

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО "БКВ"
Тетушкина Н.В.
«17» _____ 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Аппарат ультразвуковой диагностический ALOKA PROSOUND α6 с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 26831-86, ГОСТ Р 50267.0-92,
ГОСТ Р 50267.0.2-2005, ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96,
ГОСТ Р 50267.0.4-99, ГОСТ Р 51318.22-2006
ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р 51402-99
и технической документации изготовителя

2010 год

ALOKA CO., LTD.

Введение

Пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством перед началом использования прибора. Особое внимание следует уделить Разделу 1 «Меры предосторожности при применении».

Сохраните данное руководство для обращения в дальнейшем.

На приборе и в руководствах к нему используются приведенные ниже символы предупреждения об опасности. Убедитесь, что вы хорошо поняли их значение, прежде чем знакомиться с остальной инструкцией.



Опасно

Указывает на непосредственную угрозу опасной ситуации, которая, в случае непринятия соответствующих мер, может привести к смертельному исходу или серьезному поражению.



Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае непринятия соответствующих мер, может привести к смертельному исходу или серьезному поражению.



Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае непринятия соответствующих мер, может привести к серьезной травме или поломке оборудования.



Примечание

Здесь приводятся особые требования для конкретного случая применения по обеспечению безопасности или предотвращению повреждения и износа оборудования, а также рекомендации по эффективному использованию оборудования

К предупреждающим символам относятся следующие:



Данный символ означает «Обратите внимание»



Данный символ «Запрещает»



Данный символ обозначает выполнение «Обязательного действия»

Классификация Prosound α6

- Защита от поражения электрическим током Класса I для электрического медицинского оборудования
- Контактующая с пациентом рабочая часть аппарата: тип BF
- Защита от излучений дефибриллятора: несовместим подключаемыми модулями, находящимися в контакте с пациентом, проводящими разряд дефибриллятора
- Защита от попадания влаги или инородных частиц: стандартная защита (IPX0)
- Уровень безопасности при использовании с легковоспламеняющейся смесью наркозного газа с воздухом, кислородом/закисью азота: данный прибор не подходит для эксплуатации со всеми указанными смесями
- Режим работы: непрерывная работа

СОДЕРЖАНИЕ

1. Техника безопасности

1-1. Цель применения	5
1-1-1. Предупреждения относительно акустической мощности	6
1-1-2. Использование ультразвуковых контрастных веществ	6
1-1-3. Использование с обычными лекарственными средствами	7
1-1-4 Совместное использование с другими медицинскими приборами	7
1-2 Классификация	8
1-3 Безопасность	9
1-4 Условия окружающей среды	10
1-4-1 Внешние условия эксплуатации	10
1-4-2 Условия хранения и перемещения/транспортировки.....	10
1-5 Требования к электропитанию	10
1-6 Электромагнитная совместимость	12
1-6-1 Защита от электромагнитных помех	12
1-6-2 Принцип электромагнитной совместимости	13
1-6-3 Указания и директивы по электромагнитному излучению	13
1-6-4 Эксплуатационные характеристики.....	14
1-6-5 Ограничения использования.....	15
1-6-6 Указания и директивы по электромагнитной защищенности	16
1-6-7 Указания и директивы по электромагнитной защищенности (проводимость и излучение радиочастот)	17
1-7 Указания по безопасности при подключении сетевых устройств	19
1-7-1 Указания по электробезопасности при подключении сетевых устройств	19
1-8 Другие меры предосторожности	20
2. условные обозначения и термины	21
2-1 Символы и условные обозначения	21
2-1-1 Условные обозначения, касающиеся безопасности	21
2-2 Месторасположение маркировки	21
2-2-1 Маркировка передней панели.....	22
2-2-2 Маркировка задней панели	23
2-2-3 Маркировка с правой стороны прибора	26
2-3 Значение терминов	27
3. Метод установки	28
3-1 Внешние условия рабочего помещения	28
3-1-1 Внешние условия эксплуатации	28
3-1-2 Процедура предотвращения электростатического разряда.....	29
3-1-3 Место установки.....	30
.....	30

3-2 Установка аппарата	31
3-2-1 Процедура установки.....	31
3-3 Подключение датчика к аппарату	32
3-3-1 Процедура подключения электронного датчика.....	32
3-4 Подключение дополнительного оборудования	34
3-4-1 Соединение аппарата с блоком физиологических сигналов	34
3-5 Подключение других устройств	35
Спецификации и наименование составных частей	36
4. Спецификации и наименования составных частей	36
4-1 Спецификации	36
4-2 Наименование и назначение составных частей.....	39
4-2-1 Внешний вид и наименование составных частей.....	39
4-2-2 Передняя панель	40
4-2-3 Задняя панель.....	41
4-2-4 Панель управления.....	42
4-2-5 Ролики.....	43
4-2-6 Монитор	43
4-2-7 Разъем подключения блока ЭКГ	44
5. Комплектность	45
5-1 Стандартная комплектация	45
5-2 Дополнительные принадлежности (опции)	46
5-2-1 Периферийное оборудование.....	46
5-2-2 Таблица дополнительных датчиков (стандартизированных ЕС)	48
5-2-3 Таблица дополнительных датчиков (не стандартизированных ЕС)	49
6. Принцип работы	50
6-1 Принцип работы	50

1. Техника безопасности

1-1 Цель применения

Данный прибор предназначен для применения врачами и другими квалифицированными специалистами для диагностического обследования в областях, указанных в Разделе 16 «Применение и обслуживание датчиков».

Внимание

Акустическая мощность от данного прибора превышает верхний офтальмологический предел, указанный в стандартах Управления по контролю за продуктами и лекарствами, США.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использовать данный прибор для проведения ультразвукового обследования глаз.

Предупреждение

Область применения датчика зависит от его типа. Выбирайте датчик, соответствующий вашей задаче. Не используйте датчик в областях, не обозначенных в его инструкции по эксплуатации. Датчик может нанести вред человеческому организму.

1-1-1 Предупреждения относительно акустической мощности

Ткани тела человека состоят из мягких тканей, воды, костей и других тканей. Энергия ультразвука постепенно поглощается и затухает в теле человека при прохождении сквозь него, поэтому ткани, расположенные за слоем воды, которая поглощает УЗ энергию незначительно, подвергаются достаточно большому ультразвуковому облучению.

Также, необходимо учитывать биовоздействия ультразвука, возникающие вследствие нагрева близлежащих тканей, особенно таких, как кости, которые быстро преобразуют ультразвуковую энергию в тепло.

Плод на стадии формирования скелета подвергается большому риску поражения из-за нагрева, так как почти вся ультразвуковая энергия проходит через околоплодные воды без затухания. Даже в случае обследования плода на стадиях до начала формирования скелета, его клетки уже активны, поэтому существует вероятность вредного воздействия на их рост, даже если температура повышается незначительно.

Ультразвуковой аппарат Prosound α6 обеспечивает наблюдение кровотока в динамике, используя для этого ультразвуковой доплеровский метод.

При длительном воздействии на тело ультразвуковой энергии могут иметь место такие механические биовоздействия, как нагрев и кавитация. Уменьшить риск повреждения тканей можно, ограничив время воздействия ультразвука на пациента, прервав обследование, прежде чем акустическая мощность достигнет опасного уровня. Для этого необходимо хорошо знать функции прибора, методы работы с ним, а также понимать параметры, управляющие акустической мощностью. Кроме того, при работе на аппарате желательно использовать режима стоп-кадра каждый раз, как только вы получили необходимые клинические данные.

Предупреждение

Используйте в работе минимально допустимый уровень мощности ультразвука.

Время сканирования пациента не должно превышать необходимого для диагностики времени. Продолжительное воздействие может причинить вред телу пациента.

1-1-2. Использование ультразвуковых контрастных веществ

Если Вы желаете использовать УЗ контрастное вещество, используйте только надежное проверенное средство, предназначенное специально для ультразвукового обследования.

Перед использованием контрастного вещества внимательно прочитайте инструкции по его использованию.

Предупреждение

Во время обследования с применением ультразвуковых контрастных веществ следите за состоянием пациента.

При использовании газообразных контрастных веществ в ходе исследования кровотока были отмечены нарушения сердечного ритма, зарегистрированные в показателях механического индекса (MI). Перед использованием УЗ контрастных веществ внимательно прочитайте инструкции по его применению.

1-1-3. Использование с обычными лекарственными средствами

Если вы выполняете ультразвуковое обследование после приема пациентом обычных лекарственных средств, ультразвук может повлиять на фармакологический эффект лекарственных средств.

Перед применением лекарственных средств, внимательно прочтите указания по их применению и примечания о мерах предосторожности.

1-1-4 Совместное использование с другими медицинскими приборами

- Совместное использование с ВЧ хирургическим оборудованием

Следует учитывать, что при параллельном использовании с ВЧ хирургическим оборудованием, прибор и его компоненты не имеют средств защиты пациента от ожогов.

ВЧ хирургическое оборудование может создавать электромагнитные поля и разряды электрического тока высокой частоты, которым подвергается пациент. Вследствие излучения данных высоких частот прибор может работать некорректно при построении монохромных или цветных изображений.

Предупреждение

- (1) В случаях, когда датчик, руки оператора, проводящего обследование, или пункционная насадка попадают в поле излучения электрического тока высокой частоты, может произойти повреждение датчика, а пациент и оператор прибора могут получить ожоги.
- (2) Поскольку повреждения защитного чехла, а также ожоги пациента и оператора, проводящего обследование, могут возникать по причине некорректной установки иглы, не следует прилагать чрезмерных усилий, надавливая на иглу, при ее установке на пункционной насадке.
- (3) Проявляйте осторожность при работе с прибором, обращая внимание на расположение электродных пластин и соединительного шнура относительно положения датчика.

- Совместное использование с дефибриллятором

Предупреждение

Не используйте совместно с дефибриллятором.

1-2 Классификация

- Согласно типу защиты от поражения электрическим током:
Оборудование Класса I
- Согласно степени защиты от поражения электрическим током:
Оборудование типа BF

Классификация	Датчик	Блок физиологических сигналов
Оборудование типа BF	Все датчики	Вывод ЭКГ

Таблица классификации согласно степени защиты

[Замечание]

Оборудованием типа BF считаются компоненты ультразвукового диагностического оборудования, включая ультразвуковой датчик и выходы ЭКГ, которые не применяются непосредственно на сердце, а используются не напрямую, снаружи.

- Согласно степени защиты от попадания влаги: Обычное оборудование (IPX0)
- Согласно уровню безопасности при использовании с легковоспламеняющейся смесью наркозного газа с воздухом, кислородом/закисью азота: данный прибор не подходит для эксплуатации со всеми указанными смесями
- Согласно режиму работы: непрерывная работа



Внимание

Оборудование не имеет никакой защиты от попадания внутрь влаги, поэтому не применяйте прибор в местах, где существует опасность проникновения влаги.

Не допускайте прямого попадания жидкости на прибор или внутрь его. Существует опасность поражения электрическим током. Если вы случайно пролили жидкость на прибор, обратитесь в одно из торговых представительств компании Aloka, перечисленных в конце данного руководства.



Опасно

Не используйте данное оборудование в огнеопасной атмосфере. Это может привести к взрыву.

1-3 Безопасность

Внимание

Не разбирайте и не модифицируйте оборудование.
Это может привести к непредвиденным последствиям.

Внимание

Очищайте и дезинфицируйте датчик после каждого применения.
Использование загрязненного датчика может привести к инфицированию пациентов.

Внимание

При обследовании надевайте медицинские перчатки, а после обследования мойте руки, чтобы избежать попадания к вам инфекции от пациентов.

