

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «МедИнформ»



Проценко Р.М.

2009 г.

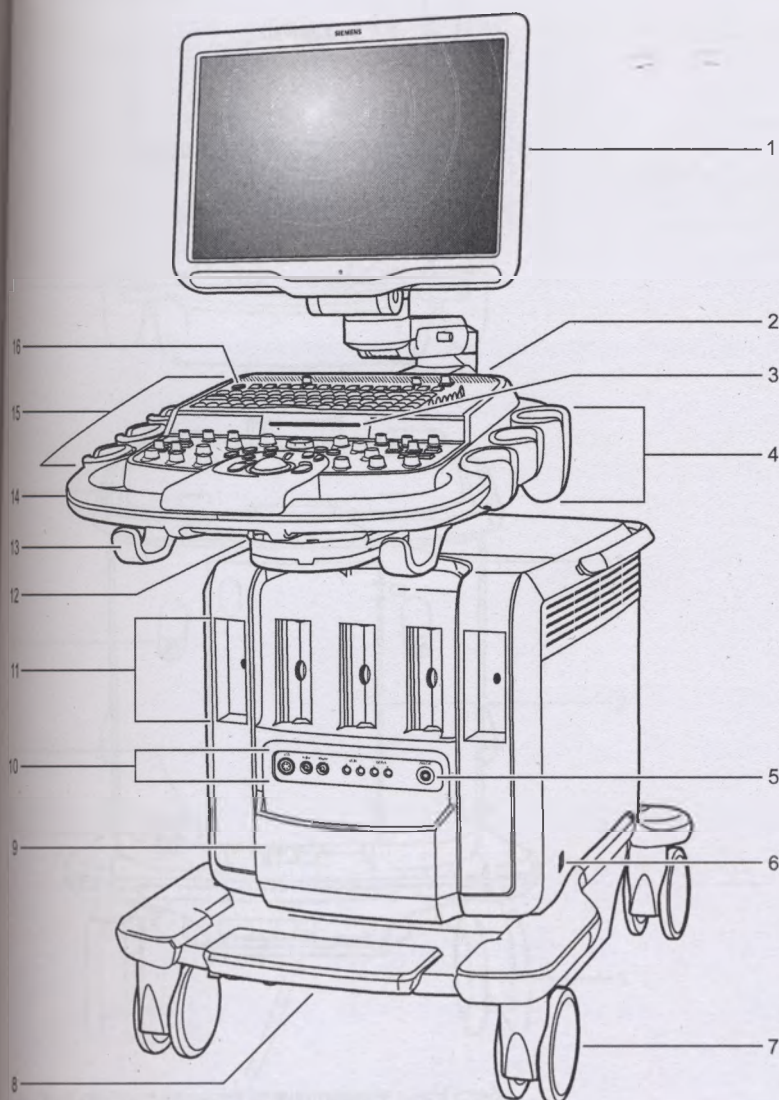
Инструкция по эксплуатации

НА CD

Ультразвуковой диагностический аппарат "Acuson SC2000"

(наименование изделия медицинского назначения)

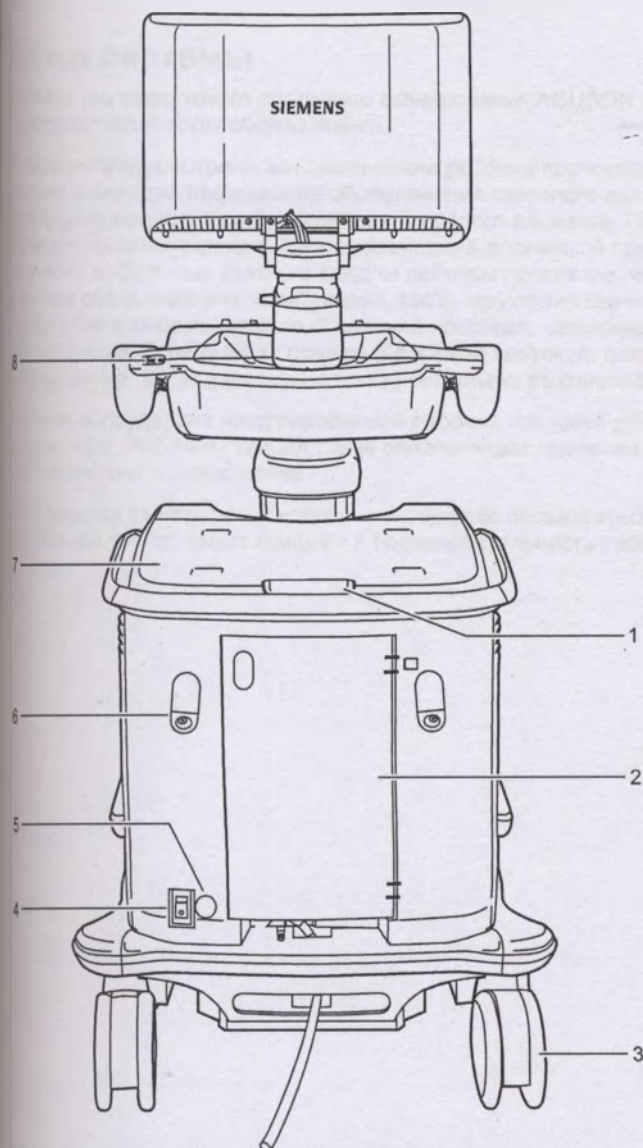
Обзор системы



Вид системы ультразвукового сканирования

- 1 Настраиваемый плоский монитор высокого разрешения
- 2 Динамики на панели управления
- 3 DVD-RW-дисковод
- 4 Держатели датчиков и геля
- 5 Порт для вспомогательного непрерывно-волнового датчика
- 6 USB-порт для разъема ножного переключателя (зарезервирован для будущего использования)
- 7 Передние поворотные колеса
- 8 Передний тормоз с блокиратором поворота колес
- 9 Контейнер для хранения
- 10 Панель Physio
- 11 Порты для датчиков и ожидающие порты для датчиков
- 12 Транспортировочный блокиратор панели управления
- 13 Кронштейн для подвески кабеля
- 14 Передняя рукоятка
- 15 Панель управления с буквенно-цифровой клавиатурой
- 16 Кнопка включения/выключения Φ (в режиме ожидания мигает)

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 Not for Distribution; Not Intended for Use
 Pre-released Version



Система ультразвукового сканирования – вид сзади

- 1 Задняя ручка
- 2 Задняя дверца (закрывает панель ввода/вывода)
- 3 Задние поворотные колеса
- 4 Выключатель
- 5 Местоположение эквипотенциального разъема
- 6 Кронштейн для подвески кабеля
- 7 Полка
- 8 USB-порты на задней части панели управления

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

Обзор системы

Система ультразвукового объемного сканирования ACUSON SC2000 предназначена для эхокардиографических обследований.

В системе предусмотрены автоматические рабочие протоколы, включая протокол полного эхокардиографического обследования взрослого пациента и ограниченного эхокардиографического обследования взрослого пациента. Пользователь может выбирать задачи из списка, организованного в логической последовательности. Можно сохранять выбранные задачи в каждом рабочем протоколе, чтобы затем использовать их в разных обследованиях. В ситуациях, когда структурированный рабочий процесс не нужен, можно выбрать открытый рабочий протокол, например кардиологическое обследование. Если выбран открытый рабочий протокол, пользователь может проводить обследование, последовательно применяя задачи из списка без запроса системы.

Система оборудована интегрированной рабочей станцией для просмотра изображений и видеоклипов. Рабочая станция также обеспечивает хранение (архивирование) данных ультразвуковых обследований.

Передвижная конструкция системы и интерфейс пользователя с встроенной панелью управления увеличивают комфорт и производительность работы пользователя.

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

Назначение

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Анализ результатов ультразвуковых обследований показал, что пользователь системы должен пройти полное обучение и клиническую практику по интерпретации данных диагностических ультразвуковых обследований.

⚠ **Внимание!** В соответствии с Федеральным законом Соединенных Штатов Америки данное устройство может приобретать, использовать и заказывать только врач.

Ультразвуковая система ACUSON SC2000 поддерживает приложения, перечисленные в разделе "Датчики и их применение".

Датчики и их применение

С системой ультразвукового сканирования совместимы только перечисленные ниже датчики производства компании Siemens.

Примечание. Для работы некоторых типов датчиков могут требоваться функции, которые не установлены на вашей системе.

Примечание об электромагнитной совместимости. Эксплуатация датчика рядом с источниками сильных электромагнитных полей (например, радиопередающими станциями или аналогичными установками) может вызывать временное ухудшение его работы или помехи, видимые на экране монитора. При визуализации гипэхогенных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Датчик и система устойчивы к подобным помехам и прошли соответствующие испытания, поэтому такие помехи не могут причинить им серьезного вреда.

См. также: Electromagnetic Emissions and Immunity: Guidance and Manufacturer's Declaration

Название датчика	Рабочая частота	Режимы работы	Область применения
Фазированные матричные датчики			
4Z1c	1,7-2,8 МГц	2D, C, PW, объемный	Кардиологическое обследование взрослых, кардиологическое обследование детей
4V1c	1,75-4,25 МГц	2D, C, PW, M, CW	Кардиологическое обследование взрослых, кардиологическое обследование детей
Непрерывно-волновые датчики			
CW2	2,0 МГц	CW	Кардиологическое обследование взрослых, кардиологическое обследование детей

Pre-released Version

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use

Вид окна визуализации

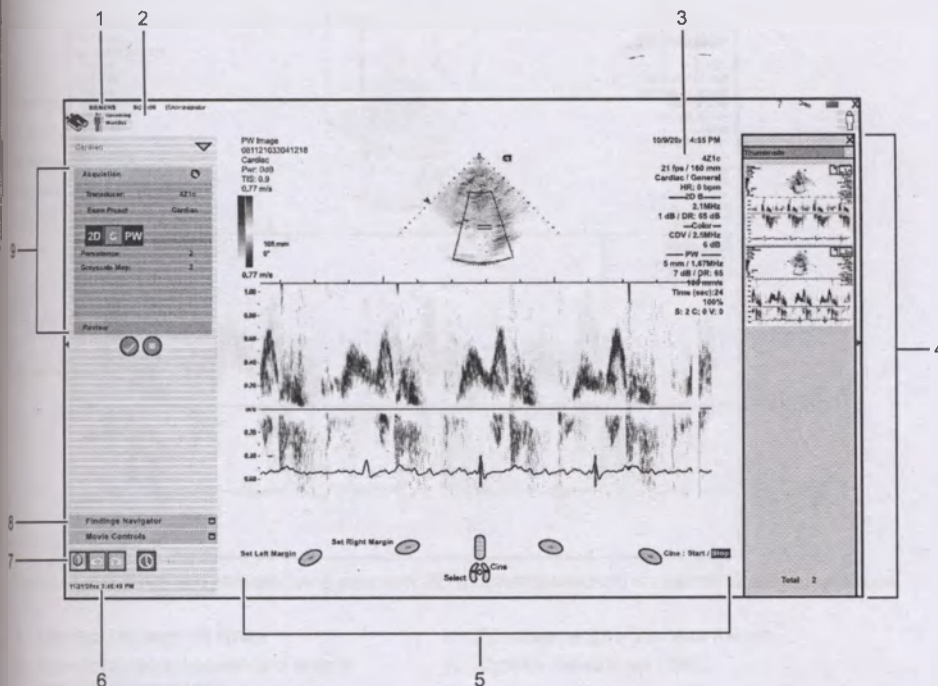
На монитор ультразвуковой системы выводятся клинические изображения вместе с важными рабочими параметрами, данными о пациенте и командами элементов управления.

Заставка экрана

Функция заставки экрана автоматически переводит систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой, если система не активна в течение определенного времени. Чтобы убрать заставку экрана, нажмите любую клавишу, поверните любой регулятор или прокрутите трекбол.

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

Пример окна визуализации

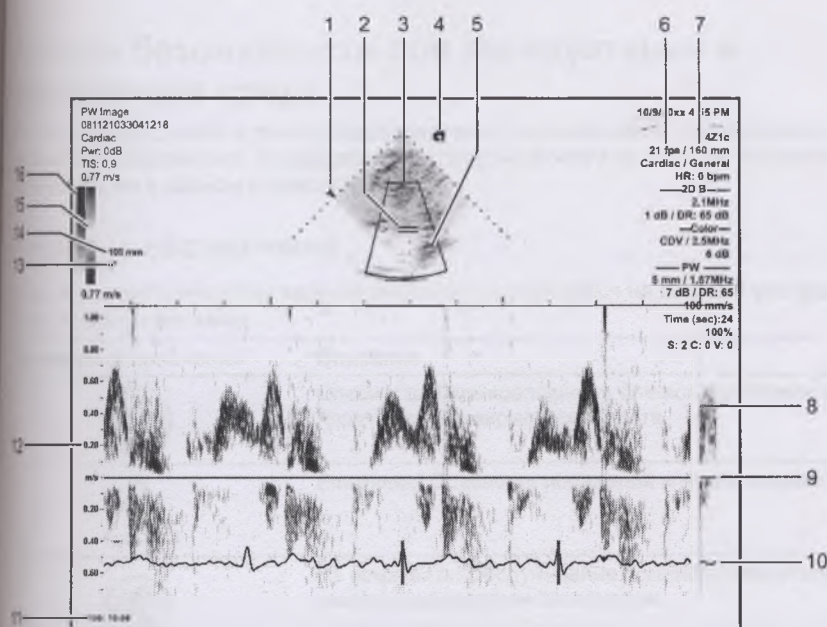


Вид типичного окна визуализации

- 1 **Панель заголовка.** Отображает информацию о текущем пользователе и панель инструментов доступа к системным функциям, таким как отображение интерактивной справки, доступ к конфигурации системы и выход пользователя из системы.
- 2 **Панель доступа.** Отображает средства доступа к информации о пациенте, включая кнопку поиска, рабочие списки и регистрацию пациента.
- 3 **Параметры визуализации.** Отображает список параметров визуализации для каждого активного режима.
При использовании функции измерений результаты измерений отображаются ниже параметров визуализации.
- 4 **Панель задач.** Отображает инструменты и функции, которые можно применить на разных этапах рабочего процесса, такие как измерения, вычисления и мини-изображения. Чтобы изменить содержание панели задач, щелкните по выпадающему списку.
- 5 **Программные кнопки и кнопки управления трекболом.** Указывает на то, какая функция в данный момент назначена трекболу (кнопки на панели управления): **SELECT**, **UPDATE**, **PRIORITY** и **NEXT**. Отображаются метки, которые соответствуют программным кнопкам и колесу прокрутки на панели управления непосредственно над трекболом.
- 6 **Строка состояния.** Отображает текущее состояние системы, информацию о выполнении функций, текущие дату и время.
- 7 **Общие элементы управления.** Отображение элементов управления, применяющихся во всех режимах работы, такие как **Undo** и **Redo**.
- 8 **Навигатор данных обследования.** Отображает метки и значения измерений и вычислений. Снимите выделение, чтобы не включать в отчет результат измерений.
- 9 **Меню изображения.** Отображает кнопки, инструменты и этапы задач, соответствующие активному режиму визуализации.
С помощью указателя трекбола меню можно отобразить больше или меньше кнопок в каждой части меню.
Во время просмотра отображает меню вариантов выбора для управления изображением.

Pre-released Version

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use



Типичный вид окна визуализации в режиме 2D с доплеровской и цветной визуализацией

- | | |
|---|---|
| 1 Маркеры фокусной точки | 9 Доплеровская базовая линия |
| 2 Индикатор доплеровского окна и доплеровского угла | 10 Строка индикации CINE |
| 3 Доплеровский курсор | 11 Таймер |
| 4 Индикатор направления датчика | 12 Доплеровская шкала |
| 5 Область исследования цвета | 13 Доплеровский угол |
| 6 Частота кадров | 14 Глубина окна импульсно-волнового доплера |
| 7 Глубина | 15 Цветовая шкала |
| 8 Доплеровский спектр | 16 Шкала серого |

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда

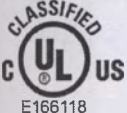
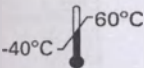
До того, как приступить к эксплуатации системы ультразвукового сканирования, тщательно ознакомьтесь со сведениями и предписаниями по технике безопасности, приведенными в данном руководстве.

Условные обозначения

В таблице ниже приведены важные символы, находящиеся на системе ультразвукового сканирования и датчиках.

Условное обозначение	Описание
	Опасность! Взрывоопасность при использовании вблизи горючих анестезирующих средств.
	Внимание! Опасность поражения электрическим током.
	Не вскрывать! Обслуживание должно проводиться только квалифицированным персоналом.
	Смотрите «Руководство оператора»
	Режим ожидания -- ВКЛ.
	ВКЛ. только для выключателя электропитания
	ВЫКЛ. только для выключателя электропитания
	USB-разъем
	Подсветка панели управления или индикатора
	Налагаемая часть типа BF
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Не устанавливать влажным
	Не сжигайте

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

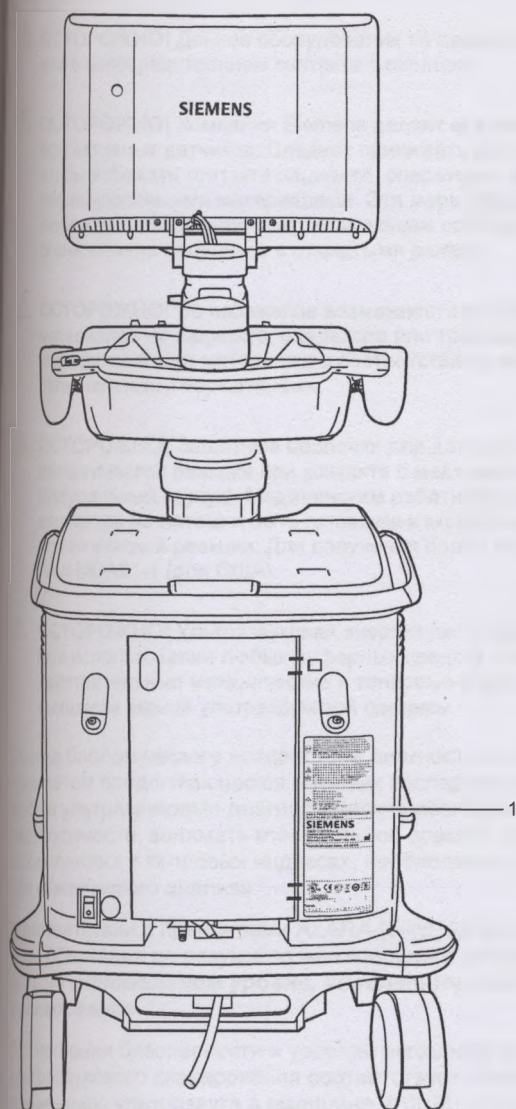
Условное обозначение	Описание
	Не выбрасывать вместе с бытовым мусором. Использовать отдельный контейнер для электрических и электронных компонентов. Продукт, помеченный таким символом, утилизируется в соответствии с директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и его поправкой 2003/108/ЕС. По вопросу сбора и утилизации продукта, его компонентов или дополнительного оборудования обратитесь в местное представительство Siemens.
	Не выбрасывайте в туалет
	Положение с поворотом двух колес
	Положение с поворотом четырех колес
	Положение с заблокированными передними колесами
	Заявление изготовителя о соответствии изделия применимым директивам ЕЭС и нотифицированного европейского органа.
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
	Символ ГОСТ Р обозначает, что данное изделие соответствует требованиям по технике безопасности согласно государственным стандартам России
	Диапазон температур для хранения датчика Диапазон температур хранения системы
	Положение с разблокированным шарнирным кронштейном
	Положение с заблокированным шарнирным кронштейном

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 Not for Distribution; Not Intended for Use
 Pre-released Version

Условное обозначение	Описание
	Настройка коррекции усиления по глубине (DGC)
	Активация микрофона
	Громкость динамика
	Регулирование подсветки панели управления
	Регулятор высоты панели управления и монитора
	Регулятор движения и поворота панели управления и монитора
	Замыкающий рычаг панели управления
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
	Штрих-код
	Производитель
 20XX	Условное обозначение года изготовления с годом, указанным ниже
V~	Источник напряжения переменного тока
	Обозначение верха
	Не складывать друг на друга!
 367 kg	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
 Not for Distribution; Not Intended for Use
 Pre-released Version

Наклейки



- 1 Предупреждающая наклейка на системе с информацией о сертифицировании продукта

Вид расположения наклеек на системе ультразвукового сканирования

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

Опасность для здоровья

- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Данное оборудование не предназначено для применения внутри сердца или в непосредственном контакте с сердцем.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Компания Siemens делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Следует принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при любом использовании, предполагающем соблюдение таких мер, например, при сканировании пациентов с открытыми ранами.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными нормативами.
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Защитные оболочки для датчиков: Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинским оборудованием, содержащим латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).
- ⚠ **ОСТОРОЖНО!** Ультразвуковая энергия легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств (например, водных или гелевых прокладок) действительные механические и тепловые индексы (MI и/или TI) могут быть выше, чем на выходном экране ультразвуковой системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые ультразвуковые диагностические исследования должны применяться только при необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных механических и тепловых индексах, необходимых для создания изображений, пригодных для клинического анализа.

В соответствии с принципами ALARA (англ. As Low As Reasonably Achievable – снижение дозы облучения до разумного минимального уровня), акустическая мощность должна быть на **минимальном уровне, удовлетворительном для выполнения обследования**.

В отношении безопасности и уровней выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Администрации США по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA), а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю критически оценить настройки ультразвуковой системы в том случае, если будут опубликованы новые результаты исследований.

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution, Not Intended for Use
Pre-released Version

Уход за ультразвуковой системой

Пользователь несет ответственность за ежедневную проверку ультразвуковой системы на предмет безопасности для проведения диагностических обследований. Каждый день до начала работы с системой выполняйте все действия, перечисленные в «Ежедневном контрольном списке».

Все внешние части ультразвуковой системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и/или дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты, чтобы уничтожить с их поверхности живые организмы и вирусы.

Ультразвуковая система снабжена съемным моющим воздушным фильтром. Для обеспечения надлежащего охлаждения системы воздушный фильтр следует регулярно чистить. Проверяйте воздушный фильтр еженедельно и чистите его по мере необходимости.

Ежедневный контрольный список

⚠ **ОСТОРОЖНО!** При использовании датчика в процедурах, требующих стерильности, всегда надевайте на него стерильную апиrogenную оболочку.

⚠ **ОСТОРОЖНО!** Во избежание поражения электрическим током необходимо осмотреть датчик перед использованием. Не используйте датчик при наличии трещин или повреждений, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.

Исключение обесцвечивания. Использование рекомендованных дезинфицирующих средств Cidex OPA и Gigasept FF может вызвать обесцвечивание корпуса датчика, включая рабочую поверхность датчика. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно этими дезинфицирующими средствами.

До начала работы с ультразвуковой системой ежедневно выполняйте следующее:

- Осмотрите все датчики. Не используйте датчик при наличии трещин или повреждений, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.
- Осмотрите все сетевые кабели. Не включайте ультразвуковую систему, если сетевой шнур перетерся, расслоился или имеет следы износа.
- Осмотрите разъемы и кабели ЭКГ. Не пользуйтесь ЭКГ, если разъемы или кабели повреждены или поломаны.
- Убедитесь, что трекбол, ползунковые DGC-регуляторы или другие регуляторы на панели управления чисты и не запачканы гелем или другими веществами.

После включения ультразвуковой системы:

- Визуально проверьте изображение на экране и подсветку.
- Убедитесь, что на мониторе отображаются текущие дата и время.
- Убедитесь, что идентификатор и показания частоты соответствуют активному датчику.

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version

Техническое обслуживание

⚠ **Внимание!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы техническое обслуживание должно проводиться через каждые 12 месяцев. Испытания электробезопасности должны также проводиться с регулярными интервалами, определенными местными правилами техники безопасности, или по мере необходимости.

Ремонт

По вопросам ремонта или замены любых частей оборудования системы обращайтесь в представительство компании Siemens.

Обслуживание уполномоченными представителями Siemens

Установщики системы и операторы должны соблюдать все необходимые правила установки, эксплуатации, проверки и обслуживания оборудования.

В целях безопасности пациентов, операторов и третьих лиц оборудование необходимо проверять каждые 12 месяцев и при необходимости заменять его части. Обслуживание должен выполнять квалифицированный и уполномоченный представитель компании Siemens. Осмотр оборудования следует выполнять чаще, если оно эксплуатировалось в особых условиях.

Во избежание износа и опасности, которую могут представлять отдельные части вследствие их износа, выполняйте осмотр и обслуживание через предусмотренные интервалы. Информацию о необходимом обслуживании можно получить в отделе обслуживания компании Siemens.

Как изготовитель и установщик ультразвукового оборудования компания Siemens не берет на себя ответственность за безопасность, надежность и/или работоспособность оборудования, если:

- установка, расширение функций, перенастройка, модификации, дополнения компонентов или ремонт системы выполнялись лицами, не уполномоченными компанией Siemens;
- компоненты, влияющие на безопасность работы системы, заменены частями, не утвержденными компанией Siemens;
- электрические цепи помещения, в котором размещено оборудование, не отвечают требованиям к электропитанию и к условиям эксплуатации, которые указаны в настоящем руководстве;
- оборудование используется с нарушением инструкций по эксплуатации;
- эксплуатация системы осуществляется недостаточно обученным персоналом.

Компания Siemens предлагает запрашивать у любого лица, выполняющего обслуживание или ремонт, сертификат, со следующими данными:

- характер и объем выполненных работ;
- изменения в рабочих характеристиках;
- изменения в рабочих диапазонах;
- дата обслуживания;
- фамилия лица или название компании, выполняющей обслуживание;
- подпись лица, выполняющего обслуживание.

Техническую документацию по ультразвуковой системе можно получить за дополнительную плату. Приобретение документации, однако, ни в коем случае не означает полномочий на выполнение ремонтных работ или обслуживания. Компания Siemens снимает с себя всякую ответственность за ремонтные работы, выполненные без однозначного письменного разрешения отдела обслуживания компании Siemens.

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Not for Distribution; Not Intended for Use
Pre-released Version



Прошнуровано,
Пронумеровано
_____ листов.



январь 20
(дата)

Проведен
испытани
диагност
с принад