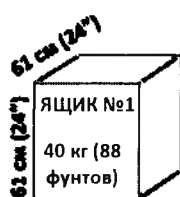
Отношение массы упаковки к кубатуре

Размещайте изделия в упаковке по возможности плотно для обеспечения высокого отношения массы к кубатуре. Запрещается превышать предельные значения нагрузки, устанавливаемые перевозчиком, но следует обеспечивать максимальную допустимую плотность загрузки.

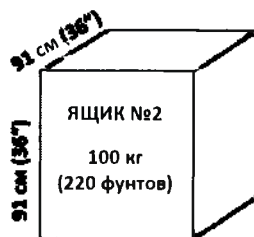
Транспортировочные расходы обычно зависят от веса, однако многие перевозчики взимают дополнительную плату, если отношение массы к кубатуре ниже предусмотренного контрактом уровня. Следующий пример иллюстрирует, как увеличение отношения массы к кубатуре (т. е. плотности) может сократить расходы на транспортировку.

ОБЫЧНАЯ ОТПРАВКА

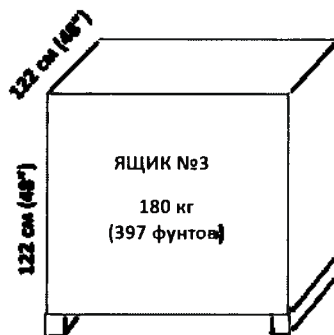
Материалы упакованы в три экспортных ящика



61 см (24")



91 см (36")



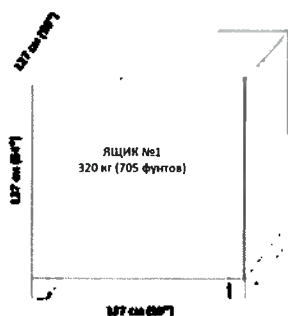
122 см (48")

					Множит ель по размеру		фунт/к г	Масса по размеру	Фактиче ская масса
Ящик №1	61 см X	61 см X	61 см X	= 226,981 см	/7590	=		30 кг	40 кг
	24" X	24" X	24"	= 13,824 куб. дюйма	/ 210	= 66 фунтов	x 0,45	= 30 кг	40 кг
Ящик №2	91 см X	91 см X	91 см X	= 753,571 см ³	/7590	=		99 кг	100 кг
	36" X	36" X	36"	= 46,656 куб. дюйма	/ 210	= 222 фунта	x 0,45	= 99 кг	100 кг
Ящик №3	122 см X	122 см X	122 см X	= 1,815,848 см ³	/7590	=		238 кг	180 кг
	48" X	48" X	48"	= 110,592 куб. дюйма	/ 210	= 527 фунтов	x 0,45	= 238 кг	180 кг

Итого: 367 кг 320 кг

РЕЗЮМЕ. Общая масса по размеру 367 кг, что на 15% больше общей фактической массы 320 кг. Транспортные расходы основываются на большем из двух значений массы, поэтому транспортировка будет стоить на 15% дороже стоимости для фактической массы.

ОТПРАВКА С УПЛОТНЕНИЕМ
Те же изделия упакованы более
плотно и собраны в один
экспортный ящик.



Масса по размеру
(сокращена благодаря
лучшему отношению
массы к кубатуре)

Фактическая масса
(примерно та же)

Ящик 127 см 127 см 137 см = 2,209,673 см³ /7590 =

фунт/кг Масса по
размеру Фактиче
ская масса

290 кг 320 кг

№1	X	X	X						
	50" X	50" X	54"	= 135,000	/ 210	=	x 0,45	= 290 кг	320 кг
				куб. дюйма			643 фунта		
								<u>290 кг</u>	<u>320 кг</u>

РЕЗЮМЕ. Общая масса по размеру, 290 кг, меньше общей фактической массы 320 кг. Транспортные расходы теперь основываются на фактической массе, что позволяет сэкономить 15% по сравнению с обычной отправкой.

Материалы, чувствительные ко времени

Материалы, классифицированные как имеющие срок хранения, должны иметь видимую маркировку с указанием даты истечения срока хранения на внешней упаковке.

Формат даты должен идентифицировать месяц и год истечения срока хранения. Рекомендуемый формат: «Срок хранения истекает ММ/ДД/ГГГГ» или «Срок хранения истекает ММ/ГГГГ».

Аккумуляторы, требующие подзарядки, должны иметь видимую маркировку даты перезарядки на внешней упаковке. Формат даты должен идентифицировать дату, месяц и год перезарядки. Рекомендуемый формат: «Перезарядить: ММ/ДД/ГГГГ» или «Перезарядить: ММ/ГГГГ».

Специальные требования для международных отправок готовой продукции

При международной транспортировке грузов требуется особая защита от влаги и загрязнений и в целом более эффективная внешняя упаковка в связи с более сложными условиями погрузки-разгрузки и штабелирования грузов.

При транспортировке **по воздуху** требуются многократные погрузочно-разгрузочные работы и штабелирование в контейнерах или закрепление на транспортировочных платформах. При **морской транспортировке** обычно требуется меньший объем погрузочно-разгрузочных работ, но транспортировка осуществляется в условиях чрезвычайной влажности в течение продолжительного периода времени.

Оптимизация упаковки

Разработка упаковки должна предусматривать оптимизацию материалов для погрузки-разгрузки, хранения, транспортировки и доставки.

Состояние внешней упаковки

Контейнеры, используемые для доставки продукции на предприятия ГЕНС, иногда требуют последующей транспортировки к заказчику ГЕНС в упаковке, состояние которой должно быть близким к новому. Если в заказе на поставку или спецификации на продукцию определяется состояние внешней упаковки, должна быть обеспечена защита, гарантирующая соответствие упаковки этим требованиям и критериям приемки при прибытии на предприятие ГЕНС.

Упаковка для доставки и установки

Разработка упаковки должна предусматривать удобство и минимизацию усилий и времени доставки и установки, а также отходов упаковочных материалов на месте установки. Это применяется в основном к крупногабаритным системам, состоящих из множества компонентов, складываемых на объекте и устанавливаемых в течение определенного периода времени.

22. Требования к условиям хранения

Требование	Температура	Влажность	Давление воздуха	Высота
Хранение	-25–70 °C	18–93% без конденсации	1060–700 гПа	-380–3050 м

При хранении Vscan with Dual Probe, в течение периода более трех месяцев необходимо извлечь аккумулятор из основного устройства, либо осуществлять перезарядку аккумулятора раз в три месяца для сохранения его эксплуатационных характеристик. Отдельно хранящийся аккумулятор может не требовать перезарядки в течение минимум одного года.

Для сведения к минимуму ухудшения эксплуатационных характеристик аккумулятора, избегайте продолжительного хранения аккумулятора при температуре, не отвечающей требованиям к условиям среды эксплуатации Vscan with Dual Probe.

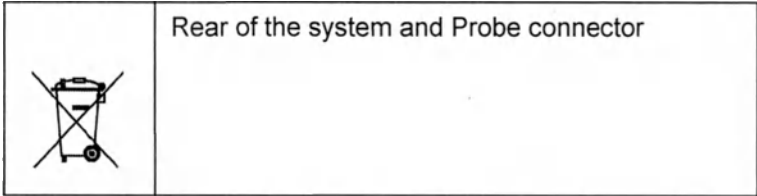
23. Срок хранения

Vscan with Dual Probe, и компоненты, охватываемые настоящим техническим досье, не имеют срока годности, поскольку объем возможного старения не представляет собой неприемлемых рисков.

24. Процедура переработки и утилизации (данные на переработку или утилизацию медицинского устройства)

Символ WEEE означает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные муниципальные отходы, а должны собираться отдельно. Обратитесь уполномоченному представителю изготовителя за информацией в отношении вывода вашего оборудования из эксплуатации.

Символ WEEE



Rear of the system and Probe connector	Вид системы сзади и соединитель датчика
--	---

Этот символ означает, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные муниципальные отходы, а должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией в отношении вывода вашего оборудования из эксплуатации.

Замена и утилизация аккумулятора

Обратитесь к представителю по обслуживанию для замены аккумулятора.
Использованный аккумулятор утилизируется как химические отходы. Обратитесь в местные органы за инструкциями.
Примечание. ПРИ ИЗВЛЕЧЕНИИ ДЕФЕКТНОГО АККУМУЛЯТОРА ОБЕСПЕЧЬТЕ ЕГО УТИЛИЗАЦИЮ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ. ТАКЖЕ ДОПУСТИМО ОТПРАВИТЬ ЕГО В GE MEDICAL SYSTEMS ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ.

25. Условия эксплуатации

25.1. Требования к установке

Перед использованием Vscan with Dual Probe, датчиком необходимо выполнить следующие действия в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации:

:

- установите и зарядите аккумулятор;
- активируйте Vscan with Dual Probe;
- сконфигурируйте систему.

25.2. Информация по обслуживанию (в целом и на территории России). Требования к уполномоченному персоналу, осуществляющему обслуживание. Перечень рекомендованных инструментов и инструментов для обслуживания и ремонта. Требования к интервалам обслуживания (если необходимо).

В случае обнаружения каких-либо дефектов или повреждений блока управления, датчика или кабеля, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Vscan with Dual Probe. Обратитесь в отдел обслуживания GE.

Ежемесячно (либо в случае, когда имеют место обоснованные предположения в отношении возможных проблем) проверяйте нижеследующее:

- разъемы кабелей на предмет механических дефектов;
- электрические кабели по всей длине на предмет признаков пореза или истирания;
- оборудование на предмет трещин, перегибов, некорректно закрепленных или отсутствующих компонентов.

В случае обнаружения каких-либо дефектов или повреждений датчика или кабеля, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать Vscan with Dual Probe. Обратитесь в отдел обслуживания GE.

Перед каждым использованием

1. Осмотрите линзу, корпус датчика и кабель.
2. Проведите осмотр на предмет повреждений, в результате которых возможно проникновение влаги в датчик.
3. Проверьте работоспособность датчика.

Владелец следит за тем, чтобы обслуживание оборудования осуществлялось только надлежащим образом подготовленным квалифицированным персоналом по обслуживанию. Система и вспомогательные приспособления не содержат каких-либо компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Если необходимо обслуживание, обратитесь в отдел обслуживания GE.

25.3. Информация о калибровке/требованиях по калибровке МУ (если применимо).

Vscan with Dual Probe, его компоненты и вспомогательные приспособления не требуют калибровки.

26. Гарантия

Применение гарантии регулируется местным законодательством и соглашениями между заказчиком и GE Healthcare.

Наименование гарантийного обязательства	Условия гарантии производителя
Общие гарантийные обязательства	Гарантия на 3 года с даты поставки оборудования.
Перечень гарантийных и негарантийных событий	Гарантия распространяется на все дефекты материалов и установки оборудования и/или его компонентов. Гарантия не распространяется (аннулируется): - если получатель или третье лицо допускает модификацию/изменение/ремонт/калибровку/подключение оборудования к внешним несовместимым устройствам без

	письменного согласия производителя или поставщика; - в случае внешнего вмешательства в устройство оборудования, в том числе, без ограничения, дефектность строения или транспортного средства, изменения, колебания или перебои в питании или какие-либо отказы системы кондиционирования воздуха; - в случае транспортировки или перемещения оборудования каким-либо лицом, кроме поставщика/производителя или лиц, выступающих от имени поставщика/производителя. - в случае нарушения правил эксплуатации или обслуживания оборудования; - в случае нарушения правил хранения оборудования; - в случае нарушения пломб производителя без письменного согласия производителя или поставщика; - в случае повреждения в результате природного бедствия, такого как наводнение, ураган и т. п., либо повреждения в результате пожара; - в случае повреждения в результате эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, к примеру, матрасов, ремней, ручек, подкладок или пеноризины и аккумуляторов.
Перечень компонентов оборудования, не охватываемых гарантией	Полная гарантия не распространяется на вспомогательные принадлежности, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью системы GE (E, NL, NW и т. п.). Эти компоненты, если требуется их замена в течение гарантийного периода, заменяются на условиях, изложенных в гарантиях GE Healthcare International
Гарантийный ремонт, включая вызов специалиста, освидетельствование оборудования, составление отчетов о дефектах, заказ и доставку запасных частей, замену дефектных компонентов, ввод оборудования в эксплуатацию.	Гарантийное обслуживание включает в себя: - плановые модификации оборудования; - плановые профилактические инспекции на месте установки специалистом GEHC; - гарантийный ремонт оборудования, его компонентов, доставка запасных частей или замена компонентов, поврежденных в результате дефекта производства, требующего гарантийного ремонта оборудования; - дистанционная диагностика по интернету и интерактивный ремонт по интернету в случае, если не требуется замена компонентов; Гарантийное обслуживание осуществляется специалистами GE Healthcare LLC. Отдел обслуживания GE Healthcare LLC располагается по адресу: 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10С, 12 этаж Тел.: +8 800 333-69-67, факс: +7 495 739 69 32; E-mail: CISServiceCenter@ge.com.

27. Меры предосторожности при эксплуатации

- Запрещается снимать защитные крышки. Внутри оборудования не содержится компонентов, подлежащих обслуживанию пользователем. Если необходимо обслуживание, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

- Vscan with Dual Probe представляет собой высокоточный прибор. Будьте осторожны при обращении с Vscan with Dual Probe и опциональным вспомогательным оборудованием. Запрещается подвергать Vscan with Dual Probe механическим ударам.
- Запрещается разбирать или изменять какие-либо компоненты устройства, включая датчик, аккумулятор, адаптер пер./пост. тока, установочную станцию или любые иные опции или вспомогательные приспособления.
- Разборка или модификация могут быть причиной поражения электрическим током.
- Прекратите использование устройства, если оно испускает дым или вредные пары.
- В противном случае возможно поражение электрическим током или возгорание.
- Прекратите использование устройства в случае повреждения корпуса, включая датчик. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Запрещается использовать адаптер пер./пост. тока, если он имеет видимые признаки повреждения.
- Используйте только указанное оборудование питания (аккумулятор, адаптер пер./пост. тока, установочную станцию и внешнюю ячейку для зарядки аккумулятора). В противном случае возможно поражение электрическим током или возгорание.
- Запрещается размещать аккумулятор вблизи источника тепла или открытого пламени. Подобное воздействие может привести к утечке агрессивной жидкости, поражению электрическим током или возгоранию.
- При попадании какой-либо жидкости из аккумулятора в глаза, немедленно промойте их обильным количеством воды и как можно скорее обратитесь к врачу.
- Запрещается погружать аккумулятор в воду или подвергать его воздействию влаги.
- Для снижения риска поражения электрическим током запрещается включать и отключать адаптер пер./пост. тока от сетевой розетки мокрыми руками.
- Берегите устройство, включая датчик, аккумулятор, установочную станцию и вспомогательное оборудование от падения и серьезных ударов. Это может стать причиной поражения электрическим током, утечки агрессивной жидкости и травмы.
- Запрещается замыкать накоротко клеммы аккумулятора металлическими предметами. Это может привести к перегреву и ожогам.
- Запрещается хранить аккумулятор совместно с металлическими предметами.
- Отключайте зарядное устройство аккумулятора, когда оно не используется, для предотвращения риска возгорания.
- Берегите зарядное устройство от сырости. В противном случае возможно возгорание и поражение электрическим током.
- Берегите это устройство от детей. Существует риск удушья ребенка в результате захлестывания кабелем датчика.

28. Сводная информация по управлению рисками

Процедуры управления рисками для данного изделия выполнены в соответствии с процессом, определенным в стандарте ISO 14971 «Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам». Досье управления рисками включает в себя следующее.

- Определение угроз и опасных ситуаций
- Прогнозирование сопутствующих рисков
- Оценка рисков
- Управление рисками
- Мониторинг эффективности контроля рисков.

28.1. Сводка контрольных показателей

Определены все риски в отношении системы. Общий уровень рисков определен в документе контроля оценки риска (СМТ) и признан приемлемым. Класс безопасности ПО В.

[Перевод печати и подписи на документе «Система ультразвуковая диагностическая Vscan with Dual Probe. Приложение к руководству пользователя. Конфигурация для Российской Федерации», представленном на русском языке», представленном на русском языке.]

Дата: 21 сентября 2015 г.

Тема: титульная страница к приложению

Ultrasound Medical Imaging System Vscan with Dual Probe
Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan with Dual Probe

Addendum to User Manual

Приложение к руководству пользователя

Configurations for the Russian Federation

Конфигурация для Российской Федерации

Manufacturer:

GE Vingmed Ultrasound AS

Производитель:

«ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС», Норвегия

Address/Адрес:

Strandpromenaden 45 , N-3191 Horten, Norway

Для предъявления по месту требования:

(подпись)

Йан Тор Толлефсен

Директор по нормативно-правовому регулированию

ДжиИ Вингмед Ультрасаунд АС

Страндпроменаден 45

N-3191 Хортен, Норвегия

21 сентября 2015 г.

Нотариус удостоверяет, что

Настоящий документ подписан Йаном Тором Толлефсенем

21 сентября 2015 г.

Сиссел Баардсен

Советник

Печать: нотариус, северный Вестфолд

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком

Коноваловым Сергеем Георгиевичем _____

Город Москва.

Пятнадцатого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

18-2-18448

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А. Чайлин



CA



Всего прошнуровано,
пронумеровано и
скреплено
печатью 21 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

CA