Предупреждение

Поверхностное использование ультразвукового датчика без проводящего геля, может вызвать его нагрев. Поэтому, перед применением, покройте датчик достаточным слоем ультразвукового геля. (*)
В моменты, когда датчик не используется во время обследования, заморозьте изображение. Если температура поверхности датчика вызывает опасения, немедленно прекратите обследование, и обратитесь в наш офис.
(*) При выполнении пункции или хирургическом вмешательстве, используйте ультразвуковой гель как указано в руководстве по эксплуатации датчика.

Предупреждение

Крепко держите датчик в руках, чтобы он не выскользнул, особенно при использовании ультразвукового геля или другого проводящего вещества, поскольку выпавший датчик может травмировать пациента.

Избегайте резкого изменения температуры, которое может вызвать конденсацию влаги.

Избегайте работы в условиях наличия конденсации.

Предупреждение

Применяйте прибор только в сухом состоянии. Конденсация может возникнуть, когда прибор переносится из холодного в теплое место.
Использование прибора в таком состоянии может привести к короткому замыканию.

1-4 Условия окружающей среды

1-4-1 Внешние условия эксплуатации

Данное оборудование рассчитано на работу во внешних условиях, описанных ниже. Устанавливайте прибор в местах, где эти условия соблюдаются.

Окружающая температура: 10° — 40°C

Относительная влажность: 30% — 75%

Атмосферное давление: 700 гПа — 1060 гПа



Предупреждение

Наличие электромагнитного излучения может привести к неправильной диагностике или поломке прибора. Если прибор приходится использовать рядом с двигателями (лифт, насосное отделение и т.п.), линиями электропередач или радиопередающим оборудованием, то он должен быть электростатически защищен.

1-4-2 Условия хранения и перемещения/транспортировки

Храните, перемещайте или транспортируйте оборудования с соблюдением следующих условий:

Температура окружающей среды: от -10° до 50°C

Относительная влажность: 10% — 90%

Атмосферное давление: 700гПа — 1060 гПа

Не допускайте резкой смены температуры, которая может привести к конденсации. Не применяйте прибор при наличии конденсата.



Предупреждение

Применяйте прибор только в сухом состоянии. Конденсация может возникнуть, когда прибор переносится из холодного в теплое место. Использование прибора в таком состоянии может привести к короткому замыканию.

1-5 Требования к электропитанию

Электропитание прибора должно удовлетворять следующим требованиям:

Требования к электропитанию	Единицы
Номинальное напряжение питания или рабочий диапазон: (для моделей, рассчитанных на 100-120В) (для моделей, рассчитанных на 200-240В)	От 100 до 120 В От 200 до 240 В
Номинальная частота или рабочий диапазон	50/60 Гц
Входная мощность	900 ВА

Мощность вспомогательных разъемов	330ВА

1-6 Электромагнитная совместимость

1-6-1 Защита от электромагнитных помех

Этот прибор соответствует требованиям международного стандарта по ЭМС для медицинского оборудования IEC 60601-1-2:2001, Поправка 1 (2004).

Медицинские приборы способны как излучать электромагнитные волны, так и подвергаться помехам от электромагнитных волн.

Стандарт по ЭМС предписывает проверку оборудования на способность создавать и воспринимать электромагнитные помехи. Исследование на электромагнитное излучение и выявляет способность проверяемого устройства создавать электромагнитные помехи.

Степень электромагнитного излучения, исходящего от устройства, называется «электромагнитной эмиссией», а способность данного устройства противостоять электромагнитному излучению от другого устройства называется «электромагнитной защищенностью».

Предупреждение

1. Устанавливайте прибор в местах, где он не подвергается вредному воздействию электромагнитного излучения.

Помните, что электромагнитное излучение может иметь следующее воздействие на оборудование. Вызывать:

- Искажения на мониторе
- Сбои на блоке физиологических сигналов
- Гул из динамиков
- Помехи на УЗ изображении

2. Располагайте прибор и его кабели (например, кабели датчика, ЭКГ, входные/Выходные кабели и т.п.) как можно дальше от других электрических медицинских приборов.

3. Помните, что электромагнитное излучение от этого прибора может вызвать помехи в работе другого медоборудования, находящегося рядом. В этом случае, немедленно приостановите использование данного прибора.

4. Данный прибор предназначен для использования в клиниках и/или медицинских учреждениях, чтобы не создавать электромагнитных помех. Применяйте прибор только в помещениях, эквивалентных клиникам или медицинским учреждениям. Помните, что электромагнитное излучение от этого прибора может вызвать помехи в работе радио и телеприемников, и т.п. Располагайте данный прибор как можно дальше от радиоприемников, телевизоров, их антенн и кабелей.

5. Не используйте портативные устройства радиосвязи (напр., сотовые телефоны, беспроводные телефоны, радиопередатчики, и т.п.) рядом с прибором.

6. Если имеются колебания напряжения в сети переменного тока, прибор может заблокироваться. Выключите питание на приборе. Через 5 минут прибор автоматически отключается. Затем снова включите питание.

1-6-2 Принцип электромагнитной совместимости

Проверки наших ультразвуковых диагностических устройств подтвердили, что они не излучают электромагнитных волн, превышающих нормы стандарта ЭМС. Так как данное ультразвуковое диагностическое устройство принимает радиосигналы (сигналы ультразвуковых волн на радиочастоте), то существует вероятность воздействия на него электромагнитных возмущений, генерируемых источниками электромагнитных волн.

Подобными источниками, способными создавать электромагнитные возмущения, может быть медицинское оборудование, устройства связи, и радио или телевизионные ретрансляционные антенны.

При использовании сотовых/мобильных систем связи, таких как сотовые телефоны, передатчики и любительское радиооборудование, также возможно вредное влияние на функционирование данного устройства.

Устройство должно размещаться по возможности вдали от других электроприборов (включая медицинские приборы). Если поблизости установлены другие электронные приборы, проверьте следующее:

- Наличие влияния электромагнитного излучения от другого оборудования на данный прибор
- Наличие влияния электромагнитного излучения от данного прибора на другое оборудование

1-6-3 Указания и директивы по электромагнитному излучению

УЗ аппарат Prosound α6 рассчитан на эксплуатацию в условиях электромагнитного излучения, описанных ниже. Желательно, чтобы пользователи контролировали эти условия применения Prosound α6 .		
Проверка излучения	Соответствие стандарту	Условия электромагнитного излучения - указания
CISPR11 Излучение радиочастот	Группа 1	Prosound α6 использует излучение на радиочастоте только для внутренних функций. Поэтому, в целом излучение радиочастот очень мало, и вероятность помех для внешнего электронного оборудования достаточно низка.
CISPR11 Излучение радиочастот	Класс В	Prosound α6 подходит для применения во всех зданиях, включая обычные жилые дома, и может напрямую подключаться к сетям электропитания пониженного напряжения, которое подается в дома для пользования.
IEC 61000-3-2 Излучение высоких гармоник	Класс А	
IEC 61000-3-3 Излучение при колебаниях /сбоях подачи питания	Соответствие стандарту	

Таблица указаний и директив по электромагнитному излучению

1-6-4 Эксплуатационные характеристики

В результате проверок на электромагнитную защищенность, основанных на стандарте IEC60601-1-2:2001, Поправка 1 (2004), было доказано, что ультразвуковые приборы не влияют на эксплуатационные характеристики (не являются причиной отказа оборудования или ухудшения его работы, что могло бы привести к недопустимым рискам) или безопасность работы системы.

Эксплуатационные характеристики	Описание	Ссылка
SCAN AREA	Область сканирования на изображении в В-режиме	Переключатель SCAN AREA (см. инструкцию «How to Use»)
Marker	Отображение масштабной шкалы (расстояние, время, скорость кровотока)	Раздел 9. Экранная информация
Velocity Range (PRF)	Выводит на экран масштабную шкалу для измерения скорости кровотока на изображении в режиме Доплера	Переключатель VEL RANGE (см. инструкцию «How to Use»)
M. D cursor	Устанавливает курсор и базовую линию доплеровской spectroграммы	Переключатель CURSOR (см. инструкцию «How to Use»)
Flow Area	Отображение в цвете выбранной области изображения в режиме Flow	Раздел 9 Экранная информация
Image Frequency Select	Переключает частоту сигналов передачи/приема датчика в режимах B, D, M, Flow, THE, ExPHD(THE), CHE или ExPHD(CHE)	Меню Image Freq (см. инструкцию «How to Use»)
Focus	Количество фокальных точек и их месторасположение	Переключатель FOCUS (см. инструкцию «How to Use»)
Acoustic Power	Управляет параметром акустической мощности	Раздел 17 Сведения по безопасности акустического воздействия Переключатель ACOUSTIC POWER (см. инструкцию «How to Use»)
Frame Rate	Выбор плотности акустических строк для черно-белого и цветного доплеровского изображения для режимов Flow и Power Flow	Меню Frame Rate (см. инструкцию «How to Use»)
Sample Volume	Контрольный объем, т.е.	Переключатель SAMPLE

	диапазон глубин на В-изображении, в котором анализируется эхо-сигнал для получения PW-спектрограммы	VOLUME, Меню Sample Volume (см. инструкцию «How to Use»)
Image Select (D)	Выбор настройки качества доплеровского изображения	Меню Image Select (D) (см. инструкцию «How to Use»)
Average (Flow)	Усреднение, т.е. число передаваемых в одном направлении зондирующих импульсов для отображения кровотока	Меню Average (Flow) Раздел предустановок Flow, PowerFlow, eFlow, Tissue Flow, TissuePowerFlow (см. инструкцию «How to Use»)
Image Select (Flow)	Выбор настройки качества цветного изображения в режимах Flow и PowerFlow	Меню Image Select (Flow) (см. инструкцию «How to Use»)
Puncture	Отображает направляющие линии движения пункционной иглы	Меню Puncture Раздел предустановок Graphics (см. инструкцию «How to Use»)
Message	Предупреждающие сообщения, указывающие правильный ход работы, а также подача звукового тревожного сигнала	Раздел 14 Устранение неисправностей
Angle Correction	Корректирует значение скорости кровотока в соответствии с углом падения доплеровского луча по отношению к кровотоку	Переключатель Angle Correct, Меню Angle Correct, Раздел предустановок: Doppler, Tissue Doppler (см. инструкцию «How to Use»)
Heart Rate Display	Подсчитывает и выводит на экран значение ЧСС по зарегистрированному R-зубцу (HR***)	Отображение физиологических сигналов, Меню Physio, Раздел предустановок Physio (см. инструкцию «How to Use»)

1-6-5 Ограничения использования

В случае возникновения на изображениях или в результатах диагностики искажений, похожих на влияние электромагнитных помех, врач должен еще раз тщательно проанализировать данные.

1-6-6 Указания и директивы по электромагнитной защищенности

УЗ аппарат Prosound α6 рассчитан на эксплуатацию в условиях электромагнитного излучения, описанных ниже. Желательно, чтобы пользователи контролировали эти условия применения Prosound α6 .			
Проверка защищенности	Допустимый уровень по стандарту IEC 60601	Соответствие стандарту	Условия электромагнитного излучения - указания
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд	± 6 кВ на контакте ± 8 кВ атмосферн.	± 6 кВ на контакте ± 8 кВ атмосферн.	Желательно, чтобы полы были изготовлены из дерева, бетона или керамических плиток. Если пол покрыт синтетическими материалами, то его влажность должна быть не менее 30%
IEC 61000-4-4 Кратковременный электрический бросок	Для электросети ± 2 кВ Для вход. линии ± 1 кВ	Для электросети ± 2 кВ Для вход. линии ± 1 кВ	Желательно, чтобы источник электропитания соответствовал стандартам по электропитанию для торговой или больничной электросети.
IEC 61000-4-5 Перенапряжение	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ между фазой и землей	Желательно, чтобы источник электропитания соответствовал стандартам по электропитанию для торговой или больничной электросети.
IEC 61000-4-11 Понижения напряжения, Кратковременное отключение питания и колебания напряжения в линии подачи электропитания	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) Интервал 0.5 периода $< 40\% U_T$ ($>60\%$ падение U_T) Интервал 5 периодов $< 70\% U_T$ ($>30\%$ падение U_T)	$< 5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) Интервал 0.5 периода $< 40\% U_T$ ($>60\%$ падение U_T) Интервал 5 периодов $< 70\% U_T$ ($>30\%$ падение U_T)	Желательно, чтобы источник электропитания соответствовал стандартам по электропитанию для торговой или больничной электросети. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу

	Интервал 25 периодов < 5% U_T (>95% падение U_T) 5 секунд	Интервал 25 периодов < 5% U_T (>95% падение U_T) 5 секунд	прибора, даже в случаях отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
IEC 61000-4-8 Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Желательно, чтобы магнитное поле с частотой питающей сети имело такие же характеристики, что и стандартное офисное или больничное помещение.

Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до начала тестирования

Таблица указаний и директив по электромагнитной защищенности
1-6-7 Указания и директивы по электромагнитной защищенности
(проводимость и излучение радиочастот)

УЗ аппарат Prosound α6 рассчитан на эксплуатацию в условиях электромагнитного излучения, описанных ниже. Желательно, чтобы пользователи контролировали эти условия применения Prosound α6 .			
Проверка защищенности	Допустимый уровень по стандарту IEC 60601	Соответствие стандарту	Условия электромагнитного излучения - указания
IEC 61000-4-6 Проводимость радиочастот	3 В (среднеквадратическое) 150 кГц – 80 МГц	$V_1 = 3 \text{ В}$	Сотовые и мобильные радиочастотные приборы, включая кабели, могут применяться рядом с любыми компонентами аппарата Prosound α6 не ближе, чем на расстоянии, рассчитанном по уравнениям с учетом частот излучения данных приборов Рекомендуемые расстояния до передатчиков $d = \left(\frac{3.5}{V_1} \right) \sqrt{P}$ $d = \left(\frac{3.5}{E_1} \right) \sqrt{P}$ в пределах 80 МГц~800 МГц
IEC 61000-4-3 Излучение радиочастот	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$E_1 = 3 \text{ В/м}$	

			$E = \left(\frac{P}{4\pi d^2} \right)^{1/2} \sqrt{P}$ в пределах 800 МГц~2,5ГГц Где, Р – максимальная мощность передатчика в Ваттах, по данным изготовителя, d – рекомендуемое расстояние до аппарата в метрах (м). Напряженность электрического поля стационарного радиочастотного передатчика должна быть ниже значения уровня соответствия стандарту для каждого частотного диапазона^б согласно электромагнитным исследованиям, проводимым по месту^а. На приборы, заведомо известные как излучающие электромагнитную энергию, наносится символ, показанный ниже. Это означает возможность существования радиочастотных помех вблизи данных приборов. 
--	--	--	--

Таблица указаний и директив по электромагнитной защищенности

Примечание 1	Высокие частоты используются в диапазоне 80 МГц – 800 МГц
Примечание 2	Данные указания применимы не для всех случаев. На рассеивание электромагнитной энергии, например, влияет отражение или поглощение ее зданиями, предметами и людьми.

а Например, теоретически невозможно точно оценить силу поля передатчиков радиотелефонных станций, таких как радио мобильного телефона, любительское радио, AM/FM радио и телевизионные передающие станции.

В данном исследовании условий электромагнитного излучения, проводимым по месту, в учет принимаются только стационарные радиочастотные передатчики.

Если сила электромагнитного поля, замеренная в месте установки прибора Prosound α6, выше допустимых значений соответствия стандарту, то необходимо проверить, нормально ли функционирует прибор.

При обнаружении аномалий в работе необходимо провести поиск нового места для оптимального размещения прибора.

б Для частот вне диапазона 150 кГц — 80 МГц, желательно, чтобы напряженность поля была менее 3 В/м.

Таблица указаний и директив по электромагнитной защищенности

1-7 Указания по безопасности при подключении сетевых устройств

1-7-1 Указания по электробезопасности при подключении сетевых устройств

Электромагнитная совместимость (ЭМС) данного прибора соответствует IEC 60601-1-2:2001, Поправка 1 (2004) - международному стандарту по ЭМС для медицинского оборудования.

При подключении к ультразвуковой системе сетевых устройств необходимо руководствоваться приведенными ниже указаниями.

Данное руководство разработано с учетом того, чтобы вся система вместе с сетевыми устройствами удовлетворяла стандарту по электробезопасности

IEC60601-1-1

1-7-1-1 Сетевые устройства

Все немедицинское сетевое оборудование, подключаемое к ультразвуковой системе, включая «хабы», рабочие станции и персональные компьютеры, должны соответствовать стандарту IEC60950-1 и быть устройствами Класса I.

Далее, вся конфигурация сети должна отвечать требованиям стандарта для электрического медицинского оборудования (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 стандарта IEC 60601-1:2005 соответственно).

Следует учитывать, что иногда требования местных законов или нормативных актов имеют приоритет относительно вышеупомянутых стандартов.

Если у вас возникли сомнения в области применимых стандартов, свяжитесь с одним из наших представительств, перечень которых приводится на последней обложке.

1-7-1-2 Установка и подключение сетевых устройств

(1) Не медицинские устройства должны находиться на расстоянии не менее 1,5 м от пациента.

(2) При соединении ультразвуковой системы с компьютерными устройствами, находящимися вне кабинета ультразвуковой диагностики, необходимо использовать сетевой концентратор («хаб»).

Соединительные разъемы	Тип кабеля	Максимальная длина кабеля
Разъем для LAN-кабеля	LAN-кабель: прямой связи (в случае использования	20 м

	концентратора), поперечной связи (при подключении напрямую к ПК)	
--	--	--



Предупреждение

Если кабель отличается от требуемого типа или его длина превышает максимально требуемую величину, это может повлиять на характеристики ЭМС.

1-8 Другие меры предосторожности

- После включения питания ультразвукового прибора не выключайте его снова раньше, чем через 2-3 минуты. Если вы выключите прибор, пока выполняется запуск оборудования, то может выйти из строя накопитель на жестком диске.
- Для поддержания прибора в работоспособном состоянии используется гальванический элемент. При разрядке батареи системные часы начинают показывать неверное время. (Это не влияет на функционирование ультразвукового прибора.) Если батарея разряжена, необходимо ее заменить, для чего обратитесь в ближайшее торговое представительство Aloka. Прибор содержит гальванический элемент (литиевая батарея), поэтому при ее утилизации ознакомьтесь с местными правилами утилизации отходов.

2. Условные обозначения и термины

2-1 Символы и условные обозначения

2-1-1 Условные обозначения, касающиеся безопасности

На приборе и в руководствах к нему используются условные обозначения: [Опасно], [Внимание], [Предупреждение], [Примечание], имеющие следующее значение.



Опасно

Указывает на непосредственную угрозу опасной ситуации, которая, в случае непринятия соответствующих мер, может привести к смертельному исходу или серьезному поражению.



Внимание

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае непринятия соответствующих мер, может привести к смертельному исходу или серьезному поражению.



Предупреждение

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае непринятия соответствующих мер, может привести к серьезной травме или поломке оборудования.



Примечание

Здесь приводятся особые требования для конкретного случая применения по обеспечению безопасности или предотвращению повреждения и износа оборудования, а также рекомендации по эффективному использованию оборудования

К предупреждающим символам относятся следующие:



Данный символ означает «Обратите внимание»



Данный символ «Запрещает»



Данный символ обозначает выполнение «Обязательного действия»

2-2 Месторасположение маркировки

На данном оборудовании используется множество маркировочных ярлыков.

Ярлыки, расположенные рядом, как  и  (в основном на соединительных разъемах), обычно сопровождаются предупредительным сообщением:

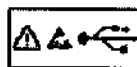
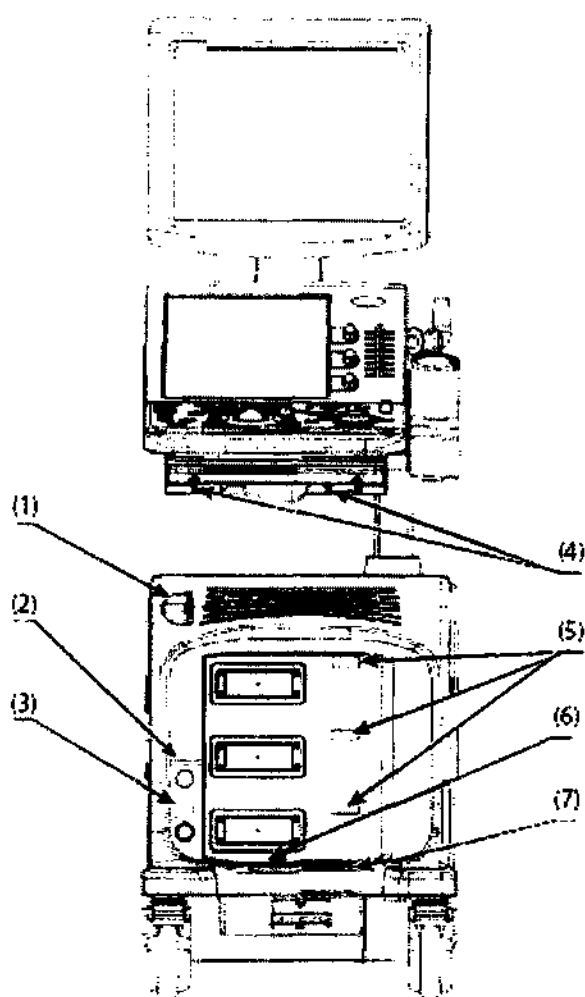


Предупреждение

НЕ ДОТРАГИВАЙТЕСЬ до штырьков разъемов и не приближайтесь к ним. Существует риск ухудшения работы или повреждения частей, чувствительных к статическому электричеству.

- См. указания по электростатическим разрядам

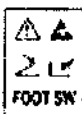
2-2-1 Маркировка передней панели



1. Разъем для подключения USB устройств



2. Разъем для подключения независимого датчика



3. Разъем для подключения ножной педали
IPX8: Маркировка на ножной педали: Защищена от последствий длительного погружения в воду.



4. CAUTION - PINCH
Маркировка на полной буквенно-цифровой клавиатуре



Предупреждение

Берегите пальцы при задвигании клавиатуры



5. Разъем для подключения датчика и номер разъема



6. CAUTION - PINCH
Маркировка под разъемом для датчика №3



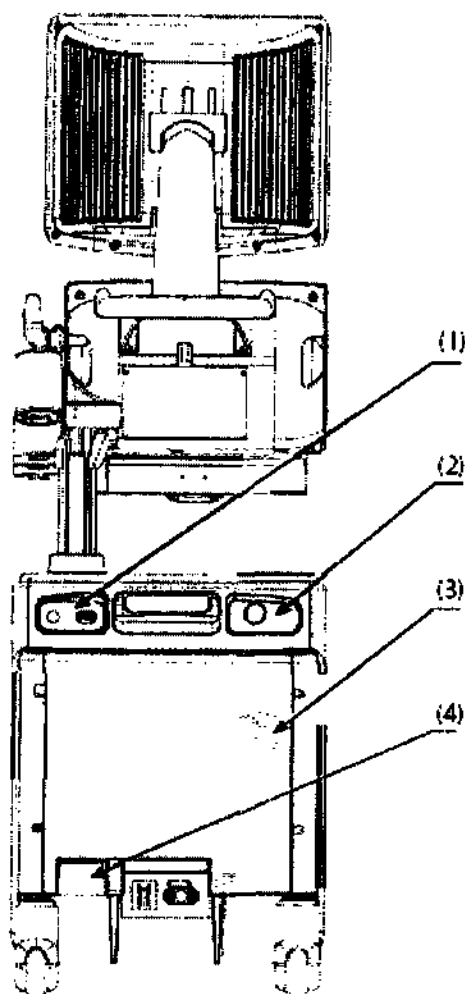
Предупреждение

Опасайтесь блокирования пальцев между разъемом для датчика №3 и передней панелью



7. Метод регулирования высоты панели управления: Настройте высоту рабочей панели путем нажатия ног на педаль и изменяя высоту ручкой рабочей панели

2-2-2 Маркировка задней панели



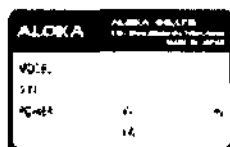
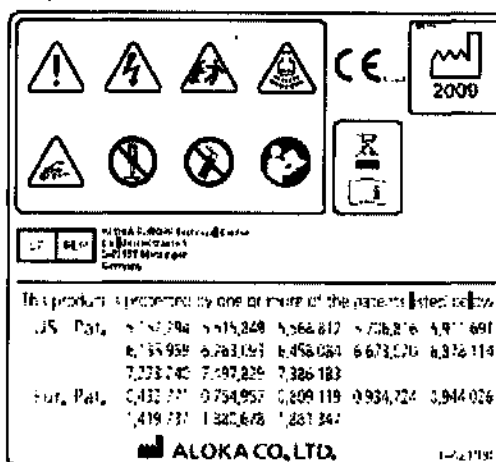
1. Панель блока физиологических сигналов DC-IN: Разъем подключения источника импульсных сигналов ЭКГ-монитора



Контактирующая с пациентом часть прибора – тип BF



2. Эквипотенциальная клемма
3. Предупреждающие знаки и сведения о производителе



Модель и рабочие характеристики прибора
Значки из таблицы выше



Предупреждающий знак, касающийся безопасности



ВНИМАНИЕ: опасное для жизни напряжение



Внимание

Используйте поставляемый в комплекте шнур питания и подключайте его непосредственно к розетке (без разветвителей и удлинителей).
Существует риск короткого замыкания или ток утечки на землю.



ОПАСНО: вероятность взрыва



Опасно

Не используйте прибор во взрывоопасной среде, поскольку это может вызвать взрыв.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: акустическое излучение

Предупреждение

Проводите обследование на наименьшем уровне акустической мощности, достаточном для получения диагностической информации. Минимизируйте и время воздействия.

Существует риск повреждения внутренних органов пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: заземление рук

Предупреждение

При наклоне монитора или коррекции его высоты и положения следует быть осторожным, чтобы не защемить пальцы рук.

Коррекция положения монитора путем захвата за его верхнюю или нижнюю части может привести к застреванию там рук.



ВНИМАНИЕ: никаких модификации

Внимание

Не допускаются никакие модификации на приборе. Не разбирать!

Существует вероятность поражения электрическим током или другой травмы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: запрещено использование мобильных радиокommunikационных приборов

Предупреждение

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ мобильные радиокommunikационные приборы (например, сотовые телефоны и радио передатчики/приемники) вблизи УЗ аппарата.

Воздействие радио частот может выражаться в наличии помех на изображении, пропадании физиологических сигналов и искажениях на мониторе.



Четко следуйте инструкциям/руководству

Предупреждение

При работе на приборе четко следуйте положениям руководства для пользователя.

Неисполнение положений инструкции может вести к травме, порче имущества или оборудования.



Не утилизируйте данное оборудование как обычный мусор.

Ознакомьтесь с

требованиями местного законодательства по утилизации отходов такого типа.



Дата изготовления. Номер под значком означает год изготовления.



0123

Данное оборудование соответствует Директиве 93/42/ЕЕС для

медицинских
приборов



Производитель - авторизованный представитель Европейского Союза



Производитель оборудования

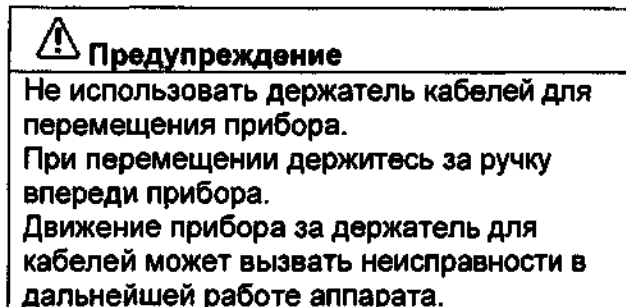
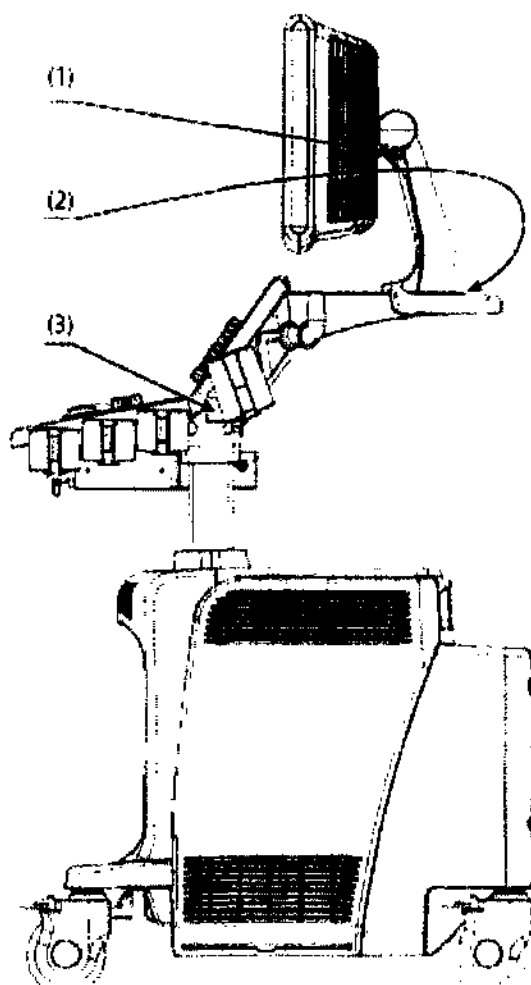
2-2-3 Маркировка с правой стороны прибора

1.  CAUTION - PINCH
Маркировка на кронштейне монитора

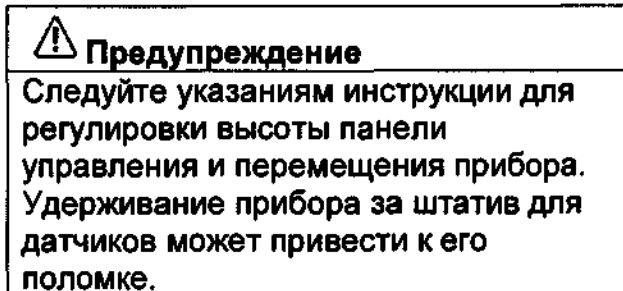


2.  
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следуйте указаниям

инструкции. См. Раздел 12-2-2
Перемещение
прибора



3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следуйте указаниям инструкции. См. Раздел 8-2-2 Подготовка к работе и 12-2-2 Перемещение прибора



2-3 Значение терминов

Ниже приводится описание значения терминов, используемых в данном руководстве.

[Замечание] Необходимые сведения, которые нужно учесть при использовании оборудования.

Сборка Установка и соединение стандартных комплектующих и дополнительных устройств к основному прибору с помощью инструментов.

Установка Размещение смонтированного оборудования в помещении, где оно будет использоваться, а также установка и подключение периферийного оборудования.

Перемещение Передвижение оборудования в собранном виде вручную.

Транспортировка Для транспортировки прибора на большие расстояния используйте грузовой автомобиль или судно.

3. Метод установки

3-1 Внешние условия рабочего помещения

[Примечание]

В данном руководстве под установкой понимается размещение и монтаж оборудования в месте его будущей эксплуатации пользователем, а также установку и подключение периферийного оборудования.



Предупреждение

Данное оборудование должно быть смонтировано персоналом, авторизованным компанией Aloka, после поставки к месту эксплуатации.

Оно не должно монтироваться пользователем.

Оборудование должно быть установлено на горизонтальной твердой плоскости, где исключена возможность его падения или опрокидывания.

3-1-1 Внешние условия эксплуатации

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию в следующих внешних условиях:

Рабочие условия

Температура окружающей среды: 10° — 40°C

Относительная влажность: 30% — 75%

Атмосферное давление: 700 гПа — 1060 гПа

Не допускайте резкой смены температуры, которая может привести к конденсации влаги внутри прибора.

Избегайте использования прибора при наличии в нем конденсата или при попадании на него воды.



Предупреждение

Используйте прибор только в сухом состоянии. Конденсация может возникать при перемещении прибора с холода в тепло.

Использование прибора в таком состоянии может привести к короткому замыканию.

3-1-2 Процедура предотвращения электростатического разряда

Данный прибор должен устанавливаться согласно Директиве по электромагнитной совместимости, упоминаемой в данном руководстве, и после установки должен быть протестирован доктором или другим квалифицированным специалистом путем проведения биотомии и диагностики динамики кровотока человека. Подробнее см. Раздел 1-6-2 Принцип электромагнитной совместимости.

При проведении диагностики, будьте внимательны, чтобы не вызвать повреждения деталей, чувствительных к статическому электричеству, в соответствии со следующими указаниями по электростатическому разряду.

3-1-2-1 Указания по предупреждению электростатического разряда (ESD)

- (1) Не устанавливайте прибор на полу, покрытом ковром или синтетическими материалами. Прибор может устанавливаться на деревянном, бетонном или покрытом керамической плиткой полу.
Если вынужденно приходится устанавливать прибор на полу, покрытом ковром или синтетическими материалами, то нужно заземлить напольное покрытие.
- (2) Поддерживайте уровень влажности в месте установки прибора 30% и более.
- (3) При подключении датчиков, ножной педали и кабелей к соответствующим разъемам на приборе, по возможности не прикасайтесь к контактам разъемов. Также, при выполнении каких-либо работ, желательно отключать напряжение, сетевой шнур же можно оставить подсоединенным к розетке.



Примечание

Объясните значение символов предупреждающих об электростатическом разряде персоналу, который работает с прибором.

Проведите занятия с персоналом по мерам защиты от электростатического разряда по процедуре, упомянутой выше.

3-1-3 Место установки

Устанавливайте прибор в местах, где остается достаточный зазор по обеим его сторонам.

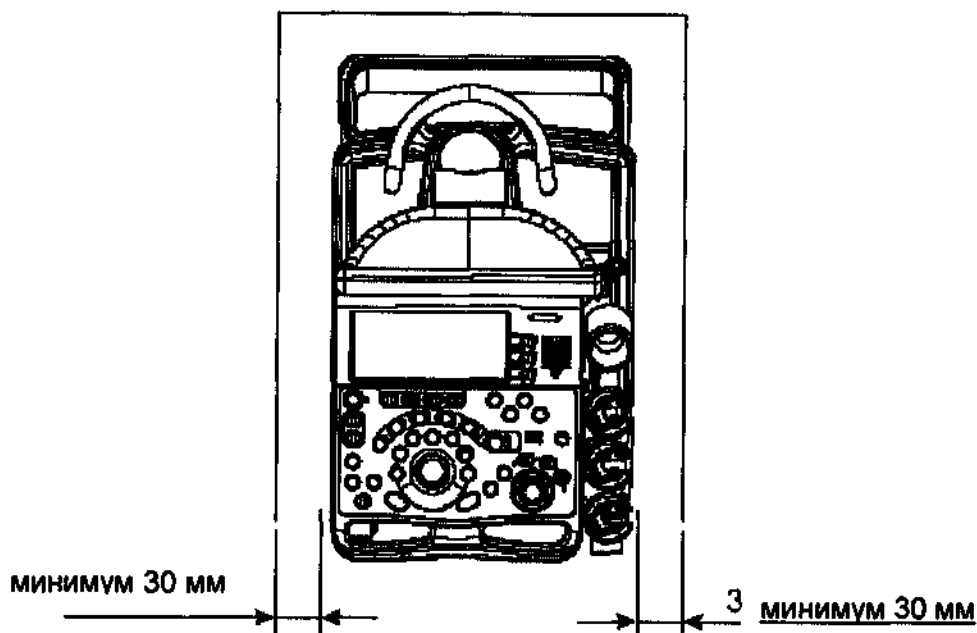


Рис. Место установки



Предупреждение

Обязательно оставляйте достаточное место по обеим сторонам прибора для вентиляции. Иначе прибор может перегреться, что приведет к выходу из строя.

3-1-4 Источник питания

Устанавливайте прибор на расстоянии не более 3 м от сетевой розетки питания. Убедитесь, что розетка удовлетворяет нижеприведенным требованиям.

	Розетка	Вилка
100 В - 120 В		
200 В - 240 В		

Таблица конструкций розеток и вилок

3-2 Установка аппарата

3-2-1 Процедура установки

- (1) Переместите аппарат на место, где он должен быть установлен.



Предупреждение

Если температура и влажность в месте хранения прибора сильно отличаются от температуры и влажности помещения, в котором устанавливается прибор, то может произойти выпадение конденсата. Поэтому перед включением прибора оставьте его для адаптации на какое-то время в месте установки, не включая питания. Если включить прибор при наличии внутри конденсата, это может привести к его выходу из строя.

- (2) Нажмите на рычаг блокировки роликов для их фиксации.

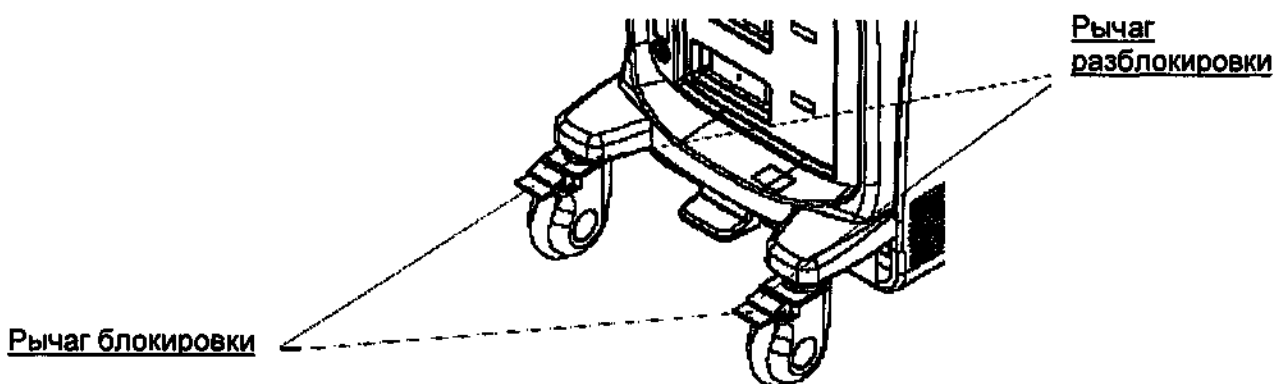


Рис. Блокировка роликов

[Примечание]

Для того чтобы разблокировать ролики, нажмите на рычаг разблокировки.

- (3) Установите и подключите периферийное оборудование.

[Примечание]

Подробнее об этой процедуре см. в Разделе 3-4 Подключение к аппарату дополнительного оборудования.

- (4) Если вы перемещаете и устанавливаете аппарат, который ранее эксплуатировался в другом месте, проверьте, нет ли на нем незакрепленных деталей, а также признаков повреждения и износа. Проверьте также, чтобы кабели периферийного оборудования не торчали сильно от прибора.

- (5) Вставьте вилку сетевого шнура в розетку.



Предупреждение

Используйте только поставляемый в комплекте шнур питания и подключайте его непосредственно к розетке (без разветвителей и удлинителей). Существует риск короткого замыкания.

- (6) Подсоедините к аппарату датчик.

[Примечание]

Подробнее об этой процедуре см. в разделе 3-3 Подключение датчика к аппарату.

- (7) Подайте напряжение в сеть.

3-3 Подключение датчика к аппарату

Разъемы подключения датчиков находятся на передней панели аппарата. Подключите датчики к этим разъемам.



Предупреждение

Рядом с разъемами датчиков нанесена предупреждающая маркировка электростатического разряда (ESD), напоминающая о необходимости избегать прикосновений к открытым контактам разъемов датчиков. Если вы коснетесь открытых контактов, прибор может быть поврежден из-за электростатического разряда.



Примечание

Проверьте, не погнуты ли контактные штырьки на штепселе датчика. При попытке вставить в разъем штепсель с погнутыми штырьками вы рискуете повредить разъем на приборе.

Существует также вероятность поломки функции чтения кода датчика либо излучение датчиком акустической энергии, не соответствующей по уровню проводимому обследованию.



Предупреждение

Не касайтесь одновременно контактов разъема датчика и пациента. Пациент может получить электротравму.

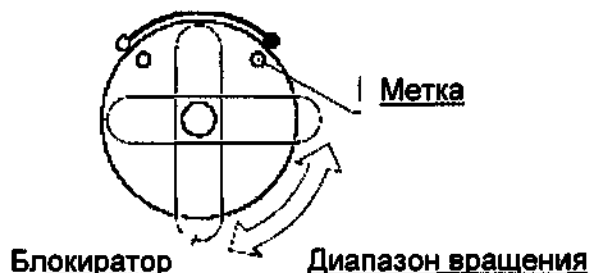
3-3-1 Процедура подключения электронного датчика

Блокиратор на разъеме подключения датчика перемещается в пределах, обозначенных на рисунке ниже.

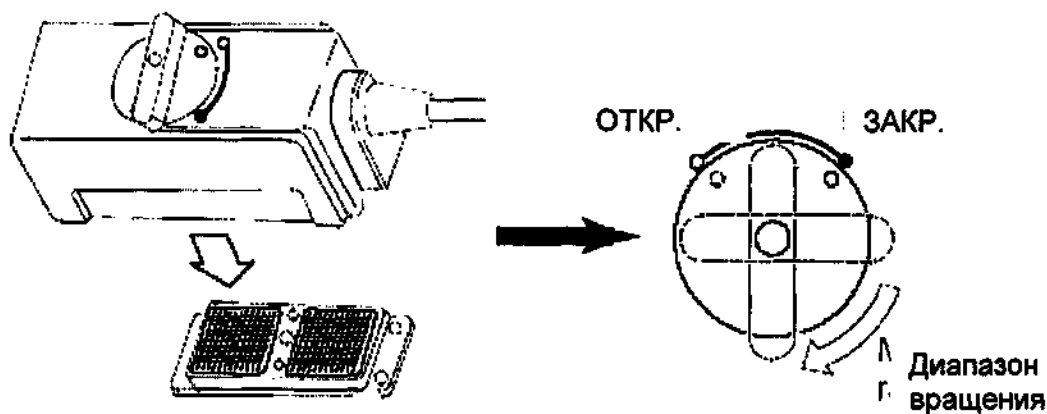
[Примечание]

При подключении датчика к разъему на приборе, проверьте, чтобы блокиратор находился в положении RELEASE (откр.) (см. по положению метки).

ОТКР.



- (1) Вставьте штепсель электронного датчика плотно в разъем на передней панели прибора.
- (2) Как только вы до конца вставили в разъем штепсель датчика, поверните блокиратор на 1/4 оборота по часовой стрелке в положение LOCK (закрыто)



Примечание

Если блокиратор поворачивается с трудом, проверьте, до конца ли штепсель вставлен разъем. Если вы будете с усилием пытаться провернуть блокиратор при неполной вставке штепселя, то можно сломать как штепсель датчика, так и разъем на приборе.

- (3) В заключение, проверьте, чтобы штепсель датчика был надежно зафиксирован в разъеме прибора.

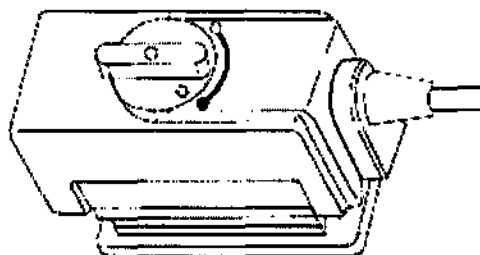


Рис. Штепсель датчика

3-4 Подключение дополнительного оборудования

Предупреждение

Дополнительное оборудование должно быть смонтировано персоналом, авторизованным компанией Aloka, после поставки к месту эксплуатации. Оно не должно монтироваться пользователем.
Подключайте только дополнительное оборудование, разрешенное фирмой Aloka для совместного использования с данным аппаратом. Список возможного дополнительного оборудования приведен в разделе 5-2. "Дополнительное оборудование (опции)".

3-4-1 Соединение аппарата с блоком физиологических сигналов

На задней панели аппарата находятся разъемы для подключения кабеля выводов ЭКГ.

Предупреждение

Необходимая минимальная амплитуда сигнала, поступающего с ЭКГ, требуемая для согласования устройств, составляет 50 мкВ.
Сигналы меньшие этого уровня могут приводить к неточным результатам.

Предупреждение

Не прикасайтесь одновременно к контактам разъема DC IN и к пациенту. Пациент может получить удар электрическим током.

3-4-1-1 Подключение кабеля выводов ЭКГ

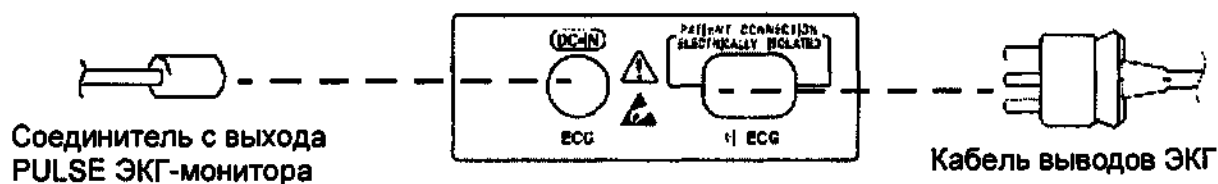


Рис. Подключение кабеля выводов ЭКГ

- (1) Вставьте коннектор кабеля вывода ЭКГ плотно в разъем на панели желобком вверх.
- (2) Перед подсоединением кабеля вывода ЭКГ к пациенту, вставьте три клеммы кабеля вывода ЭКГ в соответствующие электроды ЭКГ.

[Замечание]

Метод подключения ЭКГ в данном случае – второй стандартный вывод.

3-4-1-2 Подключение еще одного монитора ЭКГ

Сигналы ЭКГ, полученные другим ЭКГ-монитором, могут выводиться на изображении вместо физиологических сигналов, полученных с данного прибора.

- (1) Подсоедините кабель из выходного разъема ЭКГ-монитора к разъему DC IN на блоке физиологических сигналов.
- (2) Подсоедините кабель от выходного разъема PULSE монитора ЭКГ к разъему DC IN для PULSE на модуле физиологических сигналов.

⚠ Предупреждение

- (1) Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации ЭКГ-монитора для правильного его использования с данным прибором.
- (2) Не используйте монитор, если в его инструкции говорится, что он не должен применяться совместно с оборудованием ультразвуковой диагностики или подобным медицинским электронным оборудованием.
- (3) Проверьте безопасность ЭКГ-монитора, используемого с данным прибором. Если проверка выявила аномалии в работе, не допускается использовать его совместно с УЗ прибором из-за опасности удара током.
- (4) С данным прибором можно использовать только ЭКГ-монитор, удовлетворяющий требованиям стандарта IEC60601-1.

⚠ Предупреждение

Применение ЭКГ-монитора совместно с прибором может вызвать электромагнитные помехи на приборе. Если использование монитора ухудшает качество диагностики, не применяйте его.

3-5 Подключение других устройств

На задней панели прибора имеется клемма эквипотенциального заземления. Используйте эту клемму как эквипотенциальный проводник при подключении или заземлении другого оборудования.
Более подробно об эквипотенциальной клемме см. в Разделе 4-2-3 Задняя панель.

⚠ Предупреждение

Любое немедицинское оборудование, подключаемое к УЗ аппарату, должно соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, IEC 60950-1 для оборудования по обработке данных).

Далее, вся конфигурация подключенного оборудования должна отвечать требованиям стандарта для электрического медицинского оборудования (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 стандарта IEC 60601-1:2005 соответственно).

Следует учитывать, что иногда требования местных законов или нормативных актов имеют приоритет относительно вышеупомянутых стандартов.

Если у вас возникли сомнения в области применимых стандартов, свяжитесь с вашим местным представительством ALOKA или службой технической поддержки.

4. Спецификации и наименование составных частей

4-1 Спецификации

Метод сканирования Электронное секторное сканирование
Электронное конвексное сканирование
Электронное линейное сканирование (3-х мерное)
Независимое

Режимы сканирования В
 М
 Доплер (режимы PW и CW)
 Цветной Доплер
 3D (трехмерное сканирование)

Направление вывода послойных изображений
 Продольная инверсия
 Поперечная инверсия
 С поворотом на 90°

Глубина изображения 31-уровневая рег-ка с продвижением от 0,5 см до 30 см

[Примечание]

Глубина сканирования зависит от типа датчика.

Глубина изображения

В-усиление:	10-90 дБ
М-усиление:	± 30 дБ
STC (рег-ка усиления):	8 ручек управления
Контрастность:	динамический диапазон (дБ)
	В режимах В, М – независимо
Функция AGC	16-уровневая регулировка
Функция FTC	Вкл/Выкл
Функция Relief	Выкл/Низк/Сред. 1/Сред. 2/Высок.
Акустическая мощность:	от 100% до 0%
Обработка изображения:	Gamma
	Post Process
	Frame Correlation

Отображение символов

ID (номер обследуемого пациента):	64 символа
NAME (имя обследуемого пациента):	64 символа
Дата/время:	авт. отображение
Частота датчика:	авт. отображение
Величина ЧСС:	авт. отображение
Время задержки для синхронизации с ЭКГ	авт. отображение

Функция измерений:

Базовые измерения
Кардио измерения
Измерения периферических сосудов
Абдоминальные измерения
Акушерские измерения
Гинекологические измерения
Урологические измерения

eTracking измерения

Точность отображения:

$\pm 5\%$ и меньше (2,5% и меньше при измерениях на глубине до 6см)

Функция предустановок:

Возможность задать до 45 вариантов предустановок

Блок физиологических сигналов:

ЭКГ
DC IN

Отображение в режиме M:

Метод отображения
Скорость развертки

Движущаяся строка
Можно задать одну из 7 величин

Отображение в режиме D:

PW

Метод модуляции:

импульсная модуляция

Анализ сигналов:

гармонический анализ Фурье

Вывод на экран:

отображение спектра мощности

Диапазон скоростей (CW)

прим. $\pm 8,3$ см/сек до $\pm 796,2$ см/сек

Фильтр подавления низких

частот 12-уровневая регулировка

(для автоматической работы)
CW

Анализ сигналов:

гармонический анализ Фурье

Вывод на экран:

отображение спектра мощности

Фильтр подавления низких

частот

12-уровневая регулировка

(для автоматической работы)

Цветное Доплеровское картирование (Flow):

Метод обработки:

автокорреляция

Диапазон скоростей (PRF)

прим. $\pm 6,22$ см/сек до $\pm 159,4$ см/сек

Фильтр подавления низких

частот

MTI-фильтр,

6-уровневая регулировка

(для автоматической работы)

Функция кинопамяти:

Search (поиск)

Scroll (прокрутка)

Store (сохранение)

Review (просмотр)

Loop playback (воспроизведение кинопетли)

Внешние условия:

Температура окр. среды

10 - 40° C

Относительная влажность

30 - 75%

Атмосферное давление

700 - 1060 гПа

Условия хранения/перемещения/транспортировки:

Температура окр. среды

-10 - 50° C

Относительная влажность

10 - 90%

Атмосферное давление

700-1060 гПа

Габаритные размеры:

Длина:	420 мм
Глубина:	700 мм
Высота:	1303 – 1553 мм

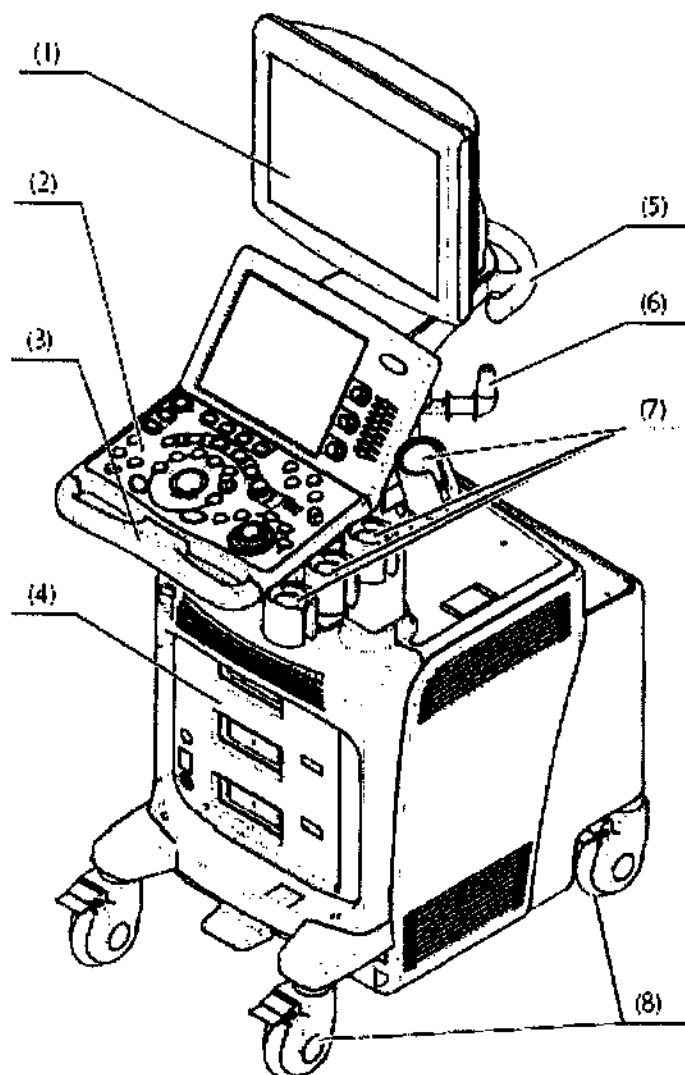
Вес:	70 кг (главн. блок)	104 кг (общий вес)
------	---------------------	--------------------

[Примечание]

Габариты и вес прибора указаны без учета погрешности в $\pm 10\%$.

4-2 Наименование и назначение составных частей

4-2-1 Внешний вид и наименование составных частей



1. Монитор

На нем отображаются УЗ изображения. Может также принимать внешние видеосигналы.

2. Панель управления

На ней расположены различные переключатели для настройки работы аппарата.

→Подробнее см. Раздел 1 инструкции «How to Use».

3. Ручка

Используется для регулировки положения и высоты панели управления. Также используется для переноски прибора.

4. Передняя панель

На передней панели помещены разъемы для подключения датчиков и кабелей блока физиологических сигналов.

5. Держатель кабелей

Используется для размещения на нем кабеля датчика или сетевого шнура при перемещениях прибора на расстояния в пределах 1 метра.

6. Кабельный подвес

На нем закрепляется сетевой шнур

7. Штатив для датчиков

На штативе размещаются датчики

и УЗ проводящий гель.

8. Ролики

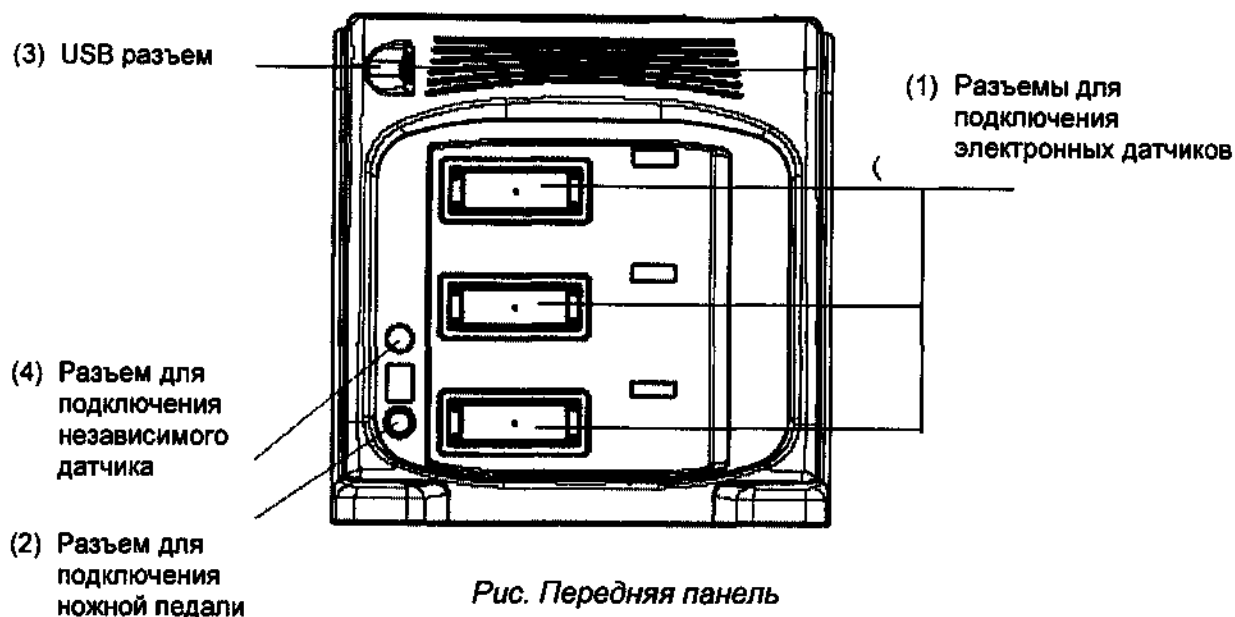
Используются

для

перемещения

прибора.

4-2-2 Передняя панель



(1) Разъемы для подключения электронных датчиков Эти разъемы служат для подключения электронных конвексных, линейных и секторных датчиков. Когда подключено несколько датчиков, выберите используемый датчик на сенсорной панели, нажав переключатель PROBE на панели управления.

[Примечание]

Не подключайте к данным разъемам никаких других датчиков кроме электронных.

(2) Разъем для подключения ножной педали Используется для подключения опционного ножного переключателя (педали).

(3) USB разъем Используется для подключения флэш-накопителя (флэш-карты)

[Примечание]

Серийно выпускаемые флэш-накопители бывают различных форм и размеров. В некоторых случаях будет невозможным подключить к разъему USB-накопитель необычной формы. Убедитесь, что ваша карта памяти может быть подключена к данному разъему прежде, чем ее использовать. Завязки, ремешки и т.п. могут запутываться с отходящими с передней панели кабелями датчиков и приводить к выпадению флэш-накопителя из разъема. Либо избегайте использования подобных завязок, либо в процессе работы постоянно проверяйте присутствие флэш-накопителя в разъеме.

(4) Разъем для подключения независимого датчика Этот разъем предназначен для подключения независимых датчиков

[Примечание]

Не подключайте к данному разъему никаких других датчиков кроме указанного.

4-2-3 Задняя панель

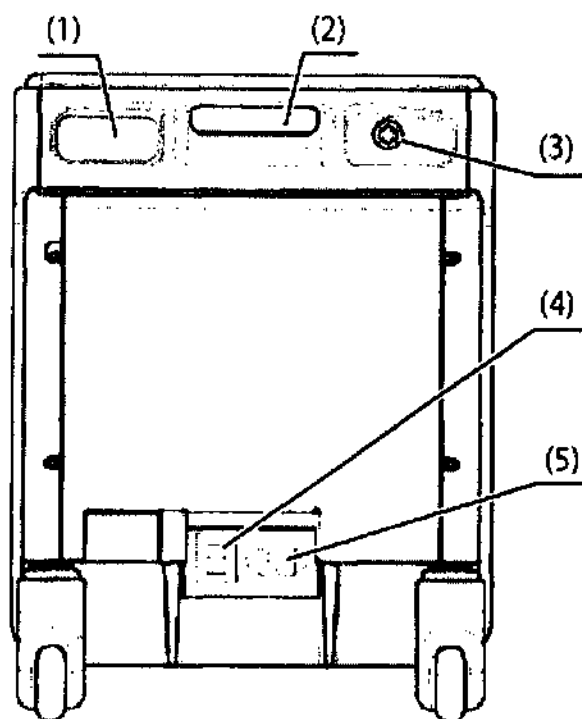


Рис. Задняя панель

(1) Разъем для подключения блока физиологических сигналов. См. Раздел 4-2-7 Подключение ЭКГ.

(2) Ручка

Приподнимайте аппарат за ручку для преодоления ступеней.

(3) Клемма уравнивания потенциалов

Данная клемма предназначена для уравнивания потенциалов между аппаратом и другим прибором.

(4) Прерыватель цепи

Данный переключатель предназначен для защиты цепи от перенапряжения.

☐ : Питание отключено

☐ : Питание включено

(5) Силовой вход

К данному разъему подключается сетевой шнур. Защитная клемма заземления предназначена для заземления аппарата через сетевой шнур.

4-2-4 Панель управления

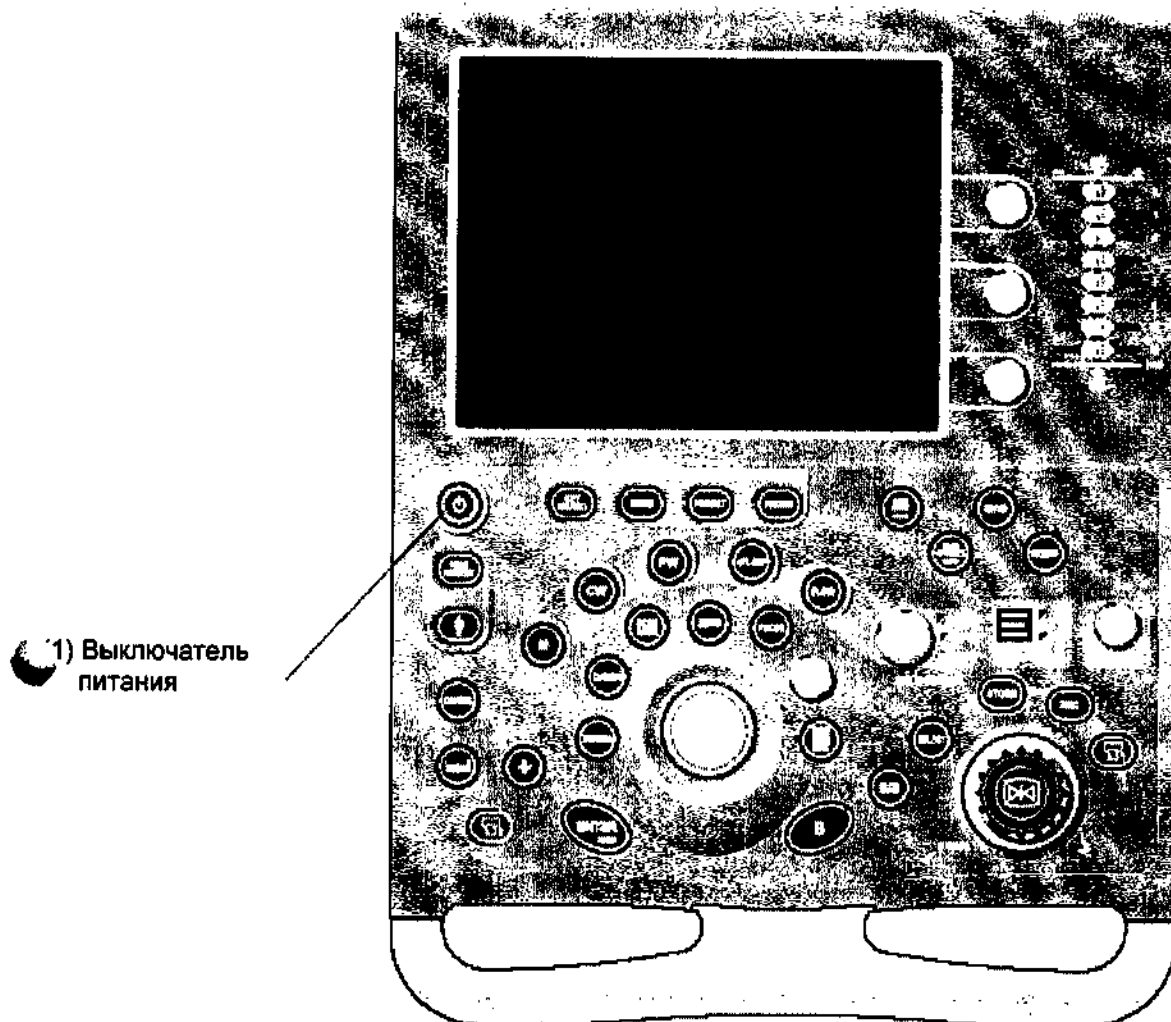


Рис. Панель управления

(1) Выключатель
питания

Данный выключатель используется для подачи питания на аппарат (для включения прибора).

Методика работы>Процедура запуска

(1) Нажмите выключатель питания на одну секунду или более, когда прибор находится в режиме ожидания.

→ Питание будет подано на прибор и переключатель засветится голубым светом.

[Примечание]

Переключатели, на которые можно воздействовать, также загорятся голубым в момент запуска прибора.

[Примечание]

При активации размыкателя цепи с подключенным сетевым шнуром на задней панели, аппарат переходит в режим ожидания. В режиме ожидания выключатель питания на панели управления подсвечивается оранжевым.

Методика работы>Процедура выключения

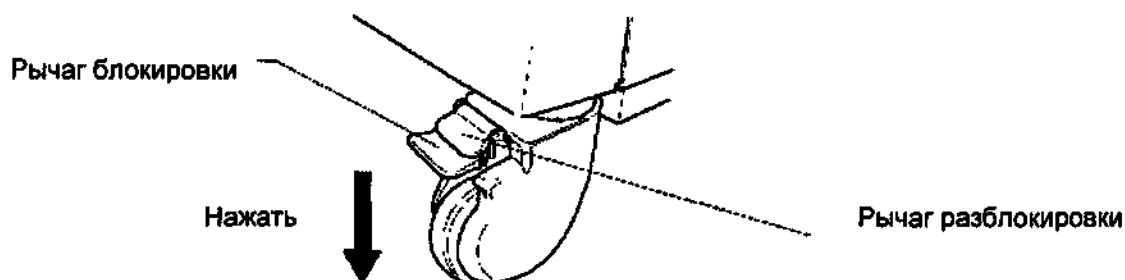
(1) Для окончания работы нажмите выключатель питания на одну секунду или более.

→ Выключатель начнет мигать голубым светом. Когда процесс выключения закончится, и прибор перейдет в режим ожидания, выключатель питания на панели

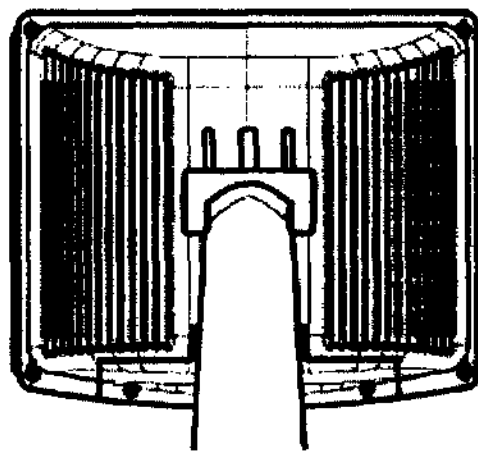
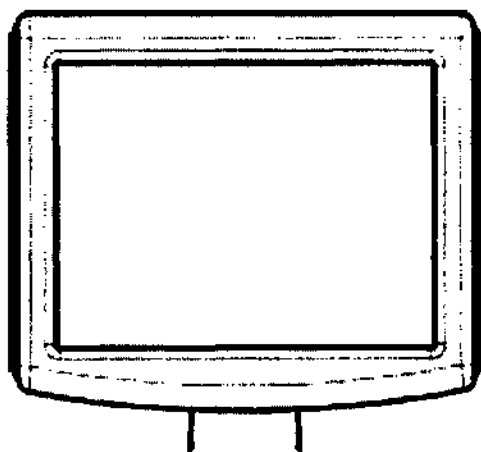
управления будет гореть оранжевым.

4-2-5 Ролики

При нажатии на рычаг блокировки ролики блокируются. В этом состоянии ролики зафиксированы в одном положении, поэтому аппарат можно перемещать только по прямой без произвольных поворотов. После нажатия на рычаг разблокировки колеса освобождаются, и прибор можно перемещать произвольным ходом.



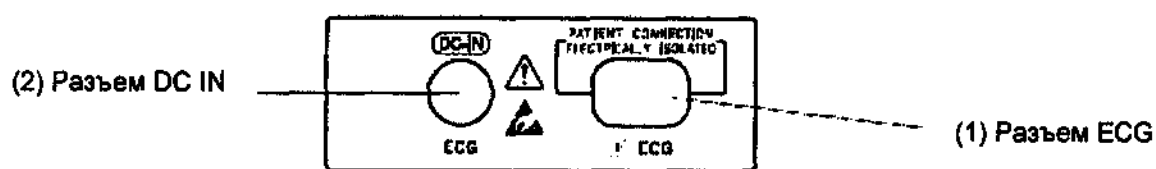
4-2-6 Монитор



[Примечание]

Подробнее см. Раздел 8-2-1 РЕГУЛИРОВКА МОНИТОРА, СЕНСОРНАЯ ПАНЕЛЬ, ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

4-2-7 Разъем подключения блока ЭКГ



- | | |
|------------------|---|
| (1) Разъем ECG | Используется для подключения сигнального кабеля ЭКГ |
| (2) Разъем DC IN | Используется для передачи на аппарат предварительного усиленного сигнала, полученного с другого прибора, например, полиграфа.
Благодаря этому на экране может отображаться сигнал ЭКГ. |

5. Комплектность

5-1 Стандартная комплектация

	Тип	Кол-во
Диагностический прибор	USI-160	1
Монитор	IPF-1503	1
Сетевой шнур (стандарта Евросоюза)	CP-117 (200-240 В)	1
Сетевой шнур (не стандартизир. Евросоюзом)	CP-116 (100-120 В)/ CP-117 (200-240 В)	1
Кабель питания	L-CABLE-405-07C0	1
Стойка для периферийного медоборудования	MP-FX-A6-1	1
	L-CABLE-405-07C0	1
Кабель питания	MN1-5480	1
	MN1-5481	1
Инструкции	MN1-5482	1

5-2 Дополнительные принадлежности (опции)

Примечание

Подключайте к аппарату только то опционное оборудование, которое рекомендовано компанией ALOKA как совместимое с данным аппаратом.

5-2-1 Периферийное оборудование

- *1 : Может подключаться к сети, напряжение в которой в пределах 100-120 В
- : Может подключаться к сети, напряжение в которой в пределах 220-240 В
- *2 : Может подключаться к сети, напряжение в которой в пределах 220-240 В
- : Может подключаться к сети, напряжение в которой составляет 120 В

Регистрирующее оборудование

Дисковод CD-R	DDU-100
Комплект для подключения DDU-100/DDU-200	PM-A6-H005
Дисковод	DDU-200
Цифровой цветной принтер *1	UP-D23MD
Цифровой цветной принтер *2	CP30DW
Цифровой графический принтер	UP-D897
Цифровой ч/б принтер	P93DW
Стойка для периферийного медоборудования	MP-FX-A6-2
Стойка для периферийного медоборудования	MP-FX-A6-3
Стойка для периферийного медоборудования	MP-FX-A6-8 (требуется MP-FX-A6-2)
Локальный принтер ПК	IP-4200
DVD-рекордер	DVO-1000MD
Комплект для подключения DVO-1000MD	PM-A6-H003
DVD-рекордер	BD-X201ME
Комплект для подключения BD-X201ME	PM-A6-H002
DVD-рекордер	DV-800(B)
Дисковод	DDU-M01
Комплект для подключения DV800/DDU-M01	PM-A6-H004

Дополнительное функциональное оборудование

Блок постоянноволнового Доплера	UCW-ALPHA6
Блок отображения физиологических сигналов	PEU-ALPHA6
Блок вывода аналоговых видеосигналов	EU-9119B
Блок вывода цифровых видеосигналов	PM-A7—H001B
Блок получения трехмерного изображения в реальном времени	EU-9131
Блок повышения эффективности отображения	EU-9132
Буквенно-цифровая клавиатура выдвижная	EU-9133

Дополнительное функциональное оборудование (продолжение)

Блок для подключения независимого датчика	EU-9134
Держатель для датчика при замере FMD	MP-PH0001
Держатель руки при замере FMD	MP-AH0001
Устройство для считывания идентификац. карт	SRU-101
Устройство для считывания идентифицирующих штрих-кодов	1600R-S09

Другие устройства

Ножной переключатель – 1 педаль	MP-2345B
Ножной переключатель – 3 педали	MP-2613B

Программное обеспечение

Доп. функц. оборудование

ПО для функции контрастной гармоник	CHM-ALPHA6	EU-9132
ПО для функции панорамного сканирования	SOP-ALPHA6-1	EU-9132
ПО для функции авт. обводки доплеровск. спектра в реальном времени	SOP-ALPHA6-3	
ПО для получения трехмерного изображения в реальном времени	SOP-ALPHA6-4	
ПО для получения изображений в режиме M по произвольному направлению	SOP-ALPHA6-5	
ПО для функции измерения профиля кровотока	SOP-ALPHA6-7	
ПО для измерения индекса TEI	SOP-ALPHA6-8	
ПО для сетевой коммуникации в формате DICOM	SOP-ALPHA6-10	
ПО для работы в режиме eTracking		
ПО для анализа данных режима тканевой доплеровской визуализации (TDI)	SOP-ALPHA6-11	PEU-ALPHA6
ПО для анализа данных режима контрастной эхо гармоник (CHE)	SOP-ALPHA6-13	EU-9132
ПО для функции стресс-эхо	SOP-ALPHA6-14	EU-9132
ПО для анализа данных по FMD	SOP-ALPHA6-15	PEU-ALPHA6, EU-9132
ПО для автоматизированного измерения 3D объема	SOP-ALPHA6-16	PEU-ALPHA6, EU-9132
ПО для построения отчета в формате DICOM	SOP-ALPHA6-20	EU-9131, EU-9132
ПО для режима Spatial Compound (пространственного составного сканирования)	SOP-ALPHA6-21	
ПО для функции AIP (улучшенной обработки изображения)	SOP-ALPHA6-22	
ПО для анализа данных режима KI/A-SMA		
ПО для оценки интенсивности кривых (Wave Intensity)	SOP-ALPHA6-24	
ПО для замера 3D потока		
ПО для работы в режиме Freehand 3D	SOP-ALPHA6-25	EU-9132
	SOP-ALPHA6-34	PEU-ALPHA6
	SOP-ALPHA6-35	EU-9131, EU-9132
	SOP-ALPHA6-37	EU-9132

5-2-2 Таблица дополнительных датчиков (стандартизированных ЕС)

[Примечание]

Подробные сведения по применению датчика или сканера можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации.



Предупреждение

Применяйте датчики только по их прямому назначению. Не используйте их в нарушение инструкций.



Примечание

Не подключайте датчики не указанные в документации на прибор. Это может привести к повреждению разъема на приборе.

Кроме того, может выйти из строя функция считывания кода датчика, а сам датчик может излучать акустическую энергию мощностью, не соответствующей проводимому типу обследования.

Тип	Модель	Осн. специф-ции	Назначени е	Область применения	Примечани я
Электронный конвексный датчик	UST-9123	60 мм R, 60°	Абдоминал ьный	Гинекология, исследования плода	
	UST-9127	60 мм R, 60°	Абдоминал ьный	Гинекология, исследования плода	
	UST-9124	9 мм R, 180°	Исследовани я плода	Исследовани я плода	
	UST-9133	20 мм R, 82°	Эндовагина льный	Неонат. исслед-я гол. мозга	
	UST-676P	9 мм R, 180°	Гинекологи ческий Эндовагина льный Гинекологи ческий Эндовагина льный Гинекологи ческий	Внутриполост н. исследования	
Электронный фазированный датчик	UST-5293-5	5 МГц, 90°	Кардиологи ческий гемисфери ческий		
	UST-5299	90°	Кардиологи ческий		
Электронный линейный датчик	UST-5413	38мм, с управл. лучом	Исследова ния малых органов	Периферич-е сосуды	
3D датчик	ASU-1010	40R, 60°	Абдоминал ьный	Гинекология, исследования плода	Необходим ы дополнит- но

					EU-9131 EU-9132
Независимый датчик	UST-2266-5	5 МГц	Кардиологический		Необходимы дополнительно EU-9134 UCW-ALPHA6

5-2-3 Таблица дополнительных датчиков (не стандартизированных ЕС)

[Примечание]

Подробные сведения по применению датчика или сканера можно найти в соответствующем руководстве по эксплуатации.

 Предупреждение
Применяйте датчики только по их прямому назначению. Не используйте их в нарушение инструкций.

 Примечание
Не подключайте датчики не указанные в документации на прибор. Это может привести к повреждению разъема на приборе. Кроме того, может выйти из строя функция считывания кода датчика, а сам датчик может излучать акустическую энергию мощностью, не соответствующей проводимому типу обследования.

Тип	Модель	Осн. специф-ции	Назначение	Область применения
Электронный конвексный датчик	UST-9123	60 мм R, 60°	Абдоминальный	Гинекология, исследования плода
	UST-9127	60 мм R, 60°	Абдоминальный	Гинекология, исследования плода
	UST-9124	9 мм R, 180°	Эндовагинальный	Исследования плода
	UST-9133	20 мм R, 82°	Гинекологический Эндовагинальный	Неонат. исслед-я гол. мозга
	UST-676P	9 мм R, 180°	Гинекологический Эндовагинальный	Внутриполостн. исследования
Электронный фазированный датчик	UST-5293-5	5 МГц, 90°	Кардиологический гемисферический	
	UST-5299	90°	Кардиологический	
Электронный линейный датчик	UST-5413	38мм, с управл. лучом	Исследования малых органов	Периферич-е сосуды
3D датчик	ASU-1010	40R, 60°	Абдоминальный	Гинекология, исследования плода
Независимый	UST-2266-	5 МГц	Кардиологический	

6. Принцип работы

6-1 Принцип работы

В электронных сканирующих системах, когда ряд организованных в виде решетки преобразователей излучает и принимает ультразвуковые сигналы почти одновременно, все ультразвуковые волны, исходящие от каждого отдельного преобразователя, складываются, давая в результате эффект единого ультразвукового луча, исходящего из центра блока преобразователей. После того, как первый УЗ луч был передан и принят подобным образом, матрица рабочих преобразователей сдвигается на одну позицию, после чего передает и принимает следующий луч. Таким образом, центр второго луча смещается относительно центра первого на один преобразователь. Процесс излучения и приема повторяется таким образом, чтобы с помощью формирования большого количества ультразвуковых лучей обеспечить сканирование вдоль плоскости. Кроме того, с помощью выдержки по времени между излучением и приемом удается добиться слияния лучей в единый фокус. Постоянно выставляя время задержки для получения фокуса, основываясь на времени начала излучения, можно получить глобально сфокусированные лучи.

Ультразвуковой луч, полученный вышеописанным способом, преобразуется цифровым сканирующим преобразователем в видеосигналы, которые отображаются на экране монитора.

Данный аппарат может отображать как одинарные, так и комбинированные изображения в следующих режимах.

- В режим позволяет получать томографическое изображение вышеописанным способом

- в М режиме ультразвуковой луч многократно излучается и принимается в одном направлении, а на экране отображается временная развертка полученных сигналов, что позволяет наблюдать за изменениями во времени, происходящими в исследуемых структурах по одному направлению.

- D (Доплер) режим бывает импульсным (PW) и непрерывным (CW)

В режиме PW на экране отображается спектрограмма кровотока наблюдаемого в контрольной точке, определенной методом импульсного Доплера. В противоположность этому, в режиме CW отображается спектрограмма, полученная с помощью непрерывно излучаемых УЗ волн, посылаемых в одном направлении, определяемом методом постоянноволнового Доплера.

- В режиме Цветного Доплера (Color Doppler) собирается информация собственно о кровотоке – о направлении и скорости, а также их отклонениях. Разница выявляется путем приема УЗ волн с одного направления и сравнения результатов. Полученная информация может отображаться в цветовом представлении и накладываться на В или М изображение.

Ниже приводятся три различных вида сканирования, используемые на приборе, а также один вид комбинированного сканирования, сочетающий в себе два из них.

- Линейное сканирование. При этом виде сканирования датчик излучает прямые УЗ (линейное излучение) для получения томограммы исследуемого объекта.

- Конвексное сканирование. При этом виде сканирования датчик излучает УЗ лучи радиально.

- Секторное сканирование. При этом виде сканирования датчик излучает УЗ лучи веерным методом (т.е. в форме сектора) для получения томограммы исследуемого объекта.

- Комбинированный метод – трапецевидное сканирование: сочетает в себе линейную и секторную системы сканирования для получения на экране томограммы исследуемого объекта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ALOKA CO., LTD.

Aloka Co., Ltd.

22-1, Mure 6-chome, Mitaka-shi, Токио, Япония
45-6049

тел.: 81-422-

URL: <http://www.aloka.com/>

Заграничные представительства:

Aloka GmbH: Авторизованный представитель Евросоюза
Mollsfeld 5, 40670 Meerbusch, Германия

Aloka Co., Ltd. офис в Шанхае

Комната 824, Jin Jiang Tower, 161, Changle Road. Шанхай, 20020, КНР

Aloka Co., Ltd. офис в Сингапуре

Maritime Square #10-32/32A Harbour Front Center, Сингапур, 099253