



Registered No. 2017 - 605

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Confirmation



Confirmor:

Seungmoo CHOI

President

GE Ultrasound Korea, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

We, GE Ultrasound Korea, Ltd., confirm that "Addendum" cover is true copy by GE
Ultrasound Korea, Ltd.

Attachment: Addendum cover

February 16, 2017

Confirmor:

Address

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

Corporate registration number

129 - 84 - 00470

Company Name

GE Ultrasound Korea, Ltd.

President

Seungmoo CHOI





GE Healthcare Ultrasound

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

T +82 31 740 6112
F +82 31 740 6435



Ultrasound Medical Imaging System Logiq S7 Expert

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7 Expert

Addendum to User Manual

Приложение к руководству пользователя

Configurations for the Russian Federation

Конфигурация для Российской Федерации



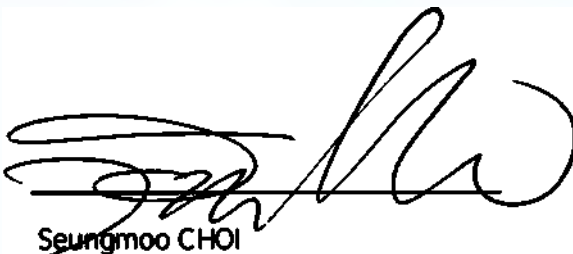
Manufacturer / Производитель:

GE Ultrasound Korea Ltd., Korea / ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., Корея

Address/Адрес:

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea / Сунван-ро, 9, беон-гил 214, район Джунвон-гу, г. Соннам, провинция Кёнгидо, Республика Корея

Approved/Утверждаю:



Seungmoo CHOI
President

GE Ultrasound Korea, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Seungmoo Choi



Date: Feb. 16, 2017



등부 2017년 제 605호

Registered No. 2017-605

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서-----에

Lee, Sung Mi-----

기재된 한국지이초음파 유한회사-----

이사 미합중국인 최승무-----

attorney-in-fact of

Seungmoo CHOI President of -----

GE Ultrasound Korea, Ltd., -----

의 대리인 이성미-----은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

appeared before me and admitted

기명날인한 것임을 확인하였다.

said principal`s subscription to

the attached Confirmation.-----

2017년 02월 17일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

17th day of Feb. 2017 at this office.

공증
인가 법무법인 디지털

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors` Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

이 상 현

S.H.

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

이 상 현

Sang-Hyun, Lee

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.

1. Наименование изделия для поставки в Российскую Федерацию

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7, варианты исполнения:

1.1. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7 Expert.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

1.2. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq S7 Expert с устройством для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.

1. Консоль для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Шнур электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской.
4. Устройство для хранения, обработки (дезинфекции) и тестирования чреспищеводных датчиков.
5. Руководство пользователя на принадлежности к чреспищеводным датчикам на русском языке (не более 3 шт.).

II. Принадлежности:

1. Руководство пользователя для LOGIQ S7 Expert на английском языке.
2. Руководство пользователя для LOGIQ S7 Expert на русском языке.
3. Электронная документация на компакт-дисках eDoc (не более 3 шт.).
4. Русифицированная клавиатура.
5. Датчики секторные фазированные серии S (не более 4 шт.).
6. Датчик секторный фазированный 3SP-D.
7. Датчик секторный фазированный S4-10-D.
8. Датчик секторный фазированный S1-4-D.
9. Датчик секторный фазированный 6S-D.
10. Датчик секторный фазированный S2-5-D (не более 5 шт.).
11. Биопсийные насадки для секторных фазированных датчиков серии S (не более 2 шт.).
12. Датчики конвексные серии C (не более 2 шт.).
13. Датчик конвексный C1-5-D.
14. Датчик конвексный C1-6-D (не более 5 шт.).
15. Датчик конвексный 3CRF-D.
16. Биопсийные насадки для конвексных датчиков серии C (не более 3 шт.).
17. Датчики линейные серии L (не более 4 шт.).
18. Датчик линейный 9L-D.
19. Датчик линейный 11L-D.
20. Датчик линейный L3-12-D.
21. Датчик линейный интраоперационный L8-18i-D.
22. Биопсийные насадки для линейных датчиков серии L (не более 3 шт.).
23. Датчики микроконвексные серии C (не более 4 шт.).
24. Датчик микроконвексный 10C-D.
25. Датчик микроконвексный 8C.
26. Датчик микроконвексный C3-10-D (не более 5 шт.).
27. Датчик микроконвексный внутриволокнистый IC5-9-D.
28. Датчик микроконвексный внутриволокнистый BE9CS-D (не более 5 шт.).
29. Датчик микроконвексный внутриволокнистый биплановый BE9CS.
30. Биопсийные насадки для микроконвексных датчиков серии C (не более 4 шт.).
31. Датчик матричный серии M (не более 2 шт.).

32. Датчик линейный матричный ML6-15.
33. Биопсийная насадка для матричного датчика серии M.
34. Датчики карандашные доплеровские серии D (не более 2 шт.).
35. Датчик карандашный доплеровский P2D.
36. Датчик карандашный доплеровский P6D.
37. Датчик карандашный доплеровский P8D.
38. Датчики объемные серии R (не более 2 шт.).
39. Датчик объемный конвексный RAB4-8-D.
40. Датчик объемный микроконвексный внутриполостной RIC5-9-D.
41. Биопсийные насадки для объемных конвексных датчиков серии R (не более 2 шт.).
42. Биопсийные насадки для объемных микроконвексных внутриполостных датчиков серии R (не более 2 шт.).
43. Датчик чреспищеводный секторный фазированный 6Tc-RS.
44. Адаптер для чреспищеводного датчика TEE DLP2RS.
45. Устройство для хранения чреспищеводного датчика.
46. Загубник для проведения чреспищеводных исследований (не более 5 шт.)
47. Защитные колпачки для сканирующей головки чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
48. Индикатор механических повреждений чреспищеводных датчиков.
49. Модуль программный встроенный для получения объемных медицинских ультразвуковых изображений в реальном масштабе времени – Real Time 4D.
50. Модуль программный встроенный для дополнительной объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D, активируемый электронным ключом.
51. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом.
52. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме недоплеровской визуализации кровотока - B-flow, активируемый электронным ключом.
53. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - LogiqView, активируемый электронным ключом.
54. Модуль программный встроенный для поддержки режима XDclear – XDclear Probes Support, активируемый электронным ключом.
55. Модуль программный встроенный для улучшения визуализации биопсийной иглы в режиме B-Steer, активируемый электронным ключом.
56. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Coded Contrast – УЗИ с контрастированием, активируемый электронным ключом.
57. Модуль программный встроенный для расчета объема анатомических структур в режиме 3D/4D – VOCAL, активируемый электронным ключом.
58. Модуль программный встроенный для объемной контрастной визуализации в режиме 3D/4D – VCI, активируемый электронным ключом.
59. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме проведения исследований с контрастными веществами с повышенным разрешением, активируемый электронным ключом.
60. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме ультразвуковой томографии – TUI, активируемый электронным ключом.
61. Модуль программный встроенный для регистрации работы сердца плода в режиме 4D – STIC, активируемый электронным ключом.
62. Модуль программный встроенный для создания отчетов об исследованиях – Report Writer, активируемый электронным ключом.
63. Модуль программный встроенный для создания и редактирования медицинских протоколов исследований – Scan Assistant, активируемый электронным ключом.
64. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии – Elastography, активируемый электронным ключом.
65. Модуль программный встроенный для количественного анализа медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии, активируемый электронным ключом.

66. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме соноэластографии «сдвиговой волны», активируемый электронным ключом.
67. Модуль программный встроенный обеспечивающий возможность передачи данных – DICOM, активируемый электронным ключом.
68. Устройство для беспроводной передачи данных – адаптер Wireless LAN.
69. Модуль для беспроводной связи аппарата с компьютерными сетями
70. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо, активируемый электронным ключом.
71. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера – TVI, активируемый электронным ключом.
72. Модуль программный встроенный для автоматического измерения фракции выброса – Auto EF, активируемый электронным ключом.
73. Модуль программный встроенный для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа – Auto IMT, активируемый электронным ключом.
74. Модуль программный встроенный для автоматического обнаружения и измерения поражений в тканях, активируемый электронным ключом.
75. Модуль программный встроенный для оценки и описания образований в молочной железе, активируемый электронным ключом.
76. Модуль программный встроенный для оценки и описания образований в щитовидной железе, активируемый электронным ключом.
77. Модуль программный встроенный для автоматического расчета параметров плода, активируемый электронным ключом.
78. Модуль программный встроенный для проведения сравнения изображений Compare Assistant, активируемый электронным ключом.
79. Модуль программный встроенный для количественной оценки кровотока, активируемый электронным ключом.
80. Модуль встроенный для управления энергоэффективностью ультразвуковой системы
81. Модуль программный встроенный для оптимизации и обработки медицинских ультразвуковых изображений, активируемый электронным ключом.
82. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера для карандашных датчиков – Pencil CW.
83. Ножной переключатель – Footswitch.
84. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ.
85. Кабели для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 4 шт.).
86. Устройство шарнирный кронштейн для крепежа монитора.
87. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски – дисковод DVD/CD.
88. Устройство цифровое видеозаписывающее DVR.
89. Устройство для преобразования видеосигнала
90. Набор установки модуля для преобразования видеосигнала
91. Устройство для записи потокового видео на USB
92. Блоки аккумуляторных батарей (не более 3 шт.).
93. Изолирующий трансформатор (не более 3 шт.)
94. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
95. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
96. Устройство, печатающее цветные ультразвуковые изображения.
97. Бумага для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 10 шт.).
98. Держатели для датчиков (не более 3 шт.).
99. Держатель для внутриспиральных датчиков.
100. Держатели для малых датчиков (не более 5 шт.).
101. Держатель кабелей датчиков.
102. Держатель и подогреватель геля
103. Выдвижной ящик для хранения ультразвуковых принадлежностей.

104. Боковые ящики для хранения ультразвуковых принадлежностей (не более 2 шт.).
105. Колеса для системного блока ультразвуковой диагностической системы с устройствами фиксации (не более 4 шт.).
106. Ручка для перемещения системы ультразвуковой диагностической.
107. Панель управления с клавишами, регуляторами и элементами управления.
108. Панель управления сенсорная.
109. Шаровой манипулятор трекбол.
110. Крышки консоли системы ультразвуковой диагностической (не более 2 шт.).
111. Блок материнской платы.
112. Блок питания.
113. Модуль центрального процессора.
114. Блок формирования ультразвукового луча.
115. Блок управления сканированием.
116. Блок индикации.
117. Блок подключения датчиков.
118. Вентилятор.
119. Модуль энергонезависимой памяти.
120. Внутреннее хранилище встроенный жесткий диск.
121. Крепеж для устройства, печатающего ультразвуковые изображения.

2. Принципы присвоения наименований датчикам

Таблица 1: Принципы присвоения наименований датчикам

Real Time 4D (Объемное сканирование в режиме реального времени)	Тип	Приложение	Частота	Тип разъема
R=Объемный	C=Конвексный L=Линейный M=Матричный S=Секторный фазированный T=Чреспищеводный D=Доплеровский карандашный	AB=Абдоминальный IC=Внутриполостной BE=Биплановый внутриполостной	"1-5"	D=DLP DL=DL

Система Logiq S7 Expert, поддерживает следующие типы датчиков:

- **Матричный.** Матричные датчики.
- **Конвексный** Конвексные датчики.
- **Линейные** Линейные датчики
- **Микроконвексный.** Микроконвексные датчики, в том числе внутриполостные и биплановые.
- **Секторный с фазированной решеткой.** Секторные датчики с фазированной решеткой, в том числе чреспищеводный.
- **Volume Probes** (Объемные датчики). 4D-датчики: конвексные, микроконвексные

Общие функции, доступные для всех конвексных датчиков

- Кодированные гармоника
- SRI-HD
- LOGIQView
- Easy 3D
- Расширенный режим 3D
- Необработанные данные
- ЭД
- Scan Assistant
- Анатомический М-режим
- Сохранить поле обзора
- Помощник сравнения
- Функция помощника биопсии

Для конвексных датчиков серии С предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для конвексных датчиков существует до трех типов биопсийных насадок.

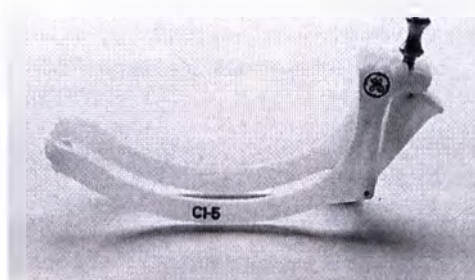


Рис. 1. Биопсийная насадка для конвексного датчика

Общие функции, доступные для всех микроконвексных датчиков

- Кодированные гармоника
- SRI-HD
- LOGIQView
- Easy 3D
- Расширенный режим 3D
- Необработанные данные
- ЭД
- Scan Assistant
- Анатомический М-режим
- Сохранить поле обзора
- Помощник сравнения
- Функция помощника биопсии

Для микроконвексных датчиков серии С, IC, BE предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для микроконвексных датчиков существует до четырех типов биопсийных насадок.

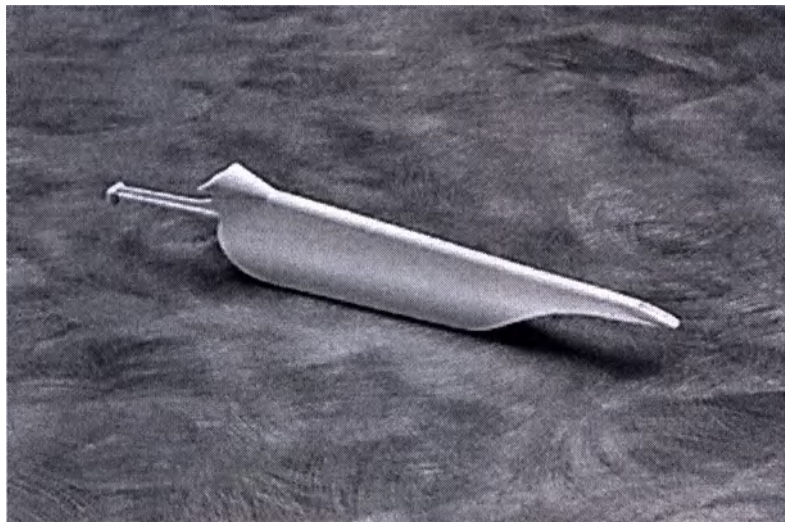


Рис. 2. Биопсийная насадка для микроконвексного внутриполостного датчика

Общие функции, доступные для всех линейных датчиков

- Кодированные гармоники
- SRI-HD
- LOGIQView
- Виртуальный конвекс
- Easy 3D
- Расширенный режим 3D
- Необработанные данные
- CrossXBeam
- ЭД
- Scan Assistant
- Сохранить поле обзора
- Помощник сравнения

Для линейных датчиков серии L предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для линейных датчиков существует до трех типов биопсийных насадок.

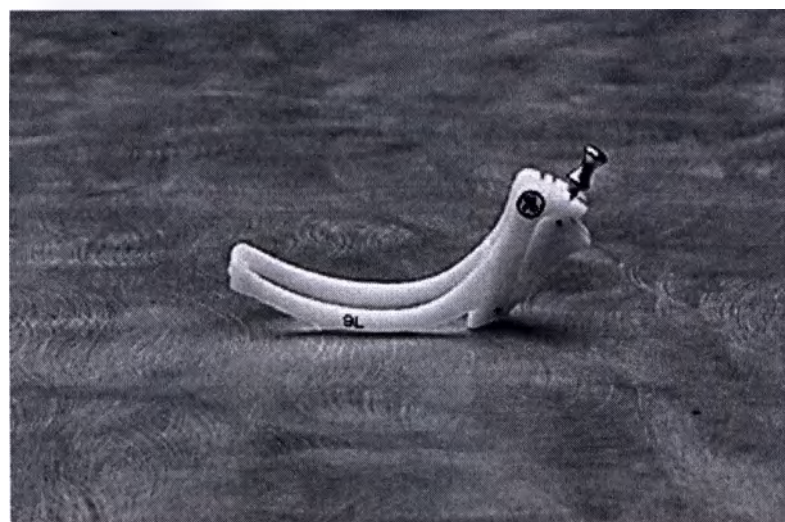


Рис. 3. Биопсийная насадка для линейного датчика

Общие функции, доступные для всех секторных фазированных датчиков

- SRI-HD
- LOGIQView
- Виртуальный конвекс
- Необработанные данные
- ЭД

- Scan Assistant
- Сохранить поле обзора
- Помощник сравнения

Для секторных фазированных датчиков серии S предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для секторных датчиков существует один тип биопсийных насадок.



Рис. 4. Биопсийная насадка для секторного фазированного датчика

Общие функции, доступные для всех объемных датчиков 4D

- Кодированные гармоники
- SRI-HD
- LOGIQ View
- 4D
- Необработанные данные
- ЭД
- Scan Assistant
- Сохранить поле обзора
- Помощник сравнения

Для объемных конвексных датчиков серии R предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для объемных конвексных датчиков существует до двух типов биопсийных насадок.

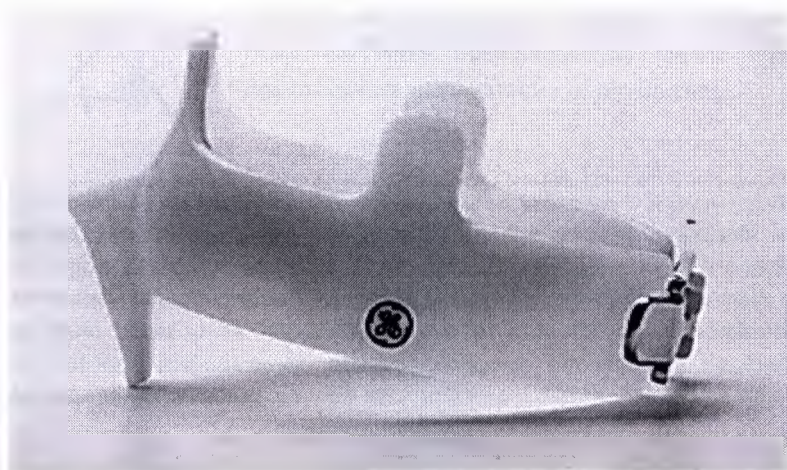


Рис. 5. Биопсийная насадка для объемного конвексного датчика

Для объемных внутриматричных датчиков серии R предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для объемных внутриматричных датчиков существует до двух типов биопсийных насадок.

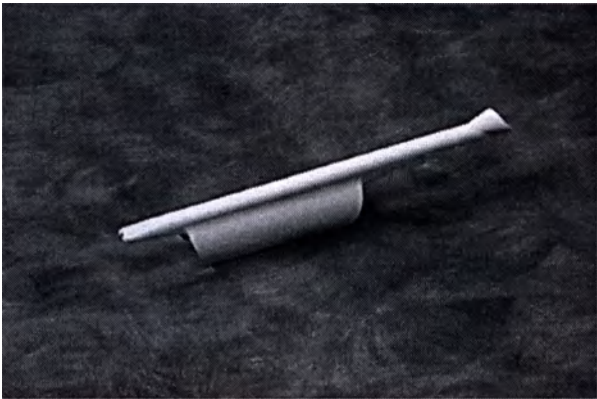


Рис. 6. Биопсийная насадка для объемного внутриматричного микроконвексного датчика

Для матричных датчиков серии M предусмотрено проведение биопсийных процедур при помощи специальных биопсийных насадок-адаптеров. Для матричных датчиков существует один тип биопсийных насадок.

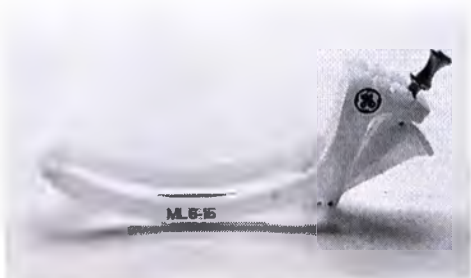


Рис. 7. Биопсийная насадка для матричного датчика

3. Процедура переработки и утилизации (данные о переработке и утилизации медицинского устройства).

Символ Директивы WEEE

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Символ утилизации электрического и электронного оборудования

	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не должно выбрасываться как несортированные бытовые отходы и должно утилизироваться отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы получить информацию касательно прекращения эксплуатации оборудования.	Задняя панель Датчики
--	---	------------------------------

Этот символ на изделии или его упаковке указывает, что это изделие не должно утилизироваться, как бытовой мусор. Вместо этого его необходимо сдать в соответствующий пункт приема для утилизации электрического и электронного оборудования. Таким образом Вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией настоящего изделия. Повторная переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации по переработке настоящего изделия, пожалуйста, обратитесь в Ваш местный муниципальный совет, службу по утилизации бытового мусора или в магазин, где было приобретено изделие.

Замена и утилизация батарей

Рекомендуется менять батарею каждые два года. Обратитесь в местный сервисный центр для замены батареи.

Компания "Power Assistant" использует литий-ионные аккумуляторы. Использованный аккумулятор необходимо выбрасывать как химические отходы. Для получения инструкций свяжитесь с местными органами управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПРИ УДАЛЕНИИ НЕИСПРАВНОГО АККУМУЛЯТОРА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОН УТИЛИЗИРУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ АКТАМИ. ТАКЖЕ ВЫ МОЖЕТЕ НАПРАВИТЬ ТАКОЙ АККУМУЛЯТОРА КОМПАНИИ "GE МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ И ТЕХНОЛОГИИ" ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ.

4. Информация о техническом обслуживании.

Техническое обслуживание и ремонт МИ производится строго в соответствии с последней версией эксплуатационной документацией на МИ.

Техническое обслуживание МИ рекомендуется проводить ежегодно согласно перечню работ, указанных ниже:

Наименование работы	
1.	Проверка кабелей и соединений
2.	Чистка воздушных фильтров, систем и узлов аппарата
3.	Проверка системы электропитания аппарата
4.	Проверка и очистка вентиляторов аппарата
5.	Осмотр ультразвуковых датчиков, штативов и держателей
6.	Осмотр кабелей и коннекторов датчиков
7.	Очистка консоли
8.	Очистка монитора и сенсорного экрана(при наличии)
9.	Калибровка сенсорного экрана(при наличии)
10.	Осмотр колес и блокиратора колес(тормозов) аппарата
11.	Контроль системы подъема консоли оператора (при наличии)
12.	Проверка и настройка блоков питания
13.	Проверка клавиш и подсветки панели оператора
14.	Проверка целостности экранирования от электромагнитных помех
15.	Чистка трекбола панели оператора
16.	Сохранение резервной копии настроек сканирования системы
17.	Сохранение резервной копии настроек локальной сети и удаленной диагностики(InSite)
18.	Анализ протокола ошибок системы(error log'a)
19.	Архивирование базы данных (по запросу, при наличии носителя, предоставляемого Заказчиком)
Функциональные проверки	
1.	Проверка работоспособности аппарата в режиме "B-Mode"
2.	Проверка работоспособности аппарата в режиме "CF-Mode"
3.	Проверка работоспособности аппарата в режиме Допплера "PW/CW"
4.	Проверка работоспособности аппарата в режиме "M-Mode"
5.	Проверка работоспособности дополнительных режимов(3D, 4D, TVI, STRAIN, STRESS ECHO, STIC, и пр.)
6.	Проведение автоматического тестирования аппарата из сервисного режима
7.	Проверка качества изображения (возможно использование фантома)
8.	Проверка и техническое обслуживание печатающих устройств
9.	Проверка целостности системы заземления
10.	Проверка тока утечки консоли
11.	Проверка тока утечки датчиков
12.	Проверка тока утечки модуля ЭКГ(при наличии)
13.	Проверка кабелей и соединений
14.	Чистка воздушных фильтров, систем и узлов аппарата
15.	Проверка системы электропитания аппарата
16.	Проверка и очистка вентиляторов аппарата

17.	Осмотр ультразвуковых датчиков, штативов и держателей
18.	Осмотр кабелей и коннекторов датчиков
19.	Очистка консоли
20.	Очистка монитора и сенсорного экрана(при наличии)

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя «GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC» (9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA, Тел.: +1 414 7213470), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя «GE Ultrasound Korea, Ltd.» (9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Удаленный сервис

При осуществлении удаленной диагностики аппарата используется специализированное программное обеспечение Class C, Class M.

Удаленная диагностика технического состояния МИ проводится при необходимости или возникновении неисправности, корректировка конфигурационных параметров ПО МИ с помощью удаленного подключения к МИ через сети передачи данных и интернет с обязательным использованием технологии InSite, позволяющей предотвратить несанкционированный доступ к базе данных пациентов.

Информирование о проведенном и запланированном техническом обслуживании, управлении жизненным циклом МИ, а так же эксплуатационной нагрузке на МИ производится посредством предоставления круглосуточного доступа к информационной системе через интернет-сайт “iCenter” .

Предоставление услуг, требующих наличия удаленного доступа к МИ, осуществляется только при условии совместимости МИ с необходимыми технологиями производителя и обеспечения Заказчиком подключения Оборудования к сети Интернет. При этом такое Интернет-соединение должно обладать следующими характеристиками: 1) скорость передачи данных в Интернет не менее 700 кбит/с в обоих направлениях; 2) возможность использования для целей оказания Услуг публичного (маршрутизируемого в сети Интернет) IP адреса, предоставленного Заказчиком или перенаправление TCP/UDP соединений на сетевом оборудовании Заказчика, использующего такой адрес.

Информация о калибровке медицинского устройства / требованиях к калибровке (если применимо).

Калибровка данного оборудования осуществляется только надлежащим образом обученным, высококвалифицированным техническим персоналом.

5. Гарантия

Гарантия распространяется только в отношении продуктов купленных у компании GE или уполномоченных дилеров компании GE в качестве нового товара.

№	Наименование условий гарантии	Условия гарантии производителя
1.	Общие условия гарантии	Гарантия составляет 12 месяцев с даты ввода МИ в эксплуатацию, но не более 15 месяцев с даты отгрузки.
2.	Перечень гарантийных и не гарантийных случаев	Гарантия распространяется на все дефекты материалов и сборки МИ и/или его частей. Гарантия не распространяется (аннулируется): - в случае, если пользователь МИ или третья сторона модифицировали / изменили/ ремонтировали /калибровали /присоединили к несовместимым внешним устройствам МИ без письменного согласия производителя/представителя производителя; - в случае любого стороннего вмешательства в оборудование, включая, в частности, дефективность здания или транспортного средства, изменения, колебания или перебои в напряжении электропитания или любую неисправность системы кондиционирования воздуха - в случае любой перевозки или перемещения Оборудования, выполненных не производителем/представителем производителя или не от имени производителя/представителя производителя. - в случае, если нарушены правила эксплуатации и обслуживания МИ;

		- в случае, если нарушены правила хранения МИ - в случае, если нарушены пломбы производителя без письменного согласия производителя или представителя производителя; - в случае повреждений, возникших вследствие наступления стихийных бедствий, таких как наводнение, ураган и.т.п. или вследствие пожара. - в случае повреждения в процессе эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, таких как: матрасов, ремней, рукояток, накладок из пено-резины и аккумуляторных батарей.
3.	Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью МИ (E, NL, NW и др.). Эти компоненты, в случае необходимости их замены в гарантийный период, будут заменены на условиях, приведенных в «Международных гарантиях GE Healthcare».
4.	Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.	Гарантийное обслуживание включает в себя: - плановую модификацию оборудования, - плановые профилактические инспекции специалиста производителя/представителя производителя на месте эксплуатации МИ, - гарантийный ремонт МИ, его частей, поставку запасных частей, вышедших из строя по причине брака производителя, необходимых для гарантийного ремонта МИ, - удаленную диагностику через сеть Интернет и удаленный ремонт через сеть Интернет в случаях, не требующих замены запчастей. Представитель производителя, осуществляющий гарантийное обслуживание в России и СНГ - ООО «ДжиИ Хэлскеа». Сервисная служба ООО «ДжиИ Хэлскеа» находится по адресу: 123317, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com .

6. Меры предосторожности при эксплуатации.

До начала эксплуатации необходимо ознакомиться с инструкциями по технике безопасности.

Использование поврежденных датчиков может привести к травме или повышенному риску заражения. Всегда осматривайте датчики на предмет острых, заостренных частей или шероховатой поверхности, которые могут вызвать травму или разрыв защитных барьеров.

Никогда не применяйте чрезмерно силу при обращении с внутрисполостными датчиками. Ознакомьтесь со всеми инструкциями и мерами предосторожности, предоставляемыми с датчиками специального назначения.

Поврежденный датчик также может повысить риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними частями, находящимися под напряжением. Проверьте датчики на предмет трещин или зазоров в корпусе и отверстий в и вокруг акустической линзы или на предмет других повреждений, вследствие чего внутрь может попасть жидкость. Ознакомьтесь с мерами предосторожности по использованию датчиков и уходу за ними, изложенными в «Датчики и биопсия».

Ультразвук может оказывать вредное воздействие на ткани и потенциально может привести к травме пациента.

Всегда сводите к минимуму время воздействия и соблюдайте низкие уровни ультразвука когда для этого нет медицинских показаний. Используйте принцип ALARA (разумно достижимый низкий уровень), увеличивая мощность только при необходимости получить изображение диагностического качества. Следите за отображением акустической мощности и будьте хорошо осведомлены о всех элементах управления, влияющих на уровень выходного сигнала.

Данное оборудование имеет опасные напряжения, которые способны вызвать серьезную травму или смерть.

Чтобы избежать травм:

- Не снимайте защитные крышки. Внутри нет деталей, которые обслуживаются пользователем. Обращайтесь за обслуживанием только к квалифицированному персоналу.
- Для обеспечения надлежащего заземления вставьте вилку в надежную (для медицинского использования) розетку с гнездом для заземления (оснащенную проводником системы уравнивания потенциалов).
- Никогда не используйте адаптер для подключения в разъем электропитания или подключения посредством трехштырькового преобразователя к двухштырьковому преобразователю. Подключение защитного заземления будет ослаблено.
- Не ставьте емкости с жидкостью на консоль или над ней. Пролитая жидкость может вызвать контакт токоведущих частей и повысить риск поражения электрическим током.
- Подключите все периферийные устройства к сетевой розетке.

Система должна запитываться от проектной электрической схемы. Мощность питающей сети должна быть указана. Запрещается эксплуатировать устройство вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров или газов. Неисправности в устройстве или искры от вентиляторного электродвигателя могут привести к воспламенению этих веществ. Операторы должны быть осведомлены о следующих моментах, чтобы предотвратить взрывоопасность.

- При обнаружении воспламеняемых веществ в окружающей среде не подключайте и не включайте систему.
- При обнаружении воспламеняемых веществ после того, как система была включена, не пытайтесь выключить устройство или вынуть вилку кабеля питания.
- При обнаружении воспламеняемых веществ перед выключением устройства эвакуируйте людей и проветрите помещение.

Это оборудование не оснащено никакими специальными средствами защиты от высокочастотных (ВЧ) ожогов, которые могут возникнуть в результате использования электрохирургических устройств (ЭХУ). Для снижения риска получения ВЧ ожогов при работе с электрохирургическим устройством избегайте контакта между пациентом и ультразвуковым датчиком. В случаях, когда такой контакт неизбежен, как в случае ЧПЭхоКГ во время операции, убедитесь в том, что датчик не расположен между активным и пассивным электродами ЭХУ и держите кабели ЭХУ на расстоянии от кабеля датчика.

Чтобы избежать ожогов кожи при хирургическом использовании, не размещайте электроды для ЭКГ по линиям тока между активным и пассивным электродами электрохирургического устройства (ЭХУ). Держите кабели ЭХУ на расстоянии от отведений ЭКГ.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ одновременно к пациенту и любому из разъемов на ультразвуковом устройстве, включая соединители ультразвукового датчика. НЕ КАСАЙТЕСЬ токоведущих частей USB-порта, Ethernet-кабелей,

видеокабелей, аудиокабелей при подключении оборудования к устройству.

Для безопасности пациента и персонала следует знать о биологических опасностях при проведении инвазивных процедур. Во избежание риска передачи заболевания:

- Используйте защитные средства (перчатки и оболочки датчиков) по мере возможности. При необходимости, следуйте правилам соблюдения стерильности.
- Тщательно очищайте датчики и комплектующие многоразового применения после осмотра каждого пациента и по мере необходимости дезинфицируйте или стерилизуйте их. Для получения инструкций по уходу и использованию – см. “Датчики и биопсия”.
- Полностью следуйте политике инфекционного контроля, принятой вашей компанией, отделом или учреждением, поскольку она напрямую касается персонала и оборудования.

Возможность создания системой помех для кардиостимуляторов минимальна. Однако, поскольку система генерирует высокочастотные электрические сигналы, оператор должен быть осведомлен о потенциальной опасности, которая может быть вызвана воздействием данных сигналов.

Не используйте устройства, которые намеренно передают РЧ-сигналы (сотовые телефоны, приемопередатчики или радиоуправляемые изделия), за исключением тех, которые поставляются компанией GE (например, беспроводной микрофон, высокоскоростное соединение по силовым линиям) и если подобные устройства предназначены для использования с этой системой; в иных случаях использование указанных устройств вблизи данного оборудования может вызвать его работу за пределами указанных технических характеристик.

Переносное и мобильное оборудование радиосвязи (например, рации, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети) должно использоваться не ближе, чем это определено, к любой части этой системы, включая кабели.

Устройство необходимо хранить в недоступном для детей месте.

Для получения более подробной информации – см. Основное руководство пользователя.

7. Сведения о его утилизации или уничтожении

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А).

Символ утилизации электрического и электронного оборудования

	Этот символ указывает на то, что отработанное электрическое и электронное оборудование не должно выбрасываться как несортированные бытовые отходы и должно утилизироваться отдельно. Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы получить информацию касательно прекращения эксплуатации оборудования.	Задняя панель Датчики
---	---	--------------------------

Этот символ на изделии или его упаковке указывает, что это изделие не должно утилизироваться, как бытовой мусор. Вместо этого его необходимо сдать в соответствующий пункт приема для утилизации электрического и электронного оборудования. Таким образом Вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией настоящего



изделия. Повторная переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Для получения более подробной информации по переработке настоящего изделия, пожалуйста, обратитесь в Ваш местный муниципальный совет, службу по утилизации бытового мусора или в магазин, где было приобретено изделие.

8. Контакты уполномоченного представителя производителя в России и СНГ

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Адрес: 123112, г.Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж;

телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32;

электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.



Регистрационный № 2017 – 605

.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

469, Сансон-даеро, Суджонг-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

Подтверждение

Подтверждающий:

Сеунгму Чой

Генеральный директор

ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

Мы, ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., подтверждаем, что первая страница «Приложения» является верной копией, сделанной компанией ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.,

Приложение: Первая страница «Приложения»

16 февраля 2017 г.

Подтверждающий:

Адрес:

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

Регистрационный номер компании

129-84-00470

Наименование компании

ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

Генеральный директор

Сеунгму Чой

Печать компании ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

ДжиИ Хэлскеа
Ультрасаунд

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу
Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

Т. +82 31 740 6112
Ф. +82 31 740 6435

Штамп: ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.
- Сеунгму Чой

/подпись/
Сеунгму Чой
Президент
ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.
9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

16 февраля 2017 г.

Регистрационный № 2017 – 605

Нотариальное свидетельство

Сунгми Ли, поверенное лицо Сеунгму Чой, Генерального директора компании ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., в моем присутствии подтвердил подлинность подписи указанного директора на прилагаемом Подтверждении.

Настоящим засвидетельствовано в этот день в этом офисе.

17 февраля 2017 г.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

Прокуратура центрального округа г.Сувон

469, Сансон-даеро, Суджонг-гу,

Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ЧАНГ ДЖИН

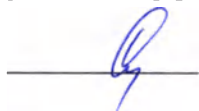
Подпись

Подпись государственного нотариуса

Сан-Хьюн, Ли

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея для исполнения обязанностей государственного нотариуса, начиная с 28 августа 2000 г. в соответствии с Законом № 6627.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



**Российская Федерация
Город Москва**

Пятнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 14-8435

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.

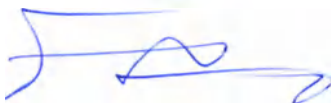


Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)

Нотариус:





Registered No. 2017 - 608

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Confirmation

**Confirmor:**

Seungmoo CHOI

President

GE Ultrasound Korea, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

We, GE Ultrasound Korea, Ltd., confirm that "UG" cover is true copy by GE Ultrasound Korea, Ltd.

Attachment: UG cover

February 16, 2017

Confirmor:

Address

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

Corporate registration number

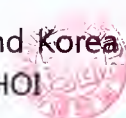
129 - 84 - 00470

Company Name

GE Ultrasound Korea Ltd.

President

Seungmoo CHOI





Технические публикации

Документ 5717811-145

ред. 1

CE 0459

LOGIQ S7 Expert — Руководство пользователя

Версия R3

Техническая документация

© General Electric Co., 2015



President

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Feb. 16, 2017

GE Ultrasound Korea, Ltd.
Seungmoo Choi



등부 2017년 제 608호

Registered No. 2017-608

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE



위 확인서 ----- 에
기재된 한국지이초음파 유한회사 -----
이사 미합중국인 최승무 -----

의 대리인 이성미 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 -----
기명날인한 것임을 확인하였다.

Lee, Sung Mi -----

attorney-in-fact of
Seungmoo CHOI President of -----
GE Ultrasound Korea, Ltd., -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Confirmation. -----

2017년 02월 17일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
17th day of Feb. 2017 at this office.

공증
인 가 **법무법인 디지털**

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors` Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

이 상 현



Signature of the Notary Public

Sang-Hyun, Lee

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.



Технические публикации

Документ 5717811-145

ред. 1



0459

LOGIQ S7 Expert — Руководство пользователя

Версия R3

Техническая документация

© General Electric Co., 2015

Нормативные требования

LOGIQ S7 Expert соответствует нормативным требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Данное руководство является справочным пособием для пользователей системы LOGIQ S7 Expert. Оно применимо к программному обеспечению версии R3 ультразвуковой системы LOGIQ S7 Expert.



GE Healthcare
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
(Азия, Тихоокеанский регион, Латинская Америка,
Северная Америка)

GE Ultraschall Deutschland GmbH & Co. KG
Beethovenstrasse 239
Postfach 11 05 60
D-42655 Solingen GERMANY (Германия)
ТЕЛ.: 49 212 28 02 208; ФАКС: 49 212 28 02 431

Список редакций

Причина изменения

РЕД.	ДАТА ГГГГ/ММ/ДД	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	2015/11/16	Первоначальный выпуск

Перечень страниц с изменениями

НОМЕР СТРАНИЦЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ	НОМЕР СТРАНИЦЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	ред. 1	Глава 2	ред. 1
Список редакций	ред. 1	Глава 3	ред. 1
Нормативные требования	ред. 1	Глава 4	ред. 1
Содержание	ред. 1	Указатель	ред. 1
Глава 1	ред. 1		

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Информация, которая относится к настоящему документу, содержится в ePDM (GE Healthcare electronic Product Data Management). Чтобы получить сведения о последней версии, обратитесь к дистрибьютору или в местное представительство компании GE. Если вы находитесь в США, позвоните в центр GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 1 800 682 5327 или 1 262 524 5698.

Страница оставлена пустой намеренно.

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Следующие классификационные параметры соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Согласно директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС, это медицинское устройство соответствует классу IIa.
- Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1,
 - это оборудование соответствует классу I,
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ С
ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, с
контактными элементами типа BF или CF.
- Согласно требованиям стандарта CISPR 11,
 - это оборудование относится к типу ISM, группа 1,
класс B (для 6S-D — класс A).
- Согласно требованиям стандарта IEC 60529,
 - педальный переключатель класса IPx8 подходит для применения в операционных;
 - датчик (погружаемая часть) и кабель относятся к классу IPX7.

Разъем датчика не водонепроницаемый.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам — о соответствии этой директиве свидетельствует этикетка CE на изделии.

Расположение знака CE указано в главе о технике безопасности настоящего руководства.

Европейское представительство зарегистрировано по адресу:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzinger Strasse 5

D-79111 Freiburg, Germany

Тел.: +49 (0) 761 45 43 -0; факс: +49 (0) 761 45 43 -233



Соответствие стандартам (продолжение)

- Международная электротехническая комиссия (МЭК)
 - IEC/EN 60601-1: Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности.
 - IEC/EN 60601-1-1: Изделия медицинские электрические — Часть 1-1. Общие требования безопасности - Сопутствующий стандарт: Требования безопасности к медицинским электрическим системам.
 - IEC/EN 60601-1-2: Изделия медицинские электрические — Часть 1-2. Общие требования безопасности - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость: требования и испытания.
 - IEC/EN 60601-1-4: Изделия медицинские электрические — Часть 1-4. Общие требования безопасности - Сопутствующий стандарт: Программируемые медицинские электрические системы.
 - IEC/EN 60601-1-6: Изделия медицинские электрические — Часть 1-6. Общие требования элементарной безопасности и эксплуатации - Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная готовность.
 - IEC 60601-2-37: Изделия медицинские электрические — Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
 - IEC/EN 62366: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
 - IEC/EN 62304: Жизненный цикл программного продукта.

Соответствие стандартам (продолжение)

- IEC/EN 62359: Ультразвуковое оборудование - Характеристики полей - Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики.
- Международная организация по стандартизации (ISO)
 - ISO 10993-1: Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1. Оценка и исследования.
- Лаборатории по независимым испытаниям Underwriters' Laboratories, Inc. (UL)
 - UL 60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.
- Ассоциация по стандартизации Канады (CSA)
 - CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90: Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности.

Соответствие стандартам (продолжение)

- Стандарт NEMA/AIUM для отображения выходных акустических сигналов (NEMA UD-3).
- NEMA UD2: Стандарт измерения акустической мощности для диагностического ультразвукового оборудования.
- NEMA UD3: Стандарт отображения в реальном времени механического и тепловых индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования (механический индекс (MI), тепловой индекс для мягких тканей (TIS), тепловой индекс для костей (TIB), тепловой индекс для черепных костей (TIC)).
- Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США).
- Наличие маркировки CE в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам свидетельствует о соответствии следующим стандартам безопасности: требованиям к ЭМС и характеристикам электромагнитного излучения для медицинского оборудования группы 1 класса А и класса В, как указано в подпункте 4.2 стандарта CISPR 11.
- Директива WEEE (Об отходах электрического и электронного оборудования)
- Директива ROHS об ограничении содержания вредных веществ, 2011/65/EC

Сертификаты

- Продукция General Electric Medical Systems сертифицирована по стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Официальные разрешения для конкретных стран



Следующие дополнительные функции НЕ доступны на территории США:

- Количественные эластографические показатели
- УЗИ с контрастированием

Информация об импортере

- Турция
ITHALAT3I
PENTA ELEKTRONIK MEDIKAL
SISTEMLER SAN. VE TIC. A.S.
HOSDERE CAD. FUAR SOK. 5 / 3
Y. AYRANCI / ANKARA

Содержание

Соответствие стандартам	i-3
Сертификаты	i-7
Исходная документация	i-7
Официальные разрешения для конкретных стран	i-7
Информация об импортере	i-7

Содержание

Глава 1 — Начало работы

Обзор элементов управления пульта оператора

Внимание!	1-2
Показания к применению	1-3
Противопоказания	1-4
Предписание для данного оборудования	1-4
Схема элементов консоли	1-5
Подключение периферийных/дополнительных устройств	1-6
Схема панели управления	1-9
Регулировка панели управления	1-10
Сенсорная панель	1-12
Дисплей монитора	1-14

Требования к рабочему месту

Введение	1-19
Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено	1-20
Требования к окружающей среде	1-22

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы	1-23
Колеса	1-25
Перемещение системы	1-26

Запуск системы

Включение питания	1-28
Отключение питания	1-29
Инструкции по восстановлению системы после сбоя	1-31
Автоматический выключатель	1-32

Датчик

Подсоединение датчика	1-33
Использование кабелей	1-38
Включение датчика	1-38
Отключение датчика	1-39
Отсоединение датчика	1-39

Описание датчика	1-40
Особые типы рисков, связанные с биопсией	1-44
Подготовка к проведению биопсии	1-46
Процедура биопсии	1-68
Действия после процедуры биопсии	1-69
Использование в хирургии/интраоперационных процедурах	1-70
Начало исследования	
Сканирование нового пациента	1-72
Экран пациента	1-75
Глава 2 — Выполнение обследования	
Оптимизация изображения	
Элементы управления В-режима	2-2
Элементы управления М-режима	2-7
Элементы управления режима ЦДК	2-8
Элементы управления доплеровского режима	2-11
3D-режим	2-13
Другие элементы управления	2-15
Измерение и анализ	
Введение	2-23
Местоположение элементов управления измерением	2-24
Измерения в В-режиме	2-25
Измерения в доплеровском режиме	2-34
Измерения в М-режиме	2-38
Просмотр и редактирование рабочих таблиц	2-40
Погрешность клинических измерений	2-45
Глава 3 — После завершения обследования	
Обзор датчиков	
Принципы присвоения наименований датчикам	3-2
Использование датчиков и инфекционный контроль	3-3
Меры предосторожности при использовании внутрисполостных датчиков	3-5
Чистка и дезинфицирование датчиков	3-6
Осмотр датчиков	3-13
Контактные гели	3-14
Предварительная настройка системы	
Установка иностранного языка для клавиатуры	3-16
Резервное копирование данных	
Процедуры резервного копирования и восстановления	3-23
Функции EZBackup и EZMove	3-25
Настройка подключения	
Общий вид	3-41
Функции подключения	3-42
Замечание по антивирусному ПО	3-43
Электронная документация	
Работа с документацией на ПК	3-44
Доступ к документации на ультразвуковом сканере с использованием носителя	3-45

Использование интерактивной справки, вызываемой клавишей F1	3-46
Контактная информация	
Контактная информация компании GE Ultrasound	3-47
Производитель	3-53
Данные о системе	
Функции/технические характеристики	3-54
Уход за системой и техническое обслуживание	
Описание ожидаемого срока службы	3-60
Проверка системы	3-61
Очистка системы	3-63
Чистка воздушного фильтра	3-67
Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством	3-68
Помощь	
Расходные материалы/принадлежности	3-71
Глава 4 — Меры безопасности	
Ответственность владельца	
Требования к владельцу	4-2
Недопустимость самостоятельных модификаций	4-3
Меры предосторожности	
Уровни опасности	4-4
Знаки, предупреждающие об опасности	4-5
Безопасность пациента	4-8
Безопасность оборудования и персонала	4-12
Категории классификации	4-18
ЭМС (электромагнитная совместимость)	4-19
Устройства, используемые вблизи пациента	4-33
Мощность акустического выходного сигнала	4-35
Наклейки на устройстве	
Описание наклеек и значков	4-39
Расположение наклеек	4-45
Наклейка на упаковочной коробке	4-46
Алфавитный указатель	

Глава 1

Начало работы

*Обзор элементов управления пульта оператора,
перемещение системы, запуск системы, датчики
и начало обследования*

Обзор элементов управления пульта оператора

Внимание!

В данном руководстве содержится необходимая и достаточная информация для безопасной эксплуатации системы. Специалисты по оборудованию, прошедшие обучение на заводе, могут обучить навыкам работы с оборудованием в оговоренные сроки.

Перед использованием системы LOGIQ S7 Expert внимательно изучите и осмыслите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

Всегда храните руководство рядом с оборудованием. Периодически просматривайте инструкции по соблюдению мер безопасности и эксплуатации оборудования.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.

Не все функции или изделия, описанные в данном документе, могут иметься или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратите внимание на то, что заказы выполняются на основе индивидуально запрошенных технических характеристик и могут не включать в себя все функции, перечисленные в данном руководстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Все ссылки на стандарты и нормативы и их редакции имеют силу на момент опубликования данного руководства пользователя.

Показания к применению

	Система LOGIQ S7 Expert предназначена для использования квалифицированным врачом в целях проведения ультразвукового исследования.
Частота использования	Ежедневно (обычно 8 часов)
Профиль оператора	• Квалифицированные и обученные врачи или специалисты по эхографии, обладающие как минимум основными знаниями в области ультразвука. • Оператор должен прочитать и осмыслить данное руководство пользователя.
Клинические приложения	Возможны следующие клинические исследования: • Исследование плода/акушерские исследования • Исследование брюшной полости (включая исследование почек, органов малого таза/ гинекологическое исследование) • Педиатрия • Исследование поверхностно расположенных органов (молочных желез, яичек, щитовидной железы) • Краниальное исследование новорожденных • Краниальное исследование взрослых пациентов • Кардиологическое исследование (взрослых и детей) • Исследование периферических сосудов • Стандартное и поверхностное исследование костно-мышечных тканей • Урологическое исследование (включая исследование предстательной железы) • Трансректальное исследование • Трансвагинальное исследование • Чреспищеводный Получение изображений в диагностических целях, включая измерения на полученных изображениях.



Данное устройство должно использоваться в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола.

Противопоказания

Ультразвуковая система LOGIQ S7 Expert не предназначена для исследования органов зрения или любого другого применения, при котором возможно попадание ультразвукового пучка в глаза.

Предписание для данного оборудования

Rx Only

ВНИМАНИЕ: в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.

Схема элементов консоли

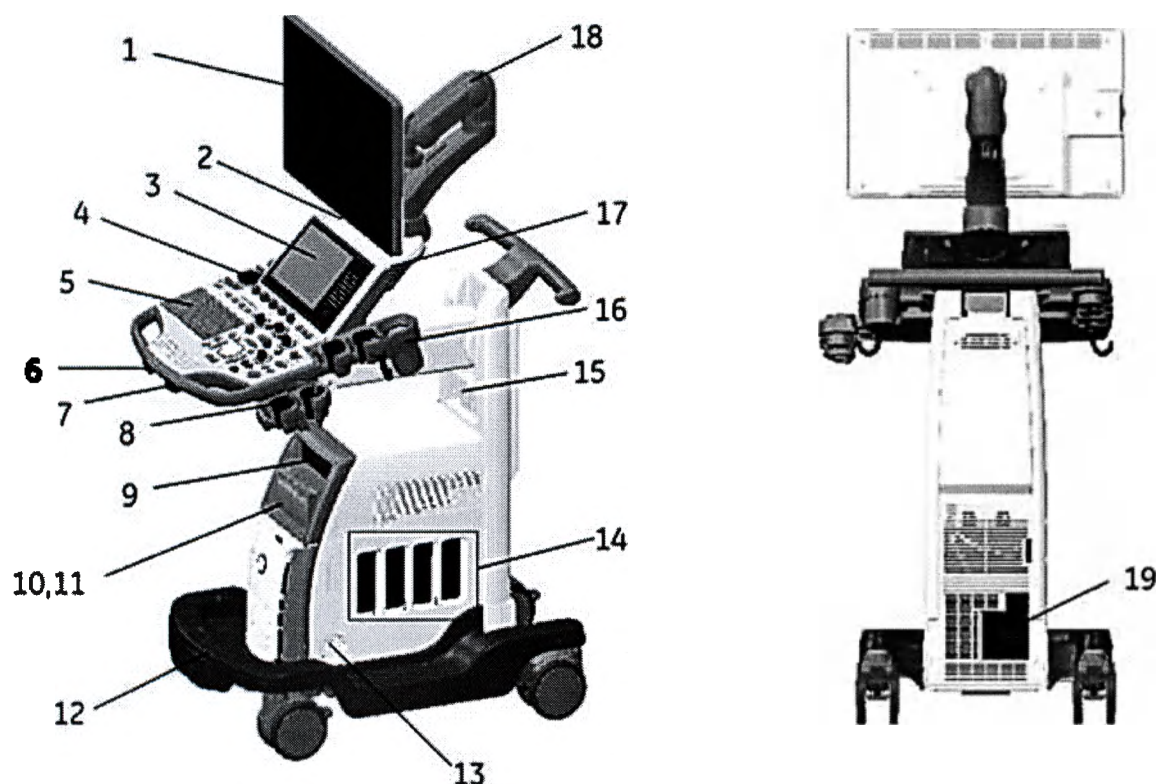


Рис. 1-1. Система LOGIQ S7 Expert (на примере консоли среднего размера)

- | | | |
|---|---|---|
| 1. ЖК-монитор | 8. Держатель для датчика (поставляется дополнительно) | 14. Порт датчика — 4 активных порта для датчика |
| 2. Сенсорная панель | 9. Дисковод DVD | 15. Аудиосистема |
| 3. Порт USB | 10. Черно-белый принтер | 16. Подогреватель геля |
| 4. Держатель для датчика | 11. Цветной принтер или выдвижной ящик | 17. Разъем ЭКГ |
| 5. Буквенно-цифровая клавиатура | 12. Подставка для ног | 18. Шарнирный кронштейн |
| 6. Кнопка поворота панели управления | 13. Порт карандашного CW-датчика | 19. Внешняя панель ввода-вывода |
| 7. Кнопка подъема/опускания панели управления | | |

Подключение периферийных/дополнительных устройств

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

Периферийные устройства и принадлежности системы LOGIQ S7 Expert можно подключить надлежащим образом с помощью специальной панели разъемов.



Для обеспечения совместимости необходимо использовать только периферийные устройства и принадлежности, одобренные компанией GE.

НЕ подсоединяйте какие-либо датчики или дополнительные принадлежности, если они не рекомендованы компанией GE.



Подключение оборудования или сетей передачи данных, отличных от описанных в настоящем руководстве, может привести к поражению электрическим током. При изменении подключения специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.



При подсоединении оборудования к устройству **НЕ** прикасайтесь к проводящим электрический ток частям кабелей USB или Ethernet.



При использовании периферийных устройств следуйте всем предостережениям и предупреждениям, приведенным в руководствах по эксплуатации соответствующих устройств.

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств (продолжение)

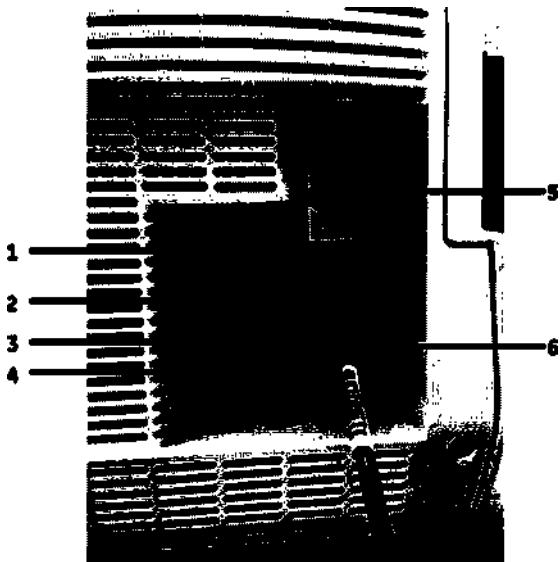


Рис. 1-2. Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

1.	Порт USB	USB 2.0, полноскоростной
2.	Разъем HDMI	Разъем HDMI для внешнего монитора
3.	Ethernet	Порт LAN для подключения модема InSite, устройств DICOM, сетевого устройства хранения данных (RJ45)
4.	Аудио	Аудиовыход (3,5-мм гнездо для штырькового вывода)
5.	Автоматический выключатель	10 А
6.	Вход питания переменного тока	100—120/200—240 В

Проводной педальный выключатель (поставляется дополнительно)

Этот педальный переключатель можно подключить к системе через любой порт USB.

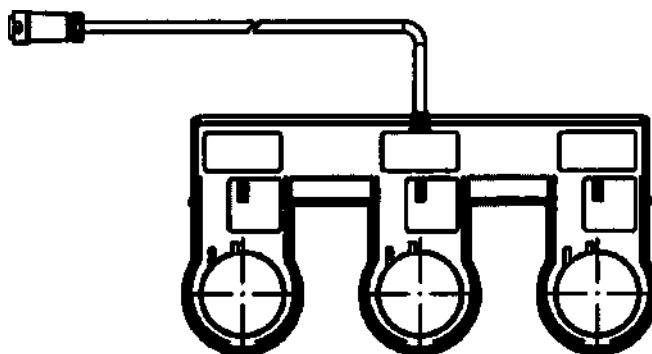


Рис. 1-3. 3-кнопочный педальный переключатель

На рисунке представлен 3-педальный переключатель. Его функции можно настроить в меню "Utility -> Applications -> Footswitch parameters" (Утилиты -> Приложения -> Параметры ножного переключателя).



При работе с педальным переключателем НЕ удерживайте нажатой его педаль. Нажмите и отпустите педаль педального переключателя. Нажатие и удержание педали действует так же, как нажатие и удержание клавиши на клавиатуре.

Схема панели управления

Элементы управления сгруппированы вместе для упрощения использования системы. См. примечания к данному рисунку на следующей странице.



Рис. 1-4. Схема панели управления консоли

- | | | |
|------------------------------------|--|--|
| 1. Включение/выключение питания | 10. Клавиша "Comment" (Комментарий) | 19. Клавиша "влево/вправо" |
| 2. Сенсорная панель | 11. Пиктограмма/Эллипс | 20. Трекбол/клавиши трекбола |
| 3. Компенсация усиления по глубине | 12. Клавиша "Measure" (Измерить) | 21. Клавиша P1 (Печать) |
| 4. Поворотные регуляторы | 13. Клавиша режима CWD | 22. Клавиша "Freeze" (Стоп-кадр) |
| 5. Пользовательские клавиши | 14. Элементы управления режимами/усилением/XYZ | 23. Клавиши P2 и P3 |
| 6. Клавиши ВТ | 15. Клавиша инверсии | 24. "Auto" (Авто) (AL и AR) |
| 7. Буквенно-цифровая клавиатура | 16. Клавиша режима TVI/ЭД | 25. Steer/Width/Depth (Отклонение угла/Ширина/Глубина) |
| 8. Клавиша указателя | 17. Масштаб | |
| 9. Клавиша "Clear" (Очистить) | 18. Клавиша режима B-Flow и CFI | |



ВНИМАНИЕ!

Не прилагайте чрезмерного усилия к ползунковым потенциометрам регулировки КУ, иначе их можно вывести из строя.

Регулировка панели управления



Во избежание травмы или повреждения оборудования заранее убедитесь, что в зоне смещения панели управления нет посторонних предметов. Не допускается наличие предметов и людей.

Положение панели управления можно отрегулировать для удобного просмотра и использования.

Чтобы поднять/опустить панель управления, сделайте следующее:

1. Нажмите на кнопку подъема/опускания панели на правой передней ручке и удерживайте ее.
2. Отпустите клавишу на нужной высоте.



Рис. 1-5. Элемент управления "Вверх/Вниз"

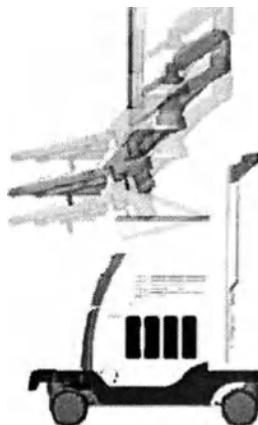


Рис. 1-6. Сверху вниз

Чтобы повернуть панель управления, сделайте следующее:

1. Нажмите кнопку сдвига на левой передней ручке и удерживайте ее.
2. Отпустите кнопку в нужном положении.

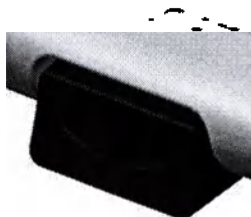


Рис. 1-7. Элемент управления поворотом

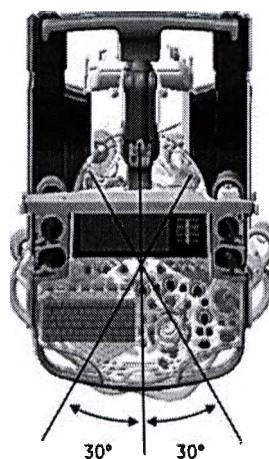


Рис. 1-8. Диапазон поворота

Сенсорная панель

Сенсорная панель включает функцию обследования и специализированные элементы управления для каждой функции или режима.

Регуляторы функций исследования

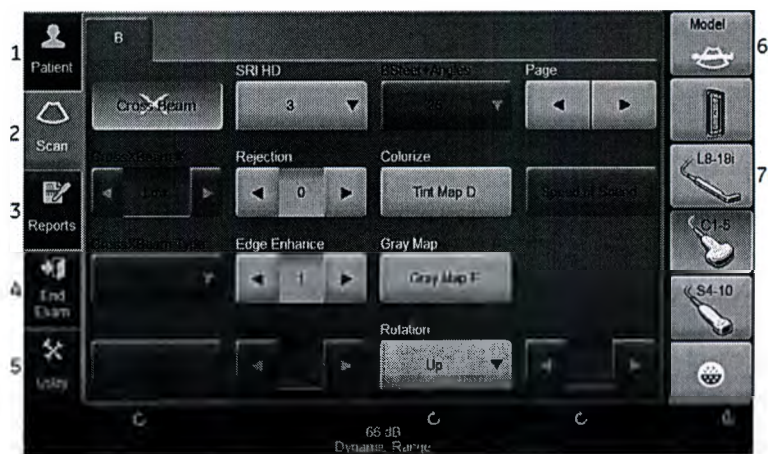


Рис. 1-9. Регуляторы функций исследования

1. Patient (Пациент): выбор экрана "Patient" (Пациент).
2. Scan (Сканирование): выбор экрана режима сканирования.
3. Отчеты: вызов отчета по умолчанию и сенсорной панели для нескольких отчетов.
4. Завершить исследование: включение управления изображениями и панели управления с параметрами завершения исследования.
5. Utility (Утилиты): вызов меню конфигурации системы.
6. Model (Модель): выбор приложения.
7. Индикатор датчика: индикация и выбор датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Меню отображаются в зависимости от того, какая сенсорная панель выбрана.

В нижней части сенсорной панели находятся пять вращающихся регуляторов, совмещенных с нажимными кнопками. Функции рукояток зависят от меню, которое отображается в настоящее время. Нажимайте на регулятор для переключения между разными элементами управления, вращайте для задания нужного значения или перемещайте регулятор влево/вправо либо вверх/вниз для установки значения.

Элементы управления конкретного режима/конкретной функции

Как правило, название клавиши указывается сверху нее. На сенсорной панели имеются различные типы клавиш (см. ниже).

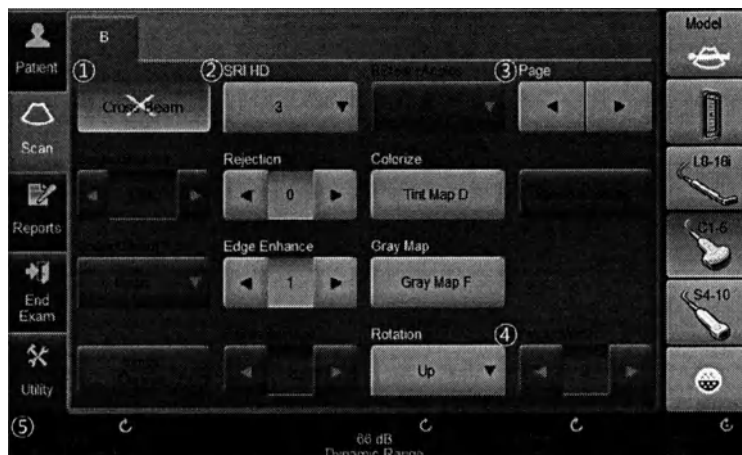


Рис. 1-10. Элементы управления конкретного режима/ конкретной функции

1. Нажмите, чтобы включить или выключить элемент управления.
2. Клавиши изменения/выбора используются для параметров с тремя и более вариантами выбора.
3. Нажмите, чтобы перейти к следующей странице сенсорной панели.
4. Клавиши постепенного изменения параметра используются для плавной регулировки изображений.
5. Ручки двойного действия (под сенсорным экраном): позволяют регулировать настройки при помощи нажатия (точка) или поворота (закругленная стрелка).

Дисплей монитора

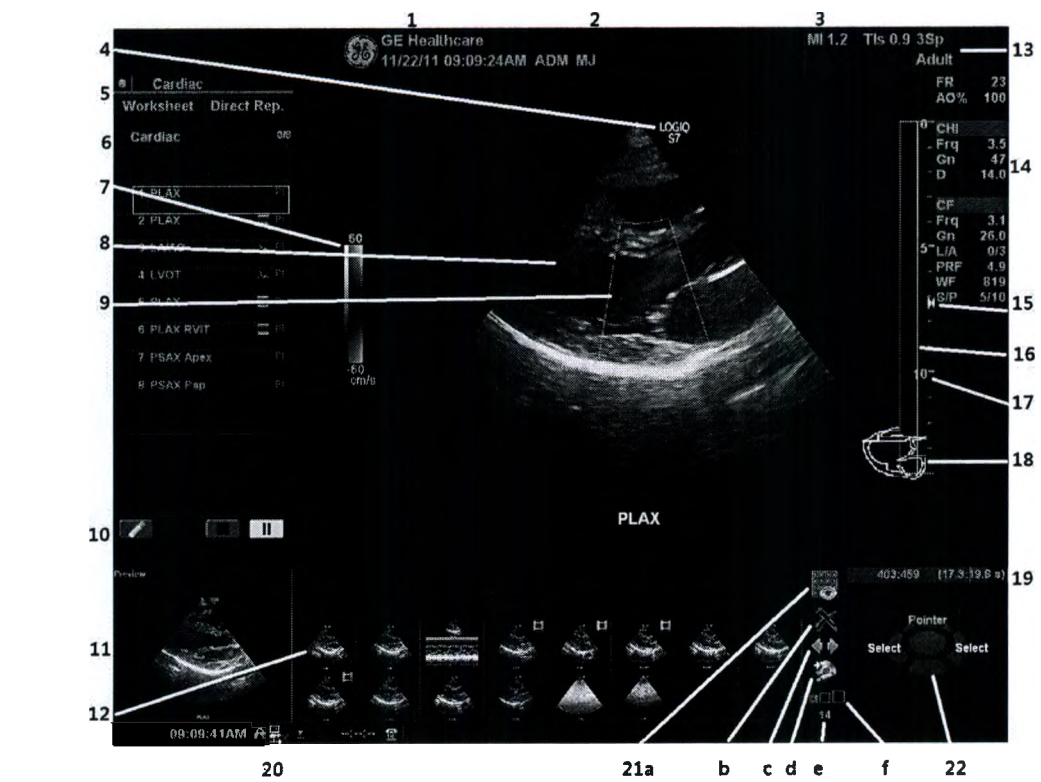


Рис. 1-11. Обзор дисплея монитора

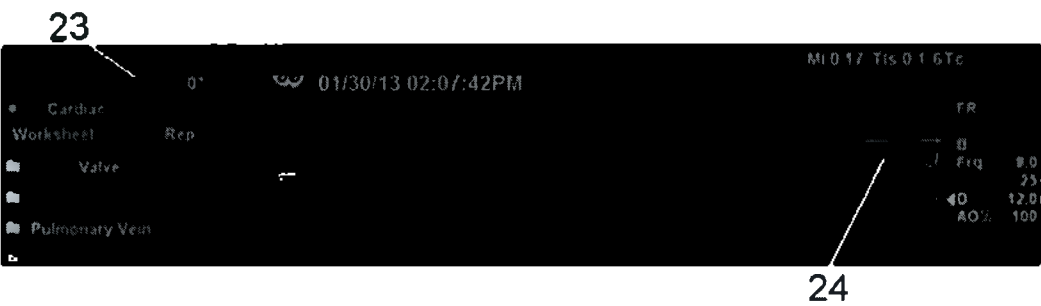


Рис. 1-12. Обзор дисплея монитора 2

Дисплей монитора (продолжение)

1. Название медицинского учреждения, дата, время, идентификатор оператора.
2. Фамилия пациента, идентификатор пациента.
3. Значение выходной мощности.
4. Маркер ориентации датчика.
5. Рабочая таблица/Прямой отчет.
6. Окно сводки измерений.
7. Шкала серого/Цветовая шкала.
8. Изображение.
9. Окно исследуемой области в режиме цветного доплера.
10. Значки программы Scan Assistant (Помощник сканирования)
11. Предварительный просмотр изображения.
12. Буфер изображений.
13. Идентификатор датчика Предустановка обследования.
14. Параметры формирования изображений в зависимости от режима
15. Индикатор фокусной зоны.
16. TGC (Компенсация усиления).
17. Шкала глубины
18. Шаблон.
19. Индикатор положения киноленты
20. Текущие дата и время, Caps Lock (горит, когда включен), индикатор сетевого подключения (значок компьютера — подключено, перечеркнутый компьютер — не подключено), состояние DVR, дисплей системных сообщений, состояние InSite, элементы управления InSite.
21. Значки управления изображениями:
 - a. Экран активных изображений
 - b. Удалить изображение
 - c. Следующее/предыдущее изображение (изображения) и слайд-шоу содержимого буфера, активируемое при нажатии и удерживании клавиши [Ctrl] + клавиши со стрелкой вперед или назад
 - d. Меню "сохранить как"
 - e. Число изображений в исследовании
 - f. Размер миниатюр
22. Функциональное состояние трекбола
23. Отображение температуры датчика 6Tc
24. Отображение угла датчика 6Tc-RS

Схема клавиш трекбола

Текущие функции клавиш показаны в области отображения схемы трекбола в нижнем правом углу экрана дисплея. Трекбол окружен шестью клавишами. Функция этих клавиш трекбола зависит от текущего состояния системы (формирование изображений в режиме реального времени, режим стоп-кадра, измерений и т.д.).

Функции трекбола обозначаются на дисплее. Чтобы активировать новую функцию трекбола, нажмите соответствующую клавишу рядом с трекболом в соответствии со схемой на дисплее.

Если для одной клавиши назначено более 2 функций, выбранная функция будет выделена подсветкой.



Рис. 1-13. Пример: функция трекбола для кинопетли

Схема клавиш трекбола (продолжение)

Таблица 1-1: Клавиши трекбола (А и В)

Режим визуализации	Клавиши А и В	
	Обозначения	Функция
В-режим в реальном времени, В-Flow, цветной В-Flow		Перемещение фокусной зоны вверх/вниз
		Частота
ЦДК, TVI, цветной В-Flow		Отклонение окна
		Шкала
PW, CW, TVD		Перемещение базовой линии вверх/вниз
		Шкала
Курсор режима		Величина контрольного объема

Использование элементов управления дисплеем монитора для управления изображениями

Изображениями можно управлять с помощью следующих элементов управления, имеющихся на дисплее.

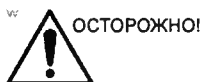


Рис. 1-14. Значки меню

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Экран с активными изображениями | 4. Меню "сохранить как" |
| 2. Удалить изображение | 5. Размер миниатюр |
| 3. Следующее/предыдущее изображение (изображения) и слайд-шоу содержимого буфера обмена, активируемое при нажатии и удерживании клавиши [Ctrl] + клавиши со стрелкой вперед или назад. | 6. Число изображений в исследовании |

Требования к рабочему месту

Введение



Прежде чем приступать к работе с системой, следует внимательно изучить все предупреждения, приведенные в главе "Безопасность".



Запрещается вскрывать систему LOGIQ S7 Expert. Это разрешается делать только квалифицированному техническому персоналу.



Всегда устанавливайте систему на плоской поверхности.

Не пытайтесь устанавливать систему самостоятельно. Устанавливать и настраивать систему должны инженеры по монтажу и специалисты по прикладным программам компании General Electric, дочерней компании или компании-дистрибьютора. Более подробную информацию см.: 'Контактная информация' на *стр. 3-47*.

Регулярно выполняйте профилактическое техническое обслуживание системы. Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на *стр. 3-60*.

Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено

Данную ультразвуковую систему следует эксплуатировать в надлежащих окружающих условиях и в соответствии с требованиями, описанными в этом разделе. Перед использованием системы обеспечьте удовлетворение этих требований.

Потребляемая мощность

- Отдельная розетка с автоматическим выключателем на 15 А
- Частота: 50 Гц, 60 Гц (+/-2 %)
- 100—120/220—240 В переменного тока

Электромагнитные помехи

Данное медицинское оборудование аттестовано на предмет защиты от радиопомех при работе в больницах, клиниках и других учреждениях, относящихся к соответствующей категории. Применение данного оборудования в ненадлежащих условиях может привести к созданию электромагнитных помех для радиосистем и телевизионных приемников, расположенных вблизи оборудования.

Для надлежащего функционирования новой системы требуются следующие условия:

- Примите меры предосторожности по обеспечению защиты панели управления от электромагнитных помех.

Меры предосторожности:

- Работайте с консолью на расстоянии не менее 5 метров (15 футов) от моторов, телетайпов, лифтов и других источников сильного электромагнитного излучения (ИБП не-медицинского уровня должны находиться на расстоянии не менее 2 метров (6 футов) от консоли).
- Установка системы в замкнутом пространстве (с деревянными, оштукатуренными или бетонными стенами, полами и потолками) способствует снижению уровня электромагнитных помех.
- Если предполагается эксплуатировать систему вблизи радио- или телевещательного оборудования, может потребоваться специальное экранирование.



ВНИМАНИЕ!

Не эксплуатируйте систему вблизи источников тепла, сильных электромагнитных полей (возле трансформатора) или рядом с приборами, генерирующими высокочастотные сигналы, такими как высокочастотные электрохирургические инструменты. Это может отрицательно сказаться на ультразвуковых изображениях.

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке системы следует соблюдать требования, указанные ниже. Условия эксплуатации должны строго соблюдаться. В противном случае устройство следует выключить.

Таблица 1-2: Требования к окружающей среде для системы

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	10–35 °C/50–95 °F для 2D-датчиков 18–30 °C/64,4–86 °F для 4D-датчиков	-10–50 °C 14–122 °F	-10–50 °C 14–122 °F
Влажность	10–80%, без конденсации	10–90%, без конденсации	10–90%, без конденсации
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Условия эксплуатации

Обеспечьте достаточный поток воздуха вокруг стационарной ультразвуковой системы.



Не закрывайте вентиляционные отверстия системы LOGIQ S7 Expert.

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы



Если система не используется И/ИЛИ планируется ее перемещение/транспортировка, следует проконтролировать прочность фиксации панели управления/кронштейна монитора и привести монитор в горизонтальное положение во избежание его повреждения.



При перемещении системы **НЕ** кладите датчики или педальный выключатель в боковой лоток. Он не предназначен для хранения датчиков, педального выключателя и периферийных устройств.



При остановке системы на скользкой поверхности **НЕОБХОДИМО** включить тормоза на колесах.



Данное оборудование не предназначено для работы во время транспортировки (например, в машинах скорой помощи, самолетах).



НЕ пытайтесь перемещать пульт оператора, взявшись за кабели или крепления, например за разъемы датчиков.



Обращайтесь с осторожностью. При падении с высоты более 5 см возможны механические повреждения.

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы (продолжение)

1. Отрегулируйте монитор и панель управления, переведя их в крайнее нижнее положение. Сложите монитор и зафиксируйте его кронштейн.

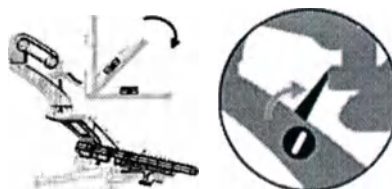


Рис. 1-15. Сложите монитор и зафиксируйте его кронштейн

2. Выключите систему, в том числе отключив автоматический выключатель (см. в разделе 'Отключение питания' на *стр. 1-29 дополнительные сведения*), и выньте вилку из настенной розетки.
3. Отсоедините от панели управления все кабели автономных периферийных устройств.
4. Отсоедините педальный переключатель от панели управления.
5. Обмотайте силовой кабель вокруг крючка для кабеля.
Чтобы предотвратить повреждение кабеля питания, НЕ тяните за него слишком сильно и не сгибайте его под острыми углами при сматывании.
6. Подсоедините все датчики, которые должны использоваться после перемещения. Убедитесь в том, что кабели датчиков не мешают передвижению тележки и не выступают за пределы пульта оператора. Для дополнительного закрепления кабелей датчиков используйте крючки, расположенные под панелью управления.
Во избежание повреждений храните все остальные датчики в оригинальной упаковке, в мягкой ткани или пенопластовой упаковке.
7. Поместите контактный гель в держатель для геля.
8. Убедитесь, что на панели управления ничего не болтается, и разблокируйте колеса.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Колеса

Часто проверяйте колеса на предмет явных дефектов, которые могут привести к поломке или защемлению. Каждое колесо оборудовано отдельной педалью тормоза. Левое заднее колесо оснащено также блокировкой поворота.



Рис. 1-16. Блокировка колеса и блокировка поворота

- | | |
|----------------------------|---------------------------------|
| 1. Разблокировано | 3. Включена блокировка колеса |
| 2. Включена вся блокировка | 4. Включена блокировка поворота |



Опасность при перемещении оборудования

Никогда не перемещайте систему с заблокированными колесами.



ВНИМАНИЕ!

Если блокировка колес снимается с помощью передней и задней педалей не одним человеком, следует соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить неожиданное перемещение тележки, которое может привести к травме пальцев ног.



ВНИМАНИЕ!

При использовании или остановке системы на скользкой поверхности НЕОБХОДИМО включить тормоза на колесах.

Перемещение системы

1. В зависимости от периферийных устройств, загруженных в систему, она весит приблизительно 90 кг. Во избежание получения травм и повреждения оборудования:
 - убедитесь, что на пути нет препятствий;
 - перемещайте оборудование медленно и осторожно;
 - при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.
2. Возьмитесь за задний рычаг управления и толкайте систему.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Блокиратор поворота на левом заднем поворотном колесике позволяет контролировать систему при движении.

Перемещение системы по ровной поверхности

Перемещение системы по наклонной поверхности



- Будьте крайне осторожны при перемещении системы на большие расстояния или по наклонной поверхности (под углом более 5 градусов). При необходимости воспользуйтесь помощью.
- НЕ пытайтесь перемещать пульт оператора, взявшись за кабели или крепления, например за разъемы датчиков.
- При перемещении системы НЕ пытайтесь тянуть ее за кабели или ремни, расположенные вокруг монитора и/или его кронштейна.
- По мере необходимости пользуйтесь ножным тормозом (педалью).
- Во избежание опрокидывания системы не перемещайте ее по поверхности с уклоном больше 10°.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Кресло на колесах можно перемещать только по поверхности, уклон которой составляет менее 5°.

Перемещение системы (продолжение)

- Обратитесь за помощью к другим сотрудникам и будьте внимательнее при погрузке для последующей транспортировки.
- Не допускайте ударов системы о стены или дверные проемы.
- При перемещении системы через дверной проем или пороги лифта соблюдайте особую осторожность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Быстро перемещайте систему LOGIQ S7 Expert при пересечении порога.

3. По прибытии на место выполнения исследования заблокируйте колеса.

Запуск системы

Включение питания



Включите питание с помощью выключателя **Power On/Off** (Питание вкл./выкл.). Автоматический выключатель также должен находиться в положении "On" (Вкл.).
Дополнительная информация по расположению автоматического выключателя приведена в 'Автоматический выключатель' на *стр. 1-32*.

Вход в систему

LOGIQ S7 Expert позволяет создавать личные идентификаторы с паролями.

Если параметр User Auto Logon (Автоматический вход в систему) не установлен, появится запрос на вход в систему.



Рис. 1-17. Окно входа оператора в систему

1. **Operator** (Оператор): выберите оператора.
2. **Password** (Пароль): введите пароль оператора (дополнительно).
3. Выберите тип входа в систему или отмените вход.
 - **Emergency** (Срочная работа): данные сохраняются только в течение текущего исследования.
 - **OK**: обычный вход в систему.
 - **Cancel** (Отмена): отмена входа в систему.

Отключение питания

Для оптимальной работы системы ее рекомендуется перезапускать по крайней мере каждые 24 часа. Если в конце дня производится отключение системы, то выполнение дополнительных процедур не требуется.



НЕ отключайте автоматический выключатель пока монитор не выключится.

Отключение автоматического выключателя до выключения системы может привести к потере данных или неисправности программного обеспечения.

Отключение питания системы

1. Нажмите педаль тормоза и зафиксируйте панель управления с помощью специальных элементов управления перемещением.
2. При завершении работы системы войдите в экран сканирования и один раз слегка нажмите на **выключатель питания** на передней панели системы. Отобразится окно выхода из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НЕ нажимайте и НЕ удерживайте выключатель Power On/Off (Питание вкл./выкл.), чтобы отключить систему.

3. Выберите Shutdown (Выключение) с помощью **трекбола**.

Отключение выполняется в течение нескольких секунд. Питание будет полностью выключено, когда погаснет подсветка панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НЕ пытайтесь использовать для выключения опцию Exit (Выход). Опция Exit доступна только для работников Отдела технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если система не отключилась полностью в течение 60 секунд, нажмите и удерживайте выключатель "On/Off" (Вкл./Выкл.) до тех пор, пока она не отключится.

4. Отсоедините датчики.

При необходимости очистите или продезинфицируйте все датчики. Храните их в фабричной упаковке или другой подходящей системе хранения датчиков во избежание повреждений.

Спящий режим

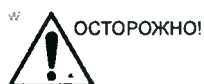
Используйте спящий режим при выполнении исследования в мобильном варианте, чтобы сократить время до запуска системы. Режим сна позволяет запускать систему примерно через 90 секунд вместо 2—3 минут.

Чтобы активировать режим сна:

1. Нажмите кнопку включения/выключения и выберите **Sleep** (Сон).
2. Спустя минуту после того, как погаснет монитор, выньте вилку шнура питания из настенной розетки.
3. Для выхода из спящего режима, нажмите кнопку включения / выключения.



После того, как монитор погас, необходимо подождать минуту прежде, чем отсоединять шнур питания. После того, как монитор погас, процесс перехода системы в режим сна продолжается.



Режим сна не предназначен для замены выключения системы. Систему следует полностью выключать каждый день.

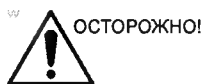
Инструкции по восстановлению системы после сбоя

В случае обнаружения внутренней ошибки система может перезагрузиться самостоятельно. В этом случае система автоматически возвращается к окну запуска в течение примерно четырех минут. Все изображения и результаты измерений, кроме общих рабочих таблиц, сохраняются в системе.

После восстановления системы отображается сообщение: "Do you want continue the exam?" ("Продолжить обследование?"). Ответьте на запрос утвердительно, чтобы продолжить текущее обследование. Проверьте, чтобы все изображения и результаты измерений были сохранены в системе. Затем один раз нажмите "End Exam" (Завершить обследование) для текущего пациента и вручную перезагрузите систему. Чтобы произвести стандартную процедуру отключения системы, просто нажмите и удерживайте выключатель питания. После полного выключения системы перезапустите ее с помощью стандартной процедуры включения системы. Теперь обследование может быть возобновлено.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после запуска системы содержимое экрана не обновляется надлежащим образом, выключите систему еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Общие рабочие таблицы не восстанавливаются, если системный сбой происходит до сохранения данных.



Системный сбой может привести к повреждению внутреннего жесткого диска. Не используйте внутренний жесткий диск для постоянного хранения данных. Регулярно выполняйте резервное копирование данных.

Автоматический выключатель

Автоматический выключатель размещен на задней панели системы. Если выключатель установлен в положение On (Вкл.), питание подается на все внутренние компоненты устройства. Если выключатель установлен в положение Off (Выкл.), подача питания прекращается. В случае перегрузки сети питания автоматический выключатель прерывает подачу питания на систему.

При возникновении перегрузки сети питания:

1. Выключите все периферийные устройства.
2. Вновь включите автоматический выключатель.

Автоматический выключатель должен оставаться в положении **On** (Вкл.); **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** принудительно удерживать выключатель в положении **On** (Вкл.). Если автоматический выключатель остается в положении **On** (Вкл.), выполните процедуру включения питания системы.

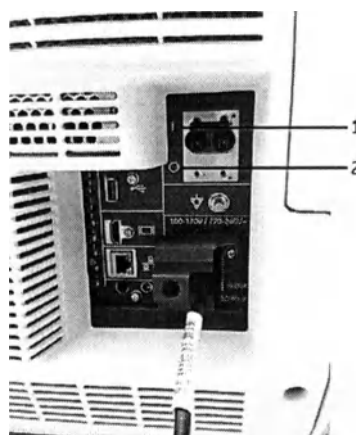


Рис. 1-18. Автоматический выключатель (размещенный на задней панели системы)

1. Положение "On" (Вкл.)
2. Положение "Off" (Выкл.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматический выключатель **не** остается в положении **On** (Вкл.) или вновь выключается, выполните следующие операции:

1. Отсоедините сетевой шнур.
2. Немедленно обратитесь в сервисный центр.

НЕ используйте систему.

Датчик

Подсоединение датчика



Проверяйте датчик до и после использования на предмет наличия повреждений или дефектов корпуса, снижения упругости, потери целостности линзы и разъема, а также на герметичность. **НЕ** используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до тех пор, пока не убедитесь в его правильной работе и безопасности. Внимательно осматривайте датчик в процессе чистки.



Удалите всю пыль и остатки пены со штырьков датчика.



Ненадлежащее обращение с датчиком может привести к поражению электрическим током. Не касайтесь поверхности разъемов датчика, к которым открывается доступ при удалении датчика. Не прикасайтесь к пациенту при подсоединении или отсоединении датчика.

Подсоединение датчика (продолжение)

Датчики можно подсоединить в любой момент независимо от того, включен или не включен пульт оператора. Для того чтобы порты не были активными, переведите систему в режим стоп-кадра.

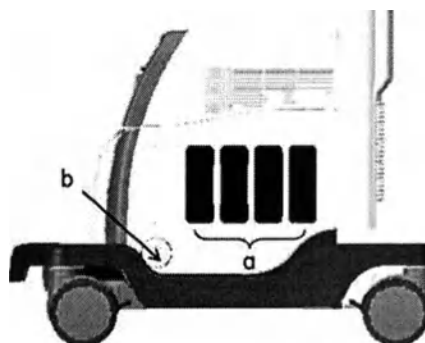


Рис. 1-19. Порт датчика

- a. Активный порт датчика
- b. Порт карандашного датчика

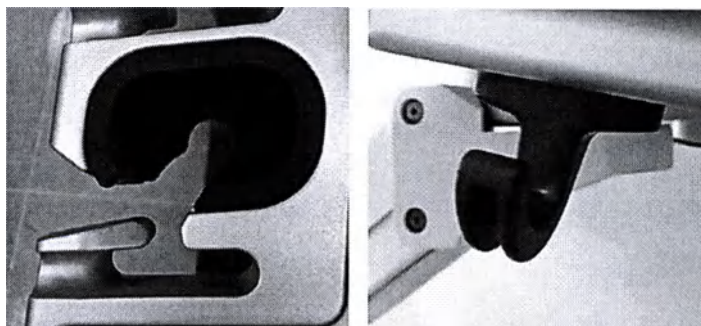
Подсоединение датчика (продолжение)

Для подсоединения датчика выполните следующие действия.

1. Положите футляр с датчиком на ровную поверхность и откройте его.
2. Осторожно извлеките датчик из футляра и размотайте шнур датчика.
3. Поместите датчик в держатель для датчика.



НЕ допускайте подвешивания головки датчика в незакрепленном положении. Удар по головке может привести к неустранимой неисправности датчика. Чтобы сматывать шнур, воспользуйтесь крючком для кабеля.



4. Держите разъем датчика вертикально кабелем вверх.
5. Перед подключением датчика убедитесь, что рукоятка фиксации повернута влево.
6. Совместите разъем с портом датчика и аккуратно вставьте его до упора.
7. Поверните рукоятку фиксации разъема вправо, чтобы зафиксировать разъем датчика.
8. Аккуратно разместите шнур датчика так, чтобы датчик можно было свободно перемещать и шнур не касался пола.

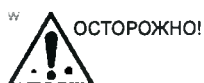
Подсоединение карандашного CW-датчика

Вставьте разъем датчика в порт датчика до упора. Аккуратно разместите шнур датчика так, чтобы датчик можно было свободно перемещать и шнур не касался пола.

Подсоединение датчика 6Tc-RS



При подсоединении адаптера датчика к системе сначала убедитесь, что разъем направлен верно. Прежде чем зафиксировать адаптер датчика, убедитесь, что разъем адаптера правильно расположен относительно системы. Адаптер датчика следует подсоединять только после того, как разъем адаптера будет правильно расположен относительно системы.



Неправильное подсоединение адаптера датчика или излишне сильное нажатие могут привести к получению серьезной травмы или повреждению оборудования. Аккуратно совместите разъем датчика с системой и зафиксируйте его на месте. Поверните ручку фиксации по часовой стрелке для надежной фиксации разъема.

Адаптер DLP2RS

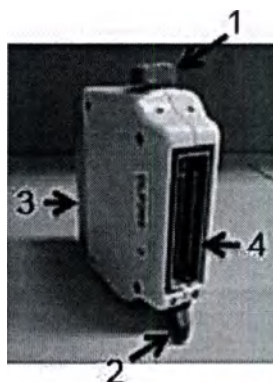


Рис. 1-20. Адаптер DLP2RS

1. Ручка фиксации разъема DLP
2. Ручка фиксации разъема RS
3. Сторона разъема DLP
4. Сторона разъема RS

Подсоединение датчика 6Tc-RS (продолжение)

Подключение адаптера и датчика

1. Поверните ручку фиксации разъема DLP против часовой стрелки, чтобы разблокировать ее.
2. Совместите адаптер с портом датчика и аккуратно зафиксируйте его на месте.
3. Поверните ручку фиксации разъема DLP по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее.
4. Поверните ручку фиксации разъема RS по часовой стрелке, чтобы разблокировать ее.
5. Вставьте разъем датчика 6Tc-RS в адаптер. Поверните ручку фиксации разъема RS против часовой стрелки, чтобы зафиксировать ее. Осторожно поместите датчик 6Tc-RS в специальный держатель датчика.

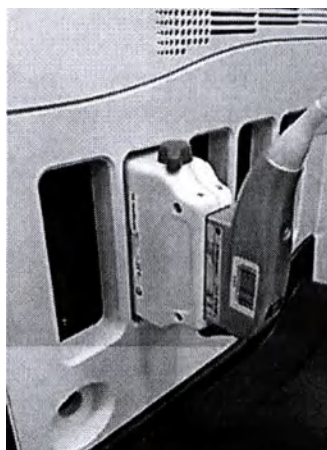


Рис. 1-21. Адаптер и датчик 6Tc-RS

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Включение датчика

Чтобы включить датчик, выберите индикатор соответствующего датчика на сенсорной панели.

Для выбранного режима и обследования автоматически используются настройки датчика по умолчанию.



Убедитесь, что названия датчика и приложения, отображаемые на экране, соответствуют фактически выбранным датчику и приложению.

Отключение датчика

При отключении датчика он автоматически переводится в режим ожидания.

Для отключения датчика:

1. Убедитесь, что LOGIQ S7 Expert находится в режиме стоп-кадра. При необходимости нажмите клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).
2. Аккуратно удалите излишки геля с поверхности датчика.
3. Убедитесь, что датчик аккуратно установлен в держателе.

Отсоединение датчика

Датчики можно отсоединить в любое время. Однако при отсоединении датчик должен быть обязательно выключен.

1. Убедитесь, что датчик выключен. Чтобы отключить его, выберите другой датчик или нажмите Freeze (Стоп-кадр).
2. Переместите ручку фиксации датчика влево.
3. Осторожно потяните за разъем датчика по направлению от порта датчика.



НЕ допускайте подвешивания головки датчика в незакрепленном положении. Удар по головке может привести к неустранимой неисправности датчика. Чтобы смотать шнур, воспользуйтесь крючком для кабеля.

4. Освободите кабель.
5. Прежде чем поместить датчик в коробку для хранения, убедитесь, что он чистый.

Описание датчика

Таблица 1-3: Описание датчика

Датчик	Иллюстрация	Исследование	Функции
C1-5-D		Брюшная полость, сосуды, акушерство/гинекология, урология	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, контрастирование, эластография, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, анатомический М-режим
IC5-9-D		Акушерство/гинекология, урология, трансвагинальные и трансректальные исследования	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, эластография, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, анатомический М-режим
3CRF-D		Брюшная полость, акушерство/гинекология, урология	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, анатомический М-режим
RAB4-8-D		Брюшная полость, акушерство/гинекология, урология	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, 3D/4D-визуализация в режиме реального времени, биопсия, Advanced 3D, анатомический М-режим
8C		Педиатрия, неонатология,	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, анатомический М-режим
BE9CS		Урология (трансректальные исследования), Акушерские/гинекологические исследования	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, анатомический М-режим, PW, CrossXBeam, эластография, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия

Таблица 1-3: Описание датчика (продолжение)

Датчик	Иллюстрация	Исследование	Функции
10C-D		Педиатрия, неонатология, сосуды (не транскраниальные исследования)	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, анатомический М-режим, PW, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D
RIC5-9-D		Акушерство/ гинекология (трансвагинальные исследования), урология (транскретальные исследования)	В, CHI, ЦДК, ЭД, М, анатомический М-режим, PW, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, 3D/4D, биопсия
C1-6-D		Брюшная полость, АК/ГИН, сосуды, урология	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, контрастирование, эластография, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, режим Advanced 3D, биопсия, анатомический М-режим
C3-10-D		Педиатрия, неонатология, сосуды	В, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, анатомический М-режим, PW, B-Flow, цветной B-Flow, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, режим Advanced3D
BE9CS-D		Урология (транскретальные исследования), АК/ ГИН	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, анатомический М-режим, PW, CrossXBeam, эластография, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, режим Advanced 3D, биопсия
9L-D		Брюшная полость, поверхностно расположенные органы, сосуды, педиатрия	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, эластография, виртуальный конвекс, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, B Steer+, анатомический М-режим
ML6-15		Поверхностно расположенные органы, сосуды, педиатрия, неонатология, костно-мышечные ткани	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, эластография, виртуальный конвекс, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, B Steer+, анатомический М-режим

Таблица 1-3: Описание датчика (продолжение)

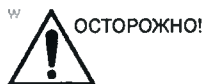
Датчик	Иллюстрация	Исследование	Функции
L8-18i-D		Поверхностно расположенные органы, сосуды, неонатология, педиатрия	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, виртуальный конвекс, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, B Steer+, анатомический М-режим
11L-D		Поверхностно расположенные органы, сосуды, педиатрия, неонатология, костно-мышечные ткани	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, эластография, виртуальный конвекс, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, B Steer+, анатомический М-режим
L3-12-D		Брюшная полость, сосуды (не транскраниальные исследования), поверхностно расположенные органы, педиатрия, неонатология	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, анатомический М-режим, PW, B-Flow, цветной режим B-Flow, эластография, виртуальный конвекс, CrossXBeam, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия, B Steer
S4-10-D		Педиатрия, неонатология, брюшная полость	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, М-режим с ЦДК, анатомический М-режим, PW, CW, TVI, TVD, виртуальный конвекс, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D
3SP-D		Сердце, брюшная полость, транскраниальные исследования	В-режим, CHI, ЦДК, М-режим, М-режим с ЦДК, анатомический М-режим, PW, CW, TVI, TVD, виртуальный конвекс, LOGIQView, ATO/ASO, Стресс-эхо, SRI-HD, режим Advanced 3D, биопсия
S1-4-D		Сердце, транскраниальные исследования, брюшная полость	В-режим, CHI, ЦДК, ЭД, М-режим, М-режим с ЦДК, анатомический М-режим, PW, CW-режим, TVI, TVD, виртуальный конвекс, LOGIQView, ATO/ASO, стресс-эхо, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия

Таблица 1-3: Описание датчика (продолжение)

Датчик	Иллюстрация	Исследование	Функции
6S-D		Сердце, педиатрия, неонатология	В-режим, CHИ, ЦДК, ЭД, М-режим, М-режим с ЦДК, анатомический М-режим, PW, CW-режим, TVI, TVD, виртуальный конвекс, LOGIQView, ATO/ASO, SRI-HD, Advanced 3D
6Tc-RS (не поставляется в Китай)		Сердце (чреспищеводные исследования)	В, CHИ, ЦДК, ЭД, М-режим, М-режим с ЦДК, анатомический М-режим, PW, CW, TVI, TVD, виртуальный конвекс, ATO/ASO, SRI-HD <i>Примечание: для подключения необходим адаптер DLP2RS. Примечание: датчик 6Tc-RS требует особого обращения. См. руководство пользователя чреспищеводных датчиков 6Tc-RS, которое поставляется комплекте с датчиком.</i>
S2-5-D		Сердце, транскраниальные исследования, брюшная полость	В-режим, CHИ, ЦДК, ЭД, М-режим, М-режим с ЦДК, анатомический М-режим, PW, CW-режим, TVI, TVD, виртуальный конвекс, LOGIQView, ATO/ASO, стресс-эхо, SRI-HD, Advanced 3D, биопсия
P2D		Кардиология, сосуды	CW, ASO
P6D		Кардиология, сосуды	CW, ASO
P8D		Кардиология, сосуды	CW, ASO

Особые типы рисков, связанные с биопсией

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии



Во время процедуры биопсии не переводите систему в режим стоп-кадра. Необходима визуализация в режиме реального времени. Это позволит избежать ошибки расположения иглы.

Функция определения траектории биопсии позволяет найти оптимальное положение датчика и определить приблизительную траекторию движения иглы. Фактическая траектория движения иглы может, тем не менее, отклоняться от заданной. Во время процедуры постоянно контролируйте относительное положение биопсийной иглы и окружающих тканей.



НИКОГДА не используйте повторно одноразовую насадку направляющей для биопсии TR5° и одноразовые комплекты направляющих для игл Ultra-Pro II.



Использование устройств и принадлежностей для биопсии, не прошедших проверку на совместимость с данным оборудованием, может привести к травмам.

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии (продолжение)



Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.

- Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.
- Выполняйте инструкции производителя по очистке устройств и принадлежностей для биопсии.
- Используйте средства защиты (перчатки, оболочки для датчиков и т. п.).
- После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов.



Неправильная чистка оборудования, а также применение некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению пластмассовых деталей, в результате чего может понизиться качество визуализации или возрасти риск поражения электрическим током.

Более подробную информацию см.: 'Обзор датчиков' на *стр. 3-2*.

Подготовка к проведению биопсии

Отображение направления биопсии

Активируйте набор для биопсии, выбрав его на сенсорной панели В-режима.

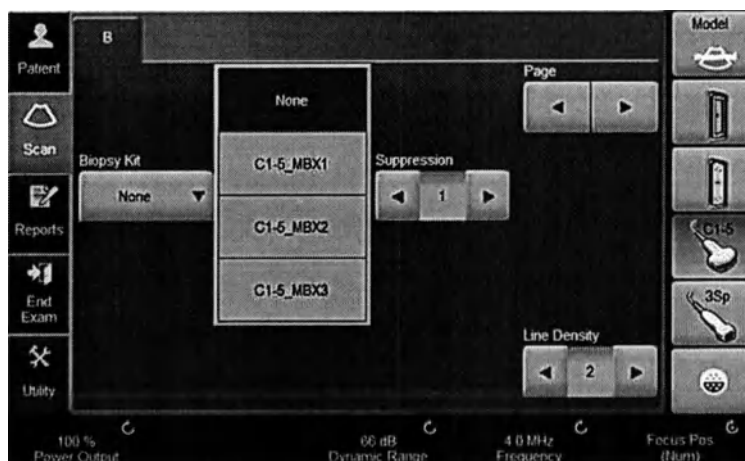


Рис. 1-22. Меню В-режима на сенсорной панели

Доступные опции биопсии отобразятся после того, как набор для биопсии будет выбран. В системе LOGIQ S7 Expert имеются наборы для проведения биопсии под фиксированным и регулируемым углом, в зависимости от датчика. Выберите необходимый набор для биопсии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предполагаемая траектория движения биопсийной иглы может быть выведена на экран вместе с изображением в совместном режиме ЦДК. Включение режима ЦДК позволит визуализировать сосудистую сеть вокруг зоны, предназначенной для биопсии. Выберите опцию "Show Biopsy Mark" (Показать маркеры биопсии) в настройках совместного режима ЦДК в меню Utility (Утилиты) -> System (Система) -> System Image (Визуализация) -> Biopsy Guide screen (Экран направляющего устройства для биопсии).

Отображение направления биопсии (продолжение)



Рис. 1-23. Отображение направления биопсии (пример)

Траектория биопсии представляет собой путь иглы. Точки, формирующие траекторию, являются метками глубины:

- желтые точки равны шагу в 1 см;
- красные точки равны шагу в 5 см.

Следует внимательно наблюдать за изображением на экране, чтобы отследить малейшее отклонение иглы от центральной линии или направления.

Отображение направления биопсии (продолжение)

Отображение направления биопсии корректируется в соответствии с настройкой изображения (инверсией/поворотом, масштабированием, изменением глубины).

Существует несколько причин отклонения иглы от центральной линии или направления:

- Зазор либо трение между иглой и насадкой для игл.
- Производственный допуск многократной насадки.
- Отклонение иглы из-за сопротивления тканей.
- Выбранный размер иглы. Тонкие иглы характеризуются большим отклонением.



В случае несоблюдения направления биопсии, указанного для выбранного направляющего устройства, игла может выйти за пределы траектории.

При использовании направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом чрезвычайно важно, чтобы угол, отображающийся на экране, совпадал с углом, установленным на направляющем устройстве. В противном случае игла выйдет за пределы указанной траектории, что может привести к необходимости повторной биопсии или травме пациента.

Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии

Конвексные, секторные и линейные датчики оснащены специальными креплениями для направляющих устройств (приобретаются дополнительно).

Одноразовые насадки для игл выпускаются для игл разного размера.



ОСТОРОЖНО!

НЕ пытайтесь использовать насадку или направляющее устройство для биопсии до тех пор, пока не прочтете и не поймете инструкции производителя, входящие в комплект поставки насадки и направляющего устройства.

Таблица 1-4: Крепления направляющего устройства для биопсии

Датчик	Область прикрепления	Крепление с датчиком
C1-5-D с изменяемым углом		
9L-D с изменяемым углом		
ML6-15 с изменяемым углом		
3CRF-D с фиксированным углом		

Начало работы

Таблица 1-4: Крепления направляющего устройства для биопсии (продолжение)

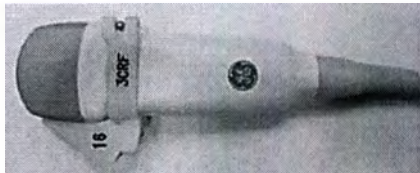
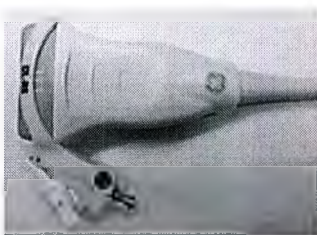
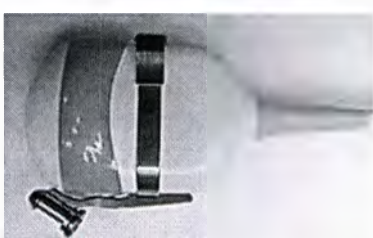
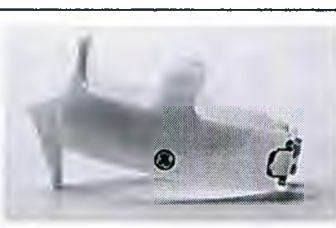
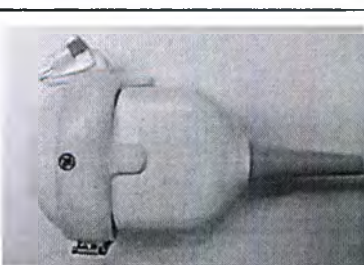
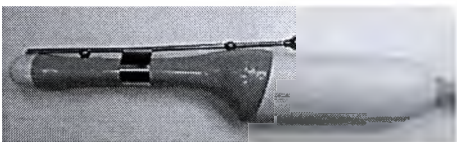
Датчик	Область прикрепления	Крепление с датчиком
3CRF-D с изменяемым углом		
3Sp-D с изменяемым углом		
11L-D с изменяемым углом		
RAB4-8-D с направляющей PEC74		
RAB4-8-D с фиксированным углом		
IC5-9-D с многоразовой насадкой		

Таблица 1-4: Крепления направляющего устройства для биопсии (продолжение)

Датчик	Область прикрепления	Крепление с датчиком
IC5-9-D с TR5 (PROTEK)		
IC5-9-D с TR5 (CIVCO)		
IC5-9-D с многоразовой насадкой		
RIC5-9-D (CIVCO)		
L3-12-D с изменяемым углом		
S1-4-D		

Начало работы

Таблица 1-4: Крепления направляющего устройства для биопсии (продолжение)

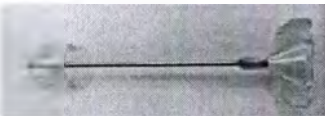
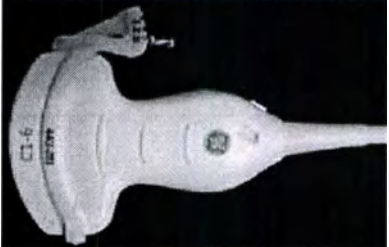
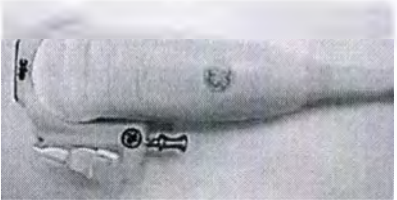
Датчик	Область прикрепления	Крепление с датчиком
BE9CS с многогранной насадкой		
BE9CS (PROTEK)		
BE9CS (CIVCO)		
BE9CS (CIVCO)		
C1-6-D		
S2-5-D		

Таблица 1-4: Крепления направляющего устройства для биопсии (продолжение)

Датчик	Область прикрепления	Крепление с датчиком
BE9CS-D с многогранной насадкой		
BE9CS-D (PROTEK)		
BE9CS-D (CIVCO)		
BE9CS-D (CIVCO)		

Направляющее устройство для биопсии с фиксированной иглой 3CRF-D

1. Установите насадку таким образом, чтобы зажим для игл находился на той же стороне, что и маркер ориентации датчика (бороздка).

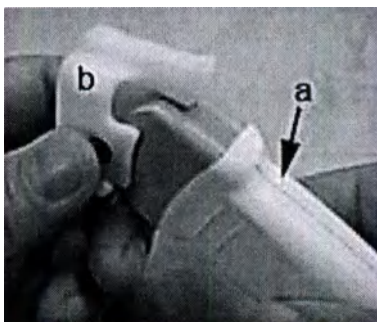


Рис. 1-24. Насадка для биопсии с фиксированной иглой 3CRF-D

2. Прижмите обе стороны насадки большими пальцами до щелчка. Убедитесь, что насадка зафиксирована.



Рис. 1-25. Прижмите обе стороны насадки



Не повредите линзы датчика ногтями.

3. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.

**Направляющее устройство для биопсии с фиксированной иглой 3CRF-D
(продолжение)**

4. Наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик и насадку для биопсии. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.

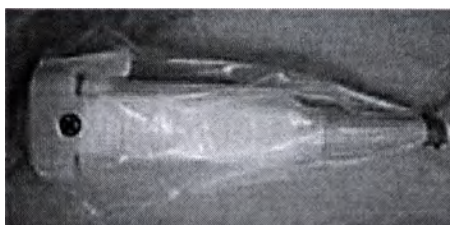


Рис. 1-26. Надевание защитной оболочки

5. Вставьте направляющую иглы до щелчка в направляющую насадку для биопсии.



Рис. 1-27. Направляющая иглы

6. Надавите на запорный механизм по направлению к насадке, чтобы зафиксировать зажим. Убедитесь, что направляющая для иглы надежно закреплена на насадке.



Рис. 1-28. Зафиксируйте направляющую иглы

**Направляющее устройство для биопсии с фиксированной иглой 3CRF-D
(продолжение)**

7. Выберите насадку для игл нужного калибра (размера). Поверните ее вперед-назад, чтобы извлечь из пластиковой упаковки.

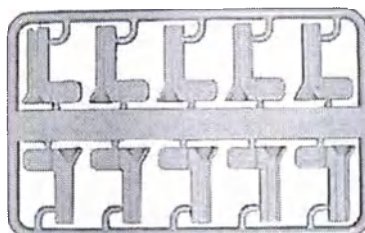


Рис. 1-29. Насадка для игл

8. Поместите насадку в зажим для игл таким образом, чтобы она была повернута маркировкой калибра в сторону зажима, а затем со щелчком зафиксируйте.

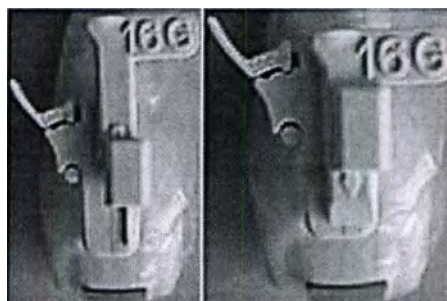


Рис. 1-30. Установка насадки для игл

**Направляющее устройство для биопсии с фиксированной иглой 3CRF-D
(продолжение)**

Снимите направляющую для биопсии

1. Удерживайте направляющую иглы для биопсии и вытолкните фиксируемый зажим для игл. См. Рис. 1-31.



Рис. 1-31. Снимите направляющую для биопсии

- а. Вытолкните зажим



Не повредите линзы датчика ногтями.

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом 3CRF-D

1. Выберите подходящую прокладку для иглы и закрепите ее на направляющей для биопсии.
2. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.
3. Наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.



Рис. 1-32. 3CRF-D с защитной оболочкой датчика

4. Установите насадку таким образом, чтобы прокладка для иглы находилась на той же стороне, что и маркер ориентации датчика (бороздка).



Рис. 1-33. Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом

- a. Маркер ориентации датчика
b. Прокладка для иглы

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом 3CRF-D
(продолжение)**

5. Затяните винт, чтобы зафиксировать направляющую для биопсии.



Рис. 1-34. Затяните винт

а. Винт



Перед тем как приступить к биопсии убедитесь, что все компоненты направляющего устройства закреплены должным образом.

6. Вставьте иглы для биопсии под углом 1 или углом 2.



Рис. 1-35. Углы

Начало работы

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом 3CRF-D (продолжение)

Снимите иглу для биопсии

1. Нажмите и удерживайте винт для быстрого съема

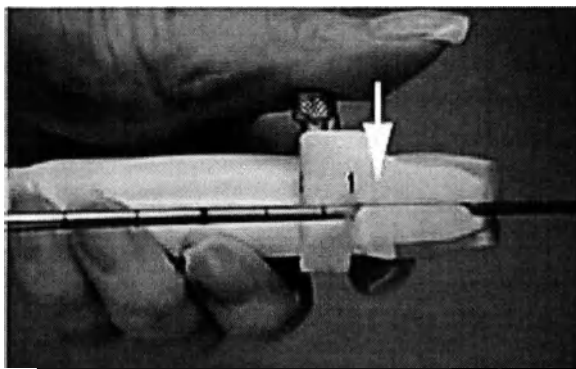


Рис. 1-36. Винт для быстрого съема

2. Подвиньте датчик, чтобы извлечь иглу.

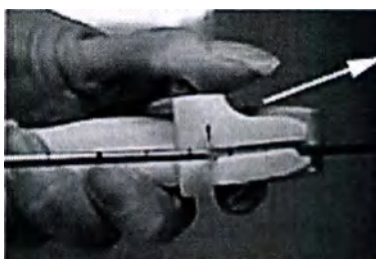


Рис. 1-37. Подвиньте датчик

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом

1. Выполните сканирование пациента и определите участок для проведения биопсии. Переместите датчик таким образом, чтобы исследуемая область находилась в центре изображения. Включите функцию определения направления биопсии и установите углы от MBX1 до MBX3, чтобы найти наиболее подходящий угол для траектории иглы.

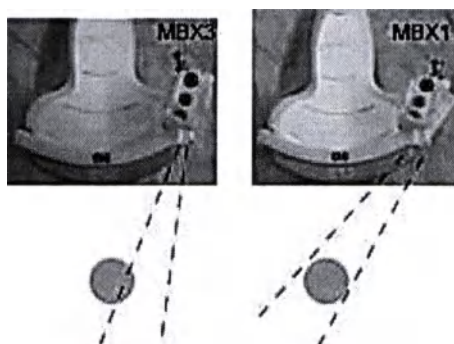


Рис. 1-38. Пример

2. Потяните штырь (Рис. 1-39 а), чтобы свободно перемещать крепление направляющей. Совместите штырь с выбранным положением крепления направляющей иглы.

Вставьте штырь (Рис. 1-39 b) в нужное гнездо, чтобы зафиксировать положение угла крепления направляющей.

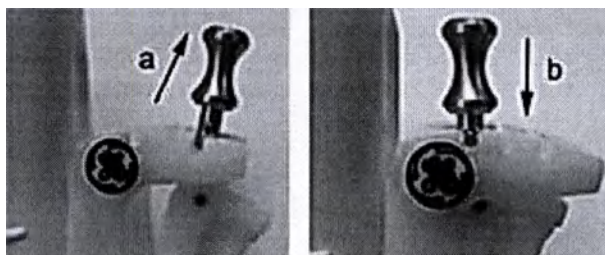


Рис. 1-39. Потяните штырь вверх и нажмите на него

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

3. Установите выпуклую часть насадки для биопсии (а) в углубление датчика (b).

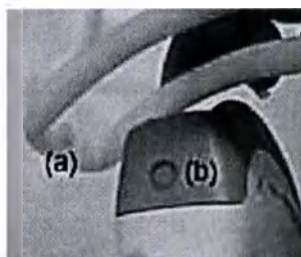


Рис. 1-40. Совмещение датчика и насадки

Удерживайте сторону (а) и подоткните направляющую иглы со стороны (b), пока она не встанет на место и не зафиксируется со щелчком.



Рис. 1-41. Выравнивание датчика и насадки с регулируемым углом 2

4. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

5. Плотно наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик и насадку для биопсии. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.

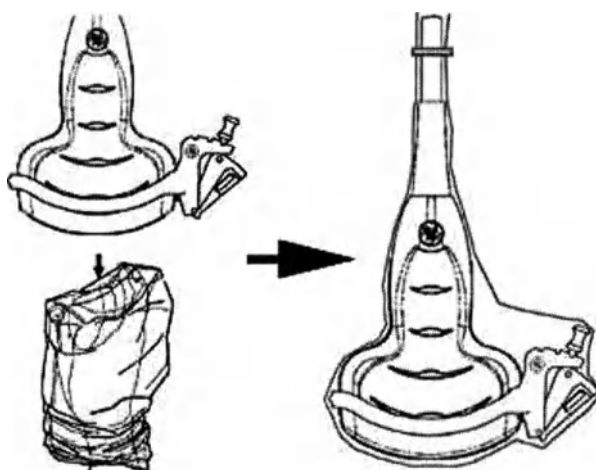


Рис. 1-42. Надевание защитной оболочки

6. Вставьте направляющую иглы до щелчка в направляющую насадку для биопсии.

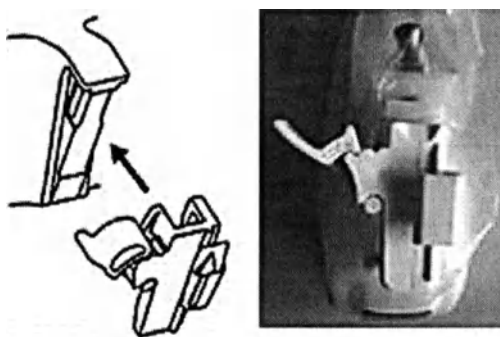


Рис. 1-43. Вставьте направляющую иглы до щелчка

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)

7. Надавите на запорный механизм по направлению к насадке, чтобы зафиксировать зажим (а). Убедитесь, что направляющая для иглы надежно закреплена на насадке.

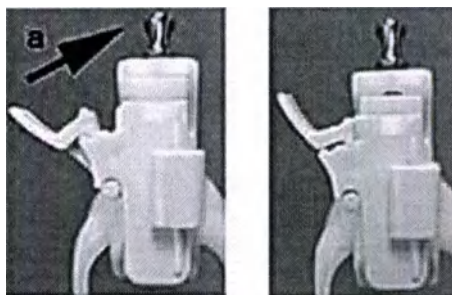


Рис. 1-44. Зафиксируйте направляющую иглы

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании внутривещных направляющих для игл, зажим иглы выглядит, так, как показано ниже. Убедитесь, что подобрана направляющая, соответствующая калибру используемой иглы. При использовании внутривещных направляющих вывод изображения на экран не осуществляется. Это обусловлено тем, что использование направляющих возможно под разными углами. Для внутривещных направляющих шаги 8 и 9 неприменимы.

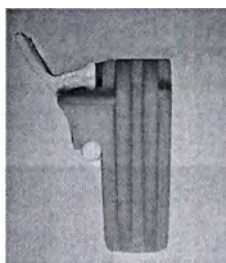


Рис. 1-45. Пример внутривещной направляющей

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

8. Выберите насадку для игл нужного калибра (размера). Поверните ее вперед-назад, чтобы извлечь из пластиковой упаковки.

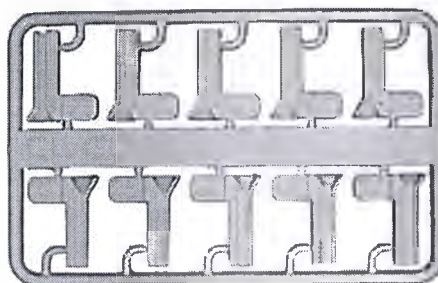


Рис. 1-46. Насадка для игл

9. Поместите насадку в зажим для игл таким образом, чтобы она была повернута маркировкой калибра в сторону зажима, а затем со щелчком зафиксируйте.

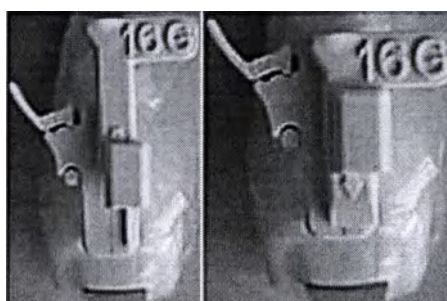


Рис. 1-47. Установка насадки для игл

Начало работы

Снимите направляющую для биопсии

1. Удерживайте другую сторону и вытолкните фиксируемый зажим для игл. См. Рис. 1-48.



Рис. 1-48. Снимите направляющую для биопсии



Не повредите линзы датчика ногтями.

Отсоединение иглы

Следуя процедуре, описанной ниже, вы сможете отсоединить иглу от датчика и устройства, не изменяя ее положения.

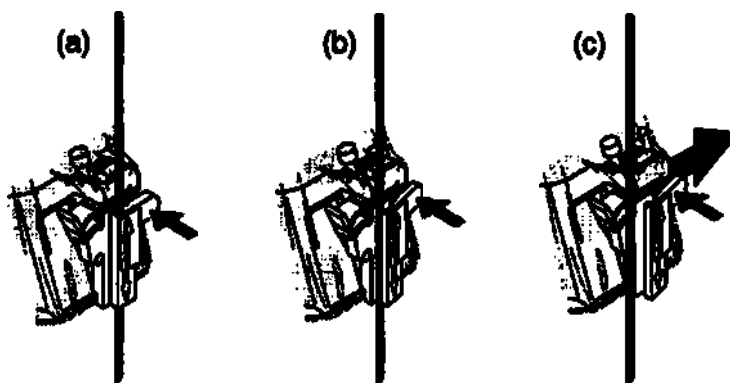
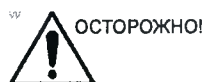


Рис. 1-49. Отсоедините иглу от устройства

- a. Надавите на регулятор футляра в направлении стрелки.
- b. Игла будет отсоединена от устройства.
- c. Надавите на датчик и устройство в направлении большой стрелки, чтобы удалить иглу.

Процедура биопсии



Процедура биопсии выполняется только с использованием изображений, полученных в режиме реального времени.



Перед тем как приступить к биопсии убедитесь, что все компоненты направляющего устройства закреплены должным образом.

1. Нанесите контактный гель на сканирующую поверхность датчика/оболочку/направляющее устройство для биопсии.
2. Активируйте траекторию биопсии на сенсорной панели В-режима. При использовании направляющих устройств с регулируемым углом убедитесь, что отображается правильный угол направления.
3. Выполните сканирование, чтобы определить местоположение исследуемой области. Поместите исследуемую область в центре электронной траектории.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Включение режима цветового потока позволит визуализировать сосудистую структуру вокруг участка биопсии.

4. Установите иглу в направляющее устройство между насадкой и зажимом для игл. Направьте иглу в исследуемую область для взятия образца.

Действия после процедуры биопсии

По завершении процедуры биопсии удалите насадку и зажим для игл и оболочку датчика. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с действующими правилами, принятыми в вашем учреждении.

Очистите и продезинфицируйте датчик.

Насадку для биопсии можно очистить и продезинфицировать в рекомендованном дезинфицирующем средстве и использовать повторно.



ВНИМАНИЕ!

После вскрытия набора для биопсии все его компоненты должны быть уничтожены вне зависимости от того, были они использованы или нет.

Использование в хирургии/интраоперационных процедурах

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур

Подготовка датчика к интраоперационной процедуре предполагает выполнение тех же операций в режиме стерильности, что и подготовка к биопсии, за исключением того, что в этом случае не используются насадки для биопсийной направляющей. Более подробную информацию см.: 'Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии' на *стр. 1-49*. На поверхность датчика наносится стерильный гель; датчик и кабель полностью закрываются стерильной оболочкой, предварительно прошедшей полную процедуру очистки, а также интенсивную дезинфекцию.

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.



Для хирургии/интраоперационных процедур требуется стерильная среда. Поэтому одежда оператора и датчик должны быть стерильными.

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур (продолжение)

Для обеспечения стерильности во время выполнения процедуры рекомендуется работать вдвоем.

1. Проведите интенсивную дезинфекцию датчика.
2. Одежда оператора, выполняющего сканирование (хирурга, специалиста по ультразвуковой эхографии и т. п.) должна быть стерильной; необходимо работать в перчатках.
3. Нанесите необходимое количество стерильного контактного геля на поверхность датчика.
4. Наденьте соответствующую стерильную оболочку на датчик и кабель.

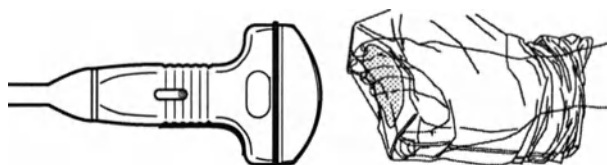


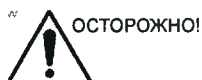
Рис. 1-50. Надевание стерильной оболочки на датчик

5. В зависимости от типа процедуры нанесите на защитную оболочку стерилизованную воду или стерильный гель.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Соблюдайте действующие в вашем медицинском учреждении инструкции по чистке и дезинфекции датчиков после хирургических/интраоперационных процедур.*

Начало исследования

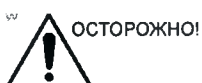
Сканирование нового пациента



Функция визуализации могут быть утрачена без уведомления. Разработайте план действий в аварийных ситуациях, чтобы предварительно подготовиться к ним.



Убедитесь, что поток данных выбран. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), данные пациента не сохраняются. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), рядом с пунктом "Dataflow" (Поток данных) отображается символ Ш.



Для получения приемлемых изображений в соответствии с действующими рекомендациями и нормативами всегда используйте минимально необходимую мощность.



Всегда устанавливайте систему на плоской поверхности.



Во время исследования следите за тем, чтобы руки пациента не касались системы.

Положение оператора и пациента зависит от сканируемой области.

В большинстве случаев оператор сидит (стоит) непосредственно перед консолью, а пациент лежит на кушетке справа (или слева) от системы.

Сканирование нового пациента (продолжение)

Перед началом исследования нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **Patient** (Пациент).
2. Нажмите **New Patient** (Новый пациент) в меню Patient (Пациент).
3. Если в буфере обмена содержатся изображения, появляется всплывающее меню. Определите, необходимо ли длительное хранение изображений, удаление изображений или их активация.
4. Выберите категорию исследования.
5. Проверьте поток данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте потоки данных сменного носителя в меню "New Patient" (Новый пациент).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при регистрации пациента был выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), система может вывести на экран диалоговое окно с предупреждающим сообщением. Если в меню Utility (Утилиты) -> Connectivity (Подключение) -> Miscellaneous (Разное) выбрана предустановка "Warn register to No Archive" (Выводить предупреждение при регистрации без архивации), на экран выводится предупреждающее сообщение. Для хранения данных пациента в течение длительного времени необходимо выбрать другой поток данных.

6. Введите информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможен также выбор пациента из базы данных пациента в нижней части меню пациента, если у пациента имеется ID.

Столбцы отражают последовательность отображаемых пациентов. Выбранный столбец отражает последовательность отображения базы данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе данных пациента не используйте следующие символы:

• \ / : ; . , * < > | + = { } &

7. Выберите **Register** (Регистрация).
8. Выберите датчик, чтобы начать обследование (или нажмите "Exit" (Выход), Esc, "Scan" (Сканирование) или "Freeze" (Стоп-кадр)).
9. Выполните исследование.

Сканирование нового пациента (продолжение)

10. Сохраните изображения/петли в буфере обмена.
Для сохранения статичного изображения нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) и запустите непрерывное воспроизведение кинопетли при помощи **трекбола**. Выберите кадр и нажмите **P1** (или назначенную клавишу печати).
Для сохранения кинопетли нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) и запустите непрерывное воспроизведение кинопетли при помощи **трекбола**. Выберите начальный/конечный кадры и запустите воспроизведение выбранного фрагмента. Нажмите **P1** (или назначенную принтеру клавишу).
11. По завершении исследования нажмите **End Exam** (Завершить обследование). Отобразится экран управления изображением. Выберите изображения (статичное изображение или кинопетлю), которые необходимо сохранить, или нажмите **Select All** (Выбрать все), чтобы сохранить все изображения. Нажмите **Permanent Store** (Постоянное хранение) для долговременного хранения изображений.



По завершении измерения и перед отправкой или сохранением изображения проверьте, чтобы окно результата измерений было обновлено.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматически вернитесь на экран пациента из экрана сканирования, выбрав "OK" в предупреждающем сообщении "ID is not unique" (ID не уникален).

Экран пациента

1 Patient Data Transfer
Image History Active Images

2 New Patient Register Details
Query This Patient

3 EZBackup EZMove
Dataflow: Local Archive - Int. HD
Save and Exit

7 Patient ID: Last Name: DOB: First Name: Age: Middle Name: Sex: female male

8 ABD OB GYN CARD VAS UR SMP PED

9 Operator: ADM

10 Exam Description: Scan Assistant: None Accession #: Ref. Physician:

11 Patient View Exam View

Search key: Patient ID string: Clear Hide

Patient ID	Last Name	First Name	Birthdate	Sex	Last Exam	Imp. size
61qRN0005	Exam4_2nZ5	IDV0Ecu2YR	03/30/1968	M	10/22/2014 19:18	200 MB
wkQBSMm000	Exam12	M9vj6WV4:q1B70	03/13/1913	F	10/22/2014 21:56	212 MB

Review New Exam Delete Lock Listing 2 of 2

10/23/14 11:01:06AM

Рис. 1-51. Экран пациента (пример: категория акушерских исследований)

1. Работа с изображениями
2. Выбор функции
3. Запросить данные этого пациента
4. Функция EZBackup/EZMove
5. Выбор потока данных
6. Сохранить и выйти
7. Patient Information (Сведения о пациенте)
8. Выбор категории
9. Информация по исследованию
10. Программа Scan Assistant
11. Patient View/Exam View (Просмотр пациента/Просмотр исследований)

Экран пациента (продолжение)

Введите данные пациента с буквенно-цифровой клавиатуры.

Для навигации по меню Patient Entry (Ввод пациента) пользуйтесь кнопкой **Tab** или **трекболом** и кнопкой **Set** (Установка) для перемещения и установки курсора.

Работа с изображениями

- Patient (Пациент) – поиск и создание файла пациента (выбран в текущий момент).
- Image History (Журнал изображений) – список изображений отдельного исследования пациента, выбранного в настоящий момент.
- Active Images (Активные изображения) – предварительный просмотр выбранного исследования и запуск Помощника сравнения.
- Data Transfer (Передача данных) – перенос данных пациента с удаленного устройства.

Выбор функции

- New Patient (Новый пациент) – открытие экрана ввода пациента с целью внесения данных нового пациента в базу данных.
- Register (Регистрация) – ввод новой информации о пациенте в базу данных до начала исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании автоматически создаваемого идентификатора пациента не используйте кнопку Register (Регистрация). Рекомендуется всегда регистрировать всех пациентов.

- Details (Подробные данные) – выберите кнопку Details (Подробные данные) для активации/деактивации подробных данных исследования. Подробные данные обследования включают показания, примечания, номер при поступлении, номер телефона врача, выполняющего процедуру, номер телефона направившего врача, номер телефона оператора и описание обследования.

Выбор функции (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранный вариант значения поля *Exam Description* (Описание исследования) используется в качестве идентификатора DICOM.

The screenshot shows the 'Details' window of the LOGIQ S7 Expert software. The window is organized into several sections. The top section is for patient information, including fields for Patient ID, Last Name, DOB, Patient Phone #, First Name, Age, Address, Middle Name, Sex (with radio buttons for female and male), and a large text area for Comments. Below this is a horizontal tab bar with tabs labeled ABD, OB, GYN, CARD, VAS, UR, SMP, and PED. The main area below the tabs is divided into two columns. The left column contains fields for Height (cm), Weight (kg), BSA (m²), Admission #, Indications, and another Comments field. The right column contains fields for Operator (set to ADM), Exam Description, Scan Assistant, Accession #, Ref. Physician, Ref. Phone #, and Operator Phone #. At the bottom of the window are two buttons: 'Images' and 'Clear'.

Рис. 1-52. Окно "Details" (Подробные данные)

Функция EZBackup/EZMove

Метод резервного копирования (перемещения и удаления изображений пациента) на внешний носитель в один прием.

Выбор потока данных

Выберите подходящий поток данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании DVD-R выберите "Чтение CD-диска формата DICOM" в пункте "Поток данных".

При установке курсора на значок появляется всплывающее меню, отображающее свободное место на диске.



Рис. 1-53. Всплывающее окно потока данных

Сохранить и выйти

Используется для сохранения всех изменений и выхода из меню "Пациент".

Сведения о пациенте

- Идентификационный номер пациента
- Другой (второй) идентификатор/имя пациента и номер пациента. Теперь система позволит ввести второй идентификационный номер для одного и того же пациента, что может потребоваться в ряде стран. Он отображается только в том случае, если на экране Connectivity (Подключение) -> Miscellaneous (Прочее) включена соответствующая настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать или отключить поле "Other ID" (Дополнительный идентификатор), войдите в область "Utility" (Утилиты) --> "Connectivity" (Подключение) --> "Miscellaneous" (Прочее).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы задать формат дополнительного идентификатора, войдите в область "Utility" (Утилиты) --> "Connectivity" (Подключение) --> "Miscellaneous" (Прочее).

- ФИО пациента – фамилия, имя, отчество.
- Дата рождения
- Возраст (автоматически вычисляется при вводе даты рождения)
- Пол

Выбор категории

Выберите одну из 8 категорий исследований: исследование брюшной полости (Abdomen), акушерское исследование (Obstetrics), гинекологическое исследование (Gynecology), кардиологическое исследование (Cardiology), исследование сосудистой системы (Vascular), урологическое исследование (Urology), исследование поверхностно расположенных органов (Small Parts) или педиатрическое исследование (Pediatrics).

После выбора категории отобразятся предварительные установки измерения и категорий.

Информация по исследованию

Отображение информации о текущем/активном исследовании. В окне отображается информация, относящаяся к выбранной категории исследования. Для этого требуется ввести все возможные данные.

- Images (Изображения) - вывод изображений выбранного исследования.
- Очист — удаление существующих данных.
- Предыдущее обследование (только для АК) — ввод данных предшествующего исследования (перед исследованием необходимо зарегистрировать пациента).

Exam Date (mm/dd/yyyy)	EFW cm	BPD cm	HC cm	AC cm	FL cm
	Hadlock	Hadlock	Hadlock	Hadlock	Hadlock

Past Exam Data is used for plotting on Fetal Trend Graph

Рис. 1-54. Ввод данных предыдущего обследования

Программа Scan Assistant

Программа Scan Assistant выбирается автоматически или вручную в зависимости от настройки, заданной в меню Utility (Утилиты) --> System (Система) --> General (Общие настройки).

Просмотр пациента/Просмотр исследований

Перечень пациентов, имеющих в базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе пациента из списка двойным нажатием кнопки **"Set"** (Установить) отображается экран просмотра или экран ввода данных для нового обследования. Предварительные установки можно задать на экране просмотра или нового исследования в меню Utility (Утилиты) -> Connectivity (Подключение) -> Miscellaneous (Прочее) -> "Double click on patient list to start" (Для запуска дважды щелкните на списке пациентов).

- Ключ поиска – выбор параметра поиска по идентификационному номеру пациента, фамилии, имени, дате рождения, полу, дате исследования, текущему исследованию, номеру поступления, описанию исследования, дате предыдущего исследования, дате последующего исследования, дате между исследованиями, дате после исследования, статусу "блокирован" (Д, Н) или "изображение Archived" (Изображение заархивировано) (Y, N (Да, Нет)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрана дата обследования "между", отображается диалоговое окно ввода и можно выбрать дату из отображенного календаря.

ПРИМЕЧАНИЕ: "Изобр. заархивировано" предполагает, что выполнялось резервное копирование данных обследования на внешние носители с помощью функции EZBackup или Export (Экспорт).

Просмотр пациента/Просмотр исследований (продолжение)

- Строка – введите соответствующую информацию.
Если в качестве ключа поиска выбран статус Locked (Y, N) (Блокирован (Да, Нет)) или Archived (Y, N) (Заархивировано (Да, Нет)), введите Y (Да) или N (Нет).
- Clear (Удалить) - удаление введенной строки.
- Listing XX of XXX (XX записей из XXX) — отображение в окне поиска числа пациентов, соответствующих критериям поиска, и числа пациентов в базе данных.
- Review (Просмотр) - выбор пациента/обследования для просмотра.
- Resume Exam (Возобновить обследование) - продолжение обследования того же пациента, если было выбрано последнее обследование дня.
- New Exam (Новое исследование) – создаёт новое исследование на основе выбранного или найденного пациента.
- Delete (Удалить) – удаление пациента/обследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Элемент управления "Delete" (Удалить) отображается только при входе в систему в качестве администратора.

Просмотр пациента/Просмотр исследований (продолжение)

- Lock/Unlock (Блокировка/разблокировка) - блокировка обследования/пациента. Блокировка функций перемещения и удаления.
Чтобы заблокировать обследование или пациента, выберите обследование или пациента и нажмите **Lock** (Блокировка).
Если выбран пациент, все обследования блокируются. Если выбрано одно обследование, оно блокируется, и в ячейке идентификатора пациента отображается символ замка.
Чтобы разблокировать исследование или пациента, выберите заблокированное исследование или пациента и нажмите **Unlock** (Разблокировка).
- Обзорное иссл.
Отображается история исследований выбранного пациента по дате.
При выборе пациента из списка и нажатии кнопок "Review" (Просмотр) или "Register" (Регистрация) вместо окна "Exam View" (Просмотр обследования) может отобразиться окно "Detail Mode" (Детальный режим).
Окно детального режима отображается в том случае, если детальный режим выбран в меню Utility (Утилиты) -> Connectivity (Подключение) -> Miscellaneous (Прочее).
- Disk (Диск) - отображение названия диска, на котором сохранены данные изображений обследования. Если позади названия диска отображается знак "+", то данные сохранены на двух или более дисках.

Экран пациента (продолжение)



Для обеспечения максимальной производительности и для сохранения конфиденциальности данных пациентов общее число пациентов в базе данных должно быть менее 1000.

Чтобы уменьшить общее число пациентов в базе данных, выполните следующую процедуру.

1. Перед запуском функции EZBackup выберите пункт Unlock All (Разблокировать все) в меню Utility -> Admin -> Logon (Утилиты -> Администратор -> Вход в систему).
Подготовьте неотформатированный диск CD-R или DVD-R до запуска резервного копирования EZBackup.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для процедуры резервного копирования EZBackup не могут использоваться ранее отформатированные диски CD-R или DVD-R.

2. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, затем резервное копирование (Patient Archive (Архив пациентов) и Report archive (Архив отчетов)).
3. Перейдите к экрану пациентов, выберите пациентов/исследования для последующего удаления. Выберите "Delete" (Удалить), чтобы удалить выбранные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Удаление изображений с использованием функции EZMove не уменьшает числа пациентов в базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ:

ПЕРЕД удалением данных пациентов убедитесь в том, что все эти данные экспортированы или подвергнуты резервному копированию.

Присоединение списка пациентов рекомендуется делать на носитель резервного копирования EZBackup. Для выбора потока данных вставьте носитель и выберите "DICOM CD Read" (Чтение CD-диска формата DICOM) (если вы используете диск USB, выберите "DICOM USB Drive Read" (Чтение USB-диска формата DICOM)). Нажмите правую клавишу **Set** (Установить), чтобы выбрать пациента. Нажмите левую клавишу **Set** (Установить), чтобы вывести на экран меню печати. Выберите "Print" (Печать) и нажмите правую клавишу **Set** (Установить), чтобы распечатать список пациентов.

Начало работы

Глава 2

Выполнение обследования

Оптимизация изображения, измерения и анализа

Оптимизация изображения

Элементы управления В-режима

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Глубина	Да	С помощью регулировки глубины выбирается расстояние, на котором отображаются анатомические структуры в В-режиме. Увеличьте глубину для того, чтобы сделать видимыми более глубокие структуры. Уменьшите глубину, если значительная область в нижней части экрана не используется.
Усиление	Нет	Коэффициент усиления в В-режиме увеличивает или уменьшает количество эхо-сигналов в изображении. Он может увеличить или уменьшить яркость изображения, если генерируется достаточное количество эхо-сигналов.
Фокус	Да	Увеличивает число точек фокуса или перемещает их, что позволяет уплотнить УЗ-пучок для конкретной области. У правого края изображения появляется графический курсор, соответствующий положению точек фокуса.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Автоматическая оптимизация	Нет	Функция автоматической оптимизации (Auto) позволяет оптимизировать изображение в В-режиме на основании текущих данных (Автоматическая оптимизация по ткани, АТО). Предустановленные уровни (Low (Низкий), Medium (Средний) и High (Высокий)) позволяют выбрать настройки для усиления контрастности полученного изображения. Низкий уровень обеспечивает наименьшее усиление контрастности, высокий — наибольшее. Функция автоматической оптимизации применима к одному или нескольким изображениям, полученным в режиме реального времени, стоп-кадрам или кинопетлям (только в В-режиме), а также в режимах масштабирования, ЦДК и спектрального доплера. Функция автоматической оптимизации в режиме ЦДК автоматически регулирует общее усиление цвета. При выявлении регулярного несоответствия результатов автоматической регулировки усиления ожидаемым значениям режим автоматической оптимизации позволяет производить дополнительную регулировку (в диапазоне от -5 до 5) для приведения получаемых значений в соответствие с ожидаемыми. Функция автоматической оптимизации в режиме импульсно-волнового доплера оптимизирует спектр. Функция автоматической оптимизации регулирует шкалу скорости (только при визуализации в режиме реального времени), положение базовой линии, динамический диапазон и инверсию (при наличии соответствующей настройки). После отключения функции спектр остается оптимизированным.
CrossXBeam	Нет	CrossXBeam — это процесс объединения трех или более кадров, полученных под различным углом, в единый кадр. Функция CrossXBeam доступна при работе с конвексными и линейными датчиками. Функция CrossXBeam обеспечивает объединение методом бикубической интерполяции нескольких планарных изображений, полученных под разными углами зрения, в одно изображение с частотой кадров режима просмотра в реальном времени.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/Преимущество
SRI-HD	Нет	SRI-HD (Визуализация с высоким разрешением и подавлением зернистости) — это адаптивный алгоритм, позволяющий уменьшить нежелательный эффект зернистости на ультразвуковом изображении. Зернистость может присутствовать на отдельных участках изображения ткани. Поскольку ее появление обусловлено характеристиками системы визуализации, а не характеристиками ткани, степень зернистости изображения может быть изменена посредством изменения параметров системы (тип датчика, частота, глубина сканирования и др.). Слишком высокая зернистость изображения может ухудшать его качество и затруднять просмотр отдельных деталей. С другой стороны, просмотр деталей может быть затруднен из-за слишком интенсивной фильтрации зернистости. Выбор оптимального уровня SRI-HD должен производиться очень тщательно. Функция SRI-HD доступна при получении изображения в В-режиме и может использоваться с любым датчиком и в клиническом исследовании любого типа, когда зернистость становится помехой при рассмотрении деталей изображения.
Режим кодированной гармоники (CHI)	Да	Гармоническое изображение использует закодированный цифровой ультразвуковой сигнал (DEU). Кодированные гармоники позволяют повысить разрешение в ближней зоне для улучшения изображения поверхностно расположенных органов, а также проникновение в глубоко лежащие структуры.
Частота	Да	Многочастотный режим позволяет переключать датчик на более низкую или высокую частоту.
Выбор угла	Да	Линейное изображение в В-режиме или в режиме ЦДК можно наклонить влево или вправо для получения дополнительной информации без перемещения датчика. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков.
Курсор режима	Нет	Отображает курсор M/D-режима на изображении в В-режиме.
Виртуальный конвекс	Да	В линейных датчиках виртуальный конвекс обеспечивает большую площадь обзора. Виртуальный конвекс всегда активен при использовании секторных датчиков.
Компенсация усиления по глубине	Нет	Функция КУГ усиливает возвращенные сигналы, чтобы скорректировать затухание, вызванное проникновением сигналов в ткани на большую глубину. Ползунковые потенциометры для регулировки КУГ разнесены пропорционально глубине. Область, которая усиливается каждым регулятором, также изменяется. На экране может появиться кривая КУГ (при наличии предварительной настройки), соответствующая настройкам элементов управления (исключая режим масштабирования). Можно выбрать режим деактивации кривой КУГ на изображении.
Ширина	Да	Можно расширить или сузить сектор для наилучшего рассмотрения исследуемой области изображения.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Наклон	Да	Можно регулировать угол сектора для получения большего количества данных без перемещения датчика в В-режиме, М-режиме, доплеровском режиме и режиме ЦДК. Функция <i>Tilt</i> (Наклон) недоступна при использовании линейных датчиков.
Динамический диапазон	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать. Элемент управления "Dynamic Range" (Динамический диапазон) изменяется на "Compression" (Сжатие) для изображений, полученных в режиме стоп-кадра.
Переворот (при наличии соответствующей настройки)	Нет	Служит для поворота изображения влево и вправо на 180 градусов.
Плотность линий	Да	Оптимизирует частоту кадров в В-режиме или пространственное разрешение для улучшения качества изображения.
Регулировка плотности линий сканирования	Да	Можно выбрать независимое значение "Line Density" (Плотность линий) по умолчанию для масштабирования.
Окрашивание	Нет	Функция окрашивания представляет собой раскрашивание поверхности изображения в В-режиме или режиме спектрального доплера для улучшения возможностей пользователя различать интенсивность цвета в В-, М- и доплеровском режимах. Окрашивание — это НЕ доплеровский режим. <i>ПРИМЕЧАНИЕ: возможно псевдоокрашивание изображений, полученных в режиме реального времени, кинопетли и кинопетли с временной шкалой, но не изображений с DVR.</i> Окрашивает черно-белые изображения для улучшения их восприятия на экране. Спектральный цветовой режим служит для добавления цвета в спектр в зависимости от мощности сигнала с применением инвертирования карты интенсивности сигнала цветового режима в каждой доплеровской линии. Цветовой режим улучшает наглядность характеристик спектра и позволяет лучше идентифицировать расширение спектра и его контуры, используемые для определения пиковой частоты/ скорости. При активации цветового режима отображается шкала серого.
Частота повторения импульсов (ЧПИ)	Да	Снижение уровня шумовых артефактов. При активации данной функции происходит снижение частоты кадров и производится фильтрация шумовых артефактов.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Усиление контуров	Нет	Служит для выделения едва заметных различий и границ в тканях с помощью шкалы серого в соответствии с контурами структур. Настройки усиления границ в М-режиме применимы только для М-режима. Функция усиления контуров очищает изображение в В-режиме/временную шкалу в М-режиме за счет смягчения шкалы серого для выделения стенки сосуда или органа. Это помогает, в частности, дифференцировать камеры сердца.
Усреднение кадров	Нет	Временной фильтр усредняет кадры, благодаря чему для составления одного изображения используется большее число пикселей. В результате получается более сглаженное изображение.
Карты	Нет	Система формирует шкалы для режимов В, М и доплера.
Уровень отсечения сигналов	Нет	Позволяет выбрать уровень, ниже которого эхо-сигналы не будут усиливаться (для того чтобы эхо-сигнал можно было обрабатывать, он должен иметь определенную минимальную амплитуду).
Поворот	Нет	Поворачивает изображение на 180 градусов вверх/вниз. ВНИМАНИЕ: при просмотре повернутого изображения внимательно следите за ориентацией датчика во избежание путаницы при определении направления сканирования или повороте изображения влево/вправо.
Подавление	Нет	Подавление помех.

Элементы управления М-режима

Таблица 2-2: Элементы управления М-режима

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Скорость развертки	Да	Изменяет скорость развертки временной шкалы. Возможно применение в М-режиме, доплеровском режиме и в М-режиме с ЦДК.
Анатомический М-режим	Да	Анатомический М-режим дает возможность манипулировать курсором под различным углом и в разных положениях. Дисплей М-режима изменяется в зависимости от перемещений М-курсора. В криволинейном анатомическом М-режиме (Curved Anatomical M-Mode — САММ) отображается график зависимости расстояния от времени на основе проведенной от руки линии курсора. Режим САММ доступен в серой шкале, в цвете, а также в режиме TVI.

Элементы управления режима ЦДК

ЦДК и цветной М-режим — это доплеровские режимы, предназначенные для добавления кодированной цветом количественной информации об относительной скорости и направлении движения потока на изображения в В-режиме или М-режиме.

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Выбор потока	Нет	При исследовании вен нижних конечностей или брюшной полости можно быстро выбрать состояние кровотока с помощью ярлыка в меню ЦДК на сенсорной панели.
Усиление	Нет	Коэффициент усиления увеличивает суммарную силу эхосигналов, обработанных в окне режима ЦДК или во временной шкале спектрального доплера.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Служит для увеличения/уменьшения масштаба шкалы скоростей на цветовой шкале.
Фильтр движения стенок	Нет	Отфильтровывает сигналы, соответствующие кровотокам с низкими скоростями. Позволяет устранить артефакты движения, появляющиеся вследствие дыхательной и другой двигательной активности пациента.
Перенастройка фильтра движения стенок (Гц)	Нет	Алгоритм выбирает новый регрессионный фильтр движения стенок и обновляет настройки и значение отсечки фильтра движения стенок на дисплее пользователя.
Размер/положение цветного окна	Нет	Регулировка размера и положения окна цветового режима.
Ширина изображения в режимах ЦДК/ЭД	Нет	Можно установить по умолчанию значение ширины окна ЦДК/ЭД.
Высота изображения в режимах ЦДК/ЭД	Нет	Можно установить по умолчанию значение высоты окна ЦДК/ЭД.
Инверсия (инверсия цвета)	Нет	Позволяет просматривать кровотоки в различных направлениях, например, красный — назад (отрицательные скорости), синий — вперед (положительные скорости). Можно инвертировать как изображение в режиме реального времени, так и изображение в режиме стоп-кадра. <i>ПРИМЕЧАНИЕ: функция инвертирования реверсирует цветовую карту, а НЕ цветовую шкалу.</i>

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки изображения ЦДК или доплеровского спектра в соответствии с повышенной скоростью кровотока. Минимизирует искажения из-за недостаточной частоты выборки за счет установки большего диапазона кровотока в прямом направлении, чем в обратном направлении, и наоборот. Базовая линия позволяет отрегулировать точку отсчета. Базовая линия по умолчанию размещается в средней точке цветового изображения и в средней цветовой шкалы контрольного изображения.
Отклонение угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция отклонения угла применима только для линейных датчиков.
Накопление	Нет	Функция накопления улучшает отображение потока. Доступна в режимах контрастирования, ЦДК и энергетического доплера (ЭД).
Плотность линий сканирования в режиме ЦДК	Да	Оптимизирует частоту кадров или пространственное разрешение в режиме ЦДК для получения цветного изображения наилучшего качества.
Карта	Нет	Позволяет выбрать определенную цветовую карту. После того как вы сделаете выбор, на цветовой шкале отобразится полученная карта.
Сжатие карты	Нет	При задании более высокого значения элементы карты с высокой скоростью сжимаются, в результате чего карта становится темнее. При задании более низкого значения сжимаются элементы карты с низкой скоростью, в результате чего карта становится светлее. Этот эффект виден на цветовой шкале.
Порог	Нет	Порог определяет уровень шкалы серого, при котором прекращается наложение цветовой информации.
Усреднение кадров	Нет	Усредняет цветовые кадры.
Карта прозрачности	Нет	Ткани отображаются как фон цветовой карты.
Пространственный фильтр	Нет	Смягчает цвет, чтобы он выглядел менее пиксельно.
Подавление вспышек	Нет	Активирует/деактивирует функцию "Flash Suppression" (Подавление вспышки), запускает процесс удаления артефактов движения.
Размер пакета	Да	Позволяет регулировать количество данных, полученных для единого вектора кровотока.
Контрольный объем	Да	Размещает контрольный объем на изображении ЦДК. Контрольный объем размещается в определенном положении в просвете сосуда.

Выполнение обследования

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Автоматический пробный объем в режимах ЦДК/ЭД	Нет	Возможно задание значения по умолчанию для автоматического контрольного объема в режимах ЦДК/ЭД.
Глубина изображения по центру в режиме ЦДК/ЭД	Нет	Возможно задание значения по умолчанию для глубины фокуса в режимах ЦДК и энергетического доплера.
Глубина фокуса (%) в режимах ЦДК и энергетического доплера	Нет	Возможно задание значения по умолчанию для глубины фокуса в режимах ЦДК и энергетического доплера.
Частота в режимах ЦДК и энергетического доплера (МГц)	Нет	Возможно задание значения по умолчанию для частоты в режимах ЦДК и энергетического доплера (МГц).
Автоматическая частота в режимах ЦДК и энергетического доплера	Нет	Возможно задание значения по умолчанию для автоматической частоты в режимах ЦДК и энергетического доплера.
PDI (Энергетический доплер)	Нет	Получение изображения в режиме энергетического доплера (ЭД) — это способ формирования цветовой карты потока, используемый для картирования интенсивности отраженного от потока доплеровского сигнала, а не его частотного сдвига. С помощью этого метода ультразвуковая система графически в цвете отображает кровоток исходя из количества движущихся отражателей независимо от их скорости. В режиме энергетического доплера не отображается скорость, поэтому эффект искажения отсутствует.

Элементы управления доплеровского режима

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Положение строба контрольного объема в режиме доплера (трекбол)	Да	Перемещает строб контрольного объема с помощью доплеровского курсора в В-режиме. Контрольный объем размещается в определенном положении в просвете сосуда. Размещение окна контрольного объема в просвете сосуда.
Длина контрольного объема в доплеровском режиме	Да	Позволяет изменять длину строба контрольного объема.
Angle Correct (Корректировка угла)	Нет	Оценивается скорость кровотока в направлении под углом к доплеровскому вектору посредством расчета угла между доплеровским вектором и подлежащим измерению потоком. <i>ПРИМЕЧАНИЕ: если курсор доплеровского режима и индикатор изменения угла располагаются на одной линии (угол равен 0), индикатор изменения угла не отображается.</i>
Быстрое изменение угла	Нет	Быстро изменяет угол на 60°.
Отклонение угла и выбор точного угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков.
Громкость	Нет	Регулирует выход аудиосигнала.
Усреднить циклы	Нет	Средняя величина из нескольких циклов (от 1 до 5).
Формат отображения	Нет	Изменяет вертикальное/горизонтальное расположение между В- и М-режимами или только временную шкалу.
Обновление	Да	Переключение между режимами одновременного и обновляемого отображения во время просмотра временной шкалы.
Одновременный (Дуплекс/триплекс)	Да	Переключение между режимами одновременного и обновляемого отображения во время просмотра временной шкалы. Обновление повышает качество отображаемого доплеровского спектра.
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки в соответствии с кровотоком более высокой скорости для устранения эффекта искажения.

Выполнение обследования

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Возможный биоэффект	Описание/ Преимущество
Сжатие	Нет	Функция сжатия регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему увеличивается диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать. Оптимизация текстуры изображения и сглаживание с помощью увеличения или уменьшения уровня информации, отображаемой в шкале серого.
Инверсия	Нет	Инверсия спектрального сигнала по вертикали без влияния на положение базовой линии.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Регулирует шкалу скоростей для адаптации к более высоким/низким скоростям кровотока. Шкала скорости определяет частоту повторения импульсов. Если зона охвата строба пробного объема превышает диапазон шкалы для одиночного строба, система автоматически переключается в режим высокой ЧПИ. Появится несколько пробных объемов, и на экране отобразится "HPRF" (ВЧПИ).
Метод трассировки (Спектральная трассировка)	Нет	Очерчивает средние и пиковые скорости в изображениях, полученных в режимах реального времени и стоп-кадра.
Чувствительность трассировки	Нет	Регулирует трассировку таким образом, чтобы форма кривой соответствовала силе сигнала.
Направление трассировки	Нет	Определяет направление трассировки.
Перемещение курсора	Нет	Позволяет "перемещаться" вдоль сосуда в доплеровском режиме вместе с доплеровским стробом.

3D-режим

Пакеты

Таблица 2-5: Варианты 3D-пакета

Тип 3D	Описание	Датчик/Без датчика	Доступные вкладки
Режим Easy 3D	Формирование изображений в В-режиме, например, изображения лица плода.	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy 3D", "Movie" (Фильм)
Расширенный режим 3D	Предназначен для визуализации изображений в В-режиме и ЦДК, например, сосудистого дерева.	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy 3D" (Режим Easy 3D), "Advanced 3D" (Режим Advanced 3D), "Movie" (Фильм)

Трехмерное сканирование

Чтобы получить 3D-изображение:

1. Оптимизируйте изображение в В-режиме. Равномерно распределите гель.
2. Нажмите клавишу 3D панели управления. Появятся два экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Задайте соответствующие значения для параметров "Acq Mode" (Режим получения изображения) и "Scan Plane" (Плоскость сканирования). Кроме того, перед сканированием задайте расстояние сканирования.*

3. Чтобы начать получение изображения, нажмите клавишу трекбола **Start** (Пуск).
4. Для выполнения параллельного сканирования равномерно перемещайте датчик. Для получения развертки (веерного сканирования), сделайте одно качательное движение датчиком. Отметьте расстояние сканирования.
5. Трехмерный исследуемый объем (VOI) динамически компонуется на правой половине экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если изображение останавливается до завершения сканирования, начните получение трехмерного исследуемого объема еще раз.*

6. Чтобы завершить сканирование в режиме 3D, нажмите клавишу трекбола **End** (Завершить).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Можно также нажать "Freeze" (Стоп-кадр), но после этого придется нажать клавишу "3D" для получения окончательной визуализации.*

Другие элементы управления

Масштаб

Масштабирование изображения приводит к изменению частоты кадров, что, в свою очередь, приводит к изменению тепловых индексов. Положение точек фокуса может также измениться, что может привести к изменению местоположения точки пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате механический и тепловой индексы могут измениться.



Опасность
получения
травм при УЗИ

Следите за возможными изменениями выходных сигналов.

Для изменения размеров изображения пользуйтесь функцией масштабирования. В нижнем левом углу экрана отобразится контрольное изображение.

Для выхода из режима масштабирования регулируйте коэффициент масштабирования до тех пор, пока не будет удалено контрольное изображение, или нажмите кнопку В-режима.

Увеличение при просмотре

Чтобы включить функцию масштабирования при чтении данных, поверните регулятор **Zoom** (Масштабирование).

Функция увеличения при просмотре позволяет увеличить отображаемые данные без изменения получаемых данных ультразвукового изображения.

Она доступна в режиме реального времени, стоп-кадра, кинопетли или для вызванных необработанных изображений.

Увеличение при записи

Чтобы включить функцию масштабирования при записи сигнала, нажмите регулятор **Zoom** (Масштабирование).

Функция увеличения при записи повышает плотность линий и (или) частоту выборки ультразвуковых данных, улучшая тем самым разрешение.

Доступна только при предварительной обработке.

Размер окна увеличения при записи (высоту и ширину) можно предварительно задать на странице "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (В-режим).

Разделенный экран

Чтобы активировать функцию разделения экрана на две части, нажмите клавишу **L** или **R**. Чтобы активировать функцию разделения экрана на четыре части, нажмите и удерживайте клавишу **L**.

При активации разделенного экрана нажатием клавиши **L** одиночное изображение помещается слева; при активации разделенного экрана нажатием клавиши **R**, одиночное изображение помещается справа.

Для переключения между активными изображениями нажимайте клавишу **L/R**.

Чтобы отключить разделенный экран, нажмите и удерживайте клавишу **R** до тех пор, пока экран не изменится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для размещения копии изображения на противоположной стороне при входе в двухоконный режим просмотра используйте предустановку "When Entering Dual Image" (При входе в режим двойного изображения) на странице предустановок "Utility" (Утилиты) --> "Appication" (Приложение) --> "Settings" (Настройку).

Двойной измеритель

На разделенном экране можно нарисовать измеритель, область, эллипс или сплайн-трассировку, как на левом, так и на правом изображении одновременно. Аннотируемая сторона экрана называется "оригиналом". Копия называется "тенью".

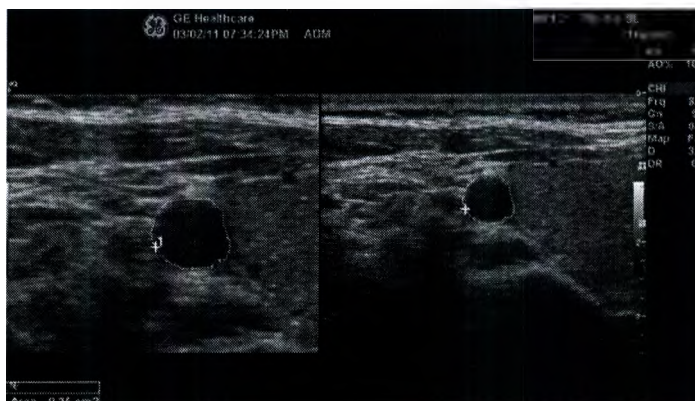


Рис. 2-1. Оригинал (слева), тень (справа)

Перевод изображения в режим стоп-кадра

Чтобы получить стоп-кадр изображения, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр). Клавиша становится зеленой.

Если активирован смешанный режим, оба экранных формата немедленно останавливаются. При отмене режима стоп-кадра оба режима перезапускаются, а на кривую трассировки накладывается черная полоса для индикации нарушения непрерывности по времени.

Для повторной активации изображения выполните следующие действия:

1. Нажмите Freeze (Стоп-кадр) еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При отмене режима стоп-кадра все результаты измерений и расчетов удаляются с экрана (но не из рабочей таблицы).

Используйте трекбол для запуска режима кинопетли после нажатия клавиши Freeze (Стоп-кадр).

Активация режима кинопетли

Чтобы активировать режим кинопетли:

1. Нажмите Freeze (Стоп-кадр).
2. Переместите трекбол.

Пиктограммы

Выберите нужную пиктограмму на сенсорной панели.
Выбранная пиктограмма отображается на мониторе.

- Нажмите элемент управления **Move Pattern** (Перемещение пиктограммы) на сенсорной панели для перемещения пиктограммы с помощью **трекбола** и элемента управления **Set** (Установка).
- Переместите пиктограмму в нужное место и нажмите **Save Position** (Сохранить положение). Текущее положение сохранится в качестве исходного положения текущего формата отображения. Нажмите и удерживайте **Save Position** (Сохранить положение), чтобы восстановить для исходного положения заводское значение по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Исходное положение не зависит от формата отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение пиктограммы обновляется при изменении формата отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При смене пациента (т. е., при завершении исследования текущего пациента и регистрации пациента) для положения пиктограммы восстанавливается заводское значение по умолчанию.

- Метка датчика связана с пиктограммами и иллюстрирует положение датчика на пиктограмме. Эта метка может устанавливаться с помощью **трекбола** и поворачиваться с помощью элемента управления **Ellipse** (Эллипс).
- Тип метки датчика выбирается путем вращения регулятора **Probe Type** (Тип датчика) на сенсорной панели. Доступны различные варианты выбора при наличии одного пустого варианта.
- Чтобы выбрать активную сторону в вдвоенном В-режиме, используйте вращающийся регулятор **Active Side** (Активная сторона), расположенный в нижней части сенсорной панели.
- Чтобы удалить пиктограмму, активируйте ее, нажав кнопку **Body Pattern/Ellipse** (Пиктограмма/Эллипс), затем нажмите клавишу **Clear** (Очистить).
- Для выхода без удаления пиктограммы нажмите **Set** (Установка) на клавиатуре или **Scan** (Сканировать) на сенсорной панели.

Пиктограммы (продолжение)

- Выберите **Save Probe Position** (Сохранить положение датчика), чтобы сохранить метку положения и угол датчика для каждой пиктограммы.
1. Отобразите пиктограмму.
 - Переместите и поверните метку датчика нужным образом.
 - Выберите **Save Probe Position** (Сохранить положение датчика).
 2. Чтобы убрать значок датчика с сенсорной панели, нажмите и удерживайте кнопку **Save Probe Position** (Сохранить положение датчика).

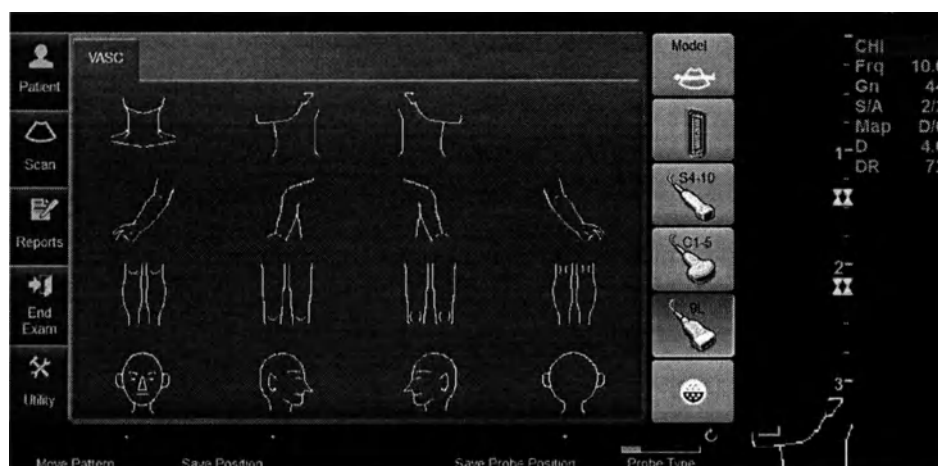


Рис. 2-2. Сохранение положения датчика

- Для выбора пиктограммы можно использовать элемент управления **Zoom** (Масштабирование).

Добавление комментариев к изображению

При нажатии клавиши **Comment** (Комментарий) или любой клавиши на буквенно-цифровой клавиатуре вызывается режим комментариев. Данное действие назначает трекболу функцию перемещения курсора и выводит на сенсорную панель библиотеку комментариев.

В режиме комментариев в текст могут быть внесены дополнения с помощью библиотеки комментариев, либо их можно ввести с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.

После активации режима комментариев на экране отображается вертикальный курсор. Перемещайте курсор с помощью **трекбола**.

Нажмите клавишу **Backspace** для позначкового удаления комментария.

Чтобы удалить все комментарии и стрелки, дважды нажмите клавишу **Clear** (Очистить) сразу же после входа в режим комментариев.

Перемещение к следующему слову или группе слов осуществляется с помощью клавиши **Tab**.

Чтобы воспользоваться указателями-стрелками, активируйте клавишу **F2 (Стрелка)** на клавиатуре или нажмите клавишу **Comment** (Комментарий), а затем — верхнюю клавишу **трекбола**. Отображающийся курсор окрашен в ЗЕЛЕНый цвет. Это означает, что он активен и может перемещаться.

Использование клавиши быстрого доступа

Для записи и выполнения последовательности часто выполняемых операций на клавиатуре имеется клавиша быстрого доступа.

Измерение и анализ

Введение

Измерения и расчеты, производимые на основе эхограмм, дополняют другую клиническую информацию, имеющуюся в распоряжении лечащего врача. Точность измерений определяется не только точностью прибора, но и тем, насколько выбранные клинические протоколы соответствуют целям исследования. Во всех случаях, когда это целесообразно, следует делать отметки об используемых протоколах выполнения тех или иных измерений или расчетов. Делаются также отметки о формулах и базах данных, используемых системным программным обеспечением во время проводимых исследований. Обязательно обращайтесь к оригинальным статьям, описывающим рекомендуемые клинические процедуры.



ОСТОРОЖНО!

Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

Местоположение элементов управления измерением

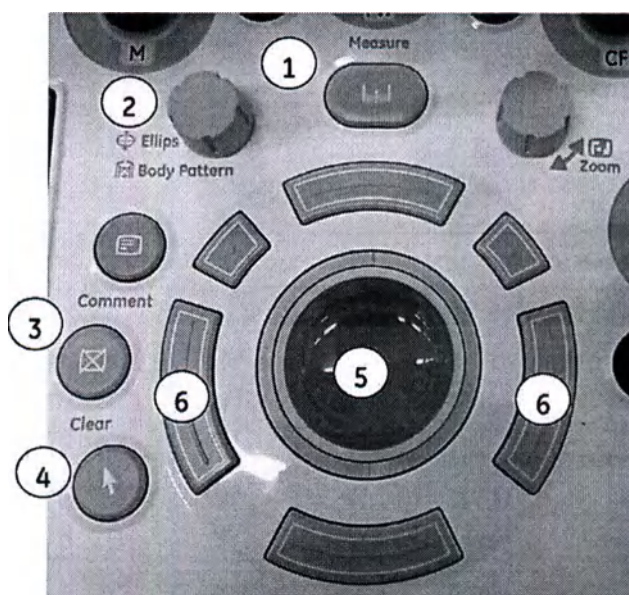


Рис. 2-3. Местоположение элементов управления измерением

1. **Measure** (Измерить). Активирует измеритель и пакет расчетов, связанные с выбранной в данный момент предварительной установкой.
2. **Ellipse** (Эллипс). После установки первого измерителя для измерения расстояния и размещения второго измерителя клавиша **Ellipse** (Эллипс) активирует функцию измерения площади/эллипса. Во время настройки эллипса поворачивайте элемент управления **Ellipse/Body Pattern** (Эллипс/Пиктограмма), чтобы увеличить размеры криволинейной фигуры. Для регулировки измерителей выберите **Cursor Select** (Выбрать курсор).
3. **Clear** (Очистить). Во время выполнения измерений стирает измеритель и данные измерения с экрана. Когда измерения не выполняются, стирает все измерители и измерения с дисплея.
4. **Клавиша указателя**. Выберите, чтобы отобразить указатель на мониторе.

Местоположение элементов управления измерением

(продолжение)

5. **Трекбол.** Перемещает измерители, выбирает измерение в окне сводки. Трекбол позволяет также выбирать элементы на сенсорной панели с помощью клавиш указателя и установки.
6. **Клавиши трекбола.** Функции этих клавиш меняются (например, "Set" (Установить), "Change Measure" (Сменить измерение) и т. д.) в зависимости от режима или действия. Текущие функции отображаются в нижнем правом углу монитора.

Измерения в В-режиме

В В-режиме можно выполнить два основных измерения.

- Расстояние
- Окружность и площадь
 - Метод эллипса
 - Метод трассировки
 - Метод сплайна
 - Метод интенсивности (уровня эхо-сигналов)

ПРИМЕЧАНИЕ:

*При выполнении приведенных ниже указаний необходимо вначале выполнить сканирование пациента, а затем нажать клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).*



НЕ выполняйте измерение глубины с помощью 4D-датчиков.

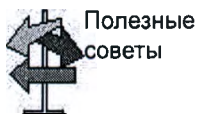
Измерение расстояния

Чтобы измерить расстояние, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй активный измеритель в конечной точке.
Точки измерения соединяются пунктирной линией, при наличии предварительной настройки.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится значение расстояния.

Ниже приведены советы по выполнению измерений расстояния:



- **До** завершения измерения следует выполнить следующее:
 - Для переключения между активными измерителями нажимайте верхнюю клавишу трекбола.
 - Чтобы стереть второй измеритель и текущие данные измерения и выполнить измерение повторно, нажмите **Clear** (Очистить) один раз.
- **После** завершения измерения следует выполнить следующее:
 - Чтобы повернуть и активировать зафиксированные измерители, отрегулируйте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
 - Чтобы стереть все данные, которые были измерены на данный момент, за исключением данных, внесенных в рабочие таблицы, нажмите **Clear** (Очистить).

Измерение окружности и площади (эллипса)

Для измерения окружности и площади можно использовать эллипс. Для проведения измерений с помощью эллипса следует выполнить следующее:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Установите активный измеритель с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. Установите второй измеритель с помощью **трекбола**.
5. Отрегулируйте элемент управления **Ellipse** (Эллипс); отобразится эллипс, который первоначально имеет вид окружности.
6. С помощью **трекбола** установите эллипс в нужное положение и определите размеры подлежащих измерению осей (перемещайте измерители).
7. Чтобы увеличить размер, вращайте элемент управления **Ellipse** (Эллипс) по часовой стрелке. Чтобы уменьшить размер, вращайте элемент управления **Ellipse** (Эллипс) против часовой стрелки.
8. Для переключения между активными измерителями нажимайте верхнюю **клавишу трекбола**.
9. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.



Полезные советы

Перед тем как завершить измерения эллипса, выполните следующие действия:

- Чтобы стереть эллипс и результаты текущих измерений, нажмите **Clear** (Очистить) один раз. При этом отобразится исходный измеритель, что позволяет перезапустить измерение.
- Чтобы выйти из режима измерения без завершения измерения, нажмите **Clear** (Очистить) еще раз.

Измерение окружности и площади (методом трассировки)

Трассировка

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Нажмите верхнюю **клавишу трекбола**, чтобы выбрать трассировку. Отобразится измеритель.
3. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
4. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
5. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
6. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.

Измерение окружности и площади (методом трассировки)

(продолжение)

Открытая трассировка

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Нажмите верхнюю **клавишу трекбола**, чтобы выбрать **Trace** (Трассировка). Отобразится измеритель.
3. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
4. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
5. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
6. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся окружность и длина.



Полезные советы

Перед тем как завершить трассировку, выполните следующие действия:

- Чтобы стереть линию (по частям) из текущей точки, перемещайте **трекбол** или вращайте регулятор **Ellipse** (Эллипс) против часовой стрелки.
- Чтобы стереть пунктирную линию, но не измеритель, нажмите **Clear** (Очистить) один раз.
- Дважды нажмите **Clear** (Очистить), чтобы стереть измеритель и текущие результаты измерений.

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория)

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Нажмите верхнюю **клавишу трекбола**, чтобы выбрать сплайн-трассировку. Отобразится измеритель.
3. С помощью **трекбола** установите первый измеритель в исходной точке.
4. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Первый измеритель окрашивается в желтый цвет. Второй измеритель появляется в том же месте, где и первый, и окрашен в зеленый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*При однократном нажатии **Clear** (Очистить) второй измеритель исчезает, а первый измеритель активируется.*

*При повторном нажатии **Clear** (Очистить) первый измеритель исчезает, и сплайн-трассировка отменяется.*

5. С помощью **трекбола** установите второй измеритель и нажмите **Set** (Установить). Третий измеритель появляется в той же точке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Функции клавиши **Clear** (Очистить) аналогичны описанным в предыдущем шаге.*

Для выполнения сплайн-трассировки требуется как минимум три точки. Продолжайте устанавливать точки трассировки до тех пор, пока все необходимые точки не будут установлены.

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория) (продолжение)

6. Чтобы завершить вычерчивание сплайн-трассировки, повторно нажмите **Set** (Установить) после фиксации последнего измерителя. Все точки будут удалены с линии, и кривая сплайн-трассировки будет окрашена в желтый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для завершения измерения контура дважды нажмите **Set** (Установить).

Если нажать **Clear** (Очистить) дважды в то время, когда на кривой имеется более трех точек, все точки будут удалены, и вновь отобразится первый измеритель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция сплайн-трассировки недоступна в заводских настройках по умолчанию. Система по умолчанию настроена на выполнение функции трассировки. Чтобы активировать функцию сплайн-трассировки, следует модифицировать предварительную настройку "Measure Key Sequence" (Последовательность клавиш измерения), которая находится в меню *Utility -> Measure -> Advanced preset* (Утилиты -> Измерить -> Дополнительные настройки).

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория) (продолжение)

Редактирование сплайн-трассировки

1. Нажмите **Cursor Select** (Выбрать курсор). Кривая сплайн-трассировки окрашивается в зеленый цвет, а все точки на кривой — в желтый цвет.

Основной измеритель появляется в центре изображения, и в нижней части экрана отображается сообщение "Edit spline trace" (Редактировать сплайн-трассировку).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Основной измеритель используется для выбора и перемещения точек трассировки.

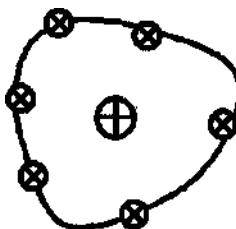


Рис. 2-4. Редактирование сплайн-трассировки

Нажмите "Cursor Select" (Выбрать курсор) еще раз. Кривая трассировки деактивируется (становится желтой), а все точки, включая основной измеритель, удаляются.

Если на изображении имеется предыдущий/следующий зафиксированный измеритель, он активируется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажатие в этот момент **Clear** (Очистить) приведет к удалению всех точек и кривой трассировки.

2. Переместите основной измеритель в нужную точку и нажмите **Set** (Установить). Точка активируется и окрашивается в зеленый цвет.
3. Переместите точку в нужное положение и нажмите **Set** (Установить). Точка будет зафиксирована и окрашена в желтый цвет. Основной измеритель отобразится в центре изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сплайн-трассировка будет обновлена во время выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы удалить точку, нажмите **Clear** (Очистить) во время перемещения точки. Кривая трассировки будет окрашена в зеленый цвет, а оставшиеся точки останутся желтыми. Если имеется менее трех точек, сплайн-трассировка будет удалена.

4. Нажмите **Set** (Установить) еще раз. Все точки с кривой будут удалены, и кривая трассировки будет окрашена в желтый цвет.

Измерение интенсивности (уровня эхо-сигналов)

Измерение уровня эхо-сигнала:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Чтобы выбрать интенсивность, нажмите верхнюю клавишу трекбола. Отобразится измеритель.
3. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
4. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
5. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
6. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). Система отображает уровень эхо-сигнала как EL ___ dB, в окне Results (Результаты).

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерение уровня эхо-сигнала может быть выполнено только на стоп-кадре, не на изображении в режиме В-паузы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с заводскими настройками по умолчанию функция измерения уровня эхо-сигнала недоступна. Чтобы активировать функцию измерения уровня эхо-сигнала, следует изменить предварительную настройку "Measure Key Sequence" (Последовательность клавиш измерения) в меню "Utility" (Утилиты) -> "Measure" (Измерить) -> "Advanced preset" (Дополнительные настройки).

Измерения в доплеровском режиме

В доплеровском режиме можно выполнить четыре основных измерения.

- Скорость
- TAMAX и TAMEAN (ручная или автоматическая трассировка)
- Две скорости с временным интервалом и ускорением между ними
- Временной интервал
- Volume Flow (Объемный поток)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:*

1. В области В-режима экрана сканируйте анатомическую структуру, которую необходимо измерить.
2. Перейдите к области доплеровского режима на экране.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).

Скорость

Чтобы измерить скорость, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель с вертикальной пунктирной линией.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в требуемой точке измерения.
3. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится значение скорости.

TAMAX и TAMEAN

Трассировка вручную

Измеренное значение зависит от предварительной настройки параметра "Vol Flow Method" (Метод объемного потока). Доступны два варианта: пиковый (TAMAX) и средний (TAMEAN).

Чтобы сделать трассировку TAMAX или TAMEAN вручную, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить). Нажмите верхнюю клавишу трекбола, чтобы выбрать Trase (Трассировка). Отобразится измеритель. Выберите опцию **Вручн.** на сенсорной панели.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
4. С помощью **трекбола** выполните трассировку максимальных значений требуемого участка спектра.

*ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы отредактировать линию трассировки, переместите **трекбол**.*

5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся измеренные значения.

ТАМАХ и TAMEAN (продолжение)

Автоматическая трассировка

Измеренное значение зависит от предварительной настройки параметра "Vol Flow Method" (Метод объемного потока). Доступны два варианта: пиковый (ТАМАХ) и средний (TAMEAN).

Чтобы сделать автоматическую трассировку ТАМАХ, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить). Нажмите верхнюю клавишу трекбола, чтобы выбрать трассировку. Отобразится активный измеритель с вертикальной пунктирной линией. Выберите опцию **Авто** на сенсорной панели.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки на доплеровском спектре.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
4. С помощью **трекбола** установите вертикальный измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). Система автоматически зафиксирует оба измерителя и выполнит трассировку между двумя точками. Это значение отобразится в окне "Results" (Результаты).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При установке для опции автоматической трассировки значения "Both" (Оба) (вверху и внизу) система развивает максимальную мощность сигнала, а НЕ максимальную скорость. Если максимальная скорость не является максимальной мощностью, трассировка может быть выполнена неточно. Если необходимо использовать максимальную скорость, выберите либо значение "Above" (Вверху) либо "Below" (Внизу).

Угол наклона (скорость, временной интервал и ускорение)

Для измерения двух значений скорости используются временной интервал (мс) и ускорение (м/с^2):

1. Нажмите **Measure** (Измерить). Нажмите верхнюю клавишу трекбола, чтобы выбрать угол наклона, и на экране отобразится измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся две пиковые скорости в конечной точке, временной интервал и ускорение.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить). Нажмите верхнюю клавишу трекбола, чтобы выбрать время, и на экране отобразится измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Измерения в М-режиме

В области М-режима экрана можно выполнить следующие основные измерения:

- Глубина тканей (Расстояние)
- Временной интервал
- Временной интервал и скорость

ПРИМЕЧАНИЕ: *Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:*

1. В области В-режима экрана сканируйте анатомическую структуру, которую необходимо измерить.
2. Перейдите к области М-режима на экране.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).

Глубина тканей

Измерение глубины ткани в М-режиме производится аналогично измерению расстояния в В-режиме. При этом измеряется расстояние между измерителями.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) один раз; отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** переместите активный измеритель в крайнюю переднюю точку, которую необходимо измерить.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** переместите второй измеритель в крайнюю заднюю точку, которую необходимо измерить.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится расстояние по вертикали между двумя точками.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали и скорость, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить). Нажмите верхнюю клавишу трекбола, чтобы выбрать время, и на экране отобразится измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте первый измеритель, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Угол наклона (временной интервал и скорость)

Чтобы измерить время и скорость между двумя точками, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить). Нажмите верхнюю клавишу трекбола, чтобы выбрать угол наклона, и на экране отобразится измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся время и угол наклона между двумя точками.

Просмотр и редактирование рабочих таблиц

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочие таблицы при сбое системы не сохраняются.

Просмотр рабочей таблицы

Чтобы просмотреть рабочую таблицу, выберите **Раб.табл.** на сенсорной панели.

ИЛИ

выберите **Worksheet** (Рабочая таблица) в окне сводки измерений.

Появится рабочая таблица для текущего обследования.

GE Healthcare		Patient Name		11w5d:LMP	
07/31/08 10:30:26AM		ADM Patient ID			
Origin LMP	LMP 05/10/2008			EDD(LMP) 02/14/2009	
Fetus B/3	ICUA	18w1d+/- 1w0d		EDD(CUA) 12/31/2008	
FetusPos	PLAC	Ref.Physician		Page 1/1	
BPD(Hadlock)	☒	5.87 cm	3.21	2.94 11.47	Avg. 24w0d 22w2d-25w5d
HC(Hadlock)	☒	11.37 cm	11.52	12.66 9.92	Avg. 15w4d 14w2d-16w5d
OFD(HC)		4.13 cm	4.55	4.42 3.42	Avg.
AC(Hadlock)		10.46 cm	10.53	10.38	Avg. 16w3d 14w5d-18w0d
FL(Hadlock)	☒	2.25 cm	2.29	2.21	Avg. 16w5d 15w3d-18w1d
2D Calculations					
EFW(AC,BPD,FL,HC) -Hadlock		163.50g+/-24.52g		(6oz+/-1oz)	
EFW(Hadlock)-GP		>97%			
CI(Hadlock)	-> 142.23 (70.00-86.00)		FL/AC(Hadlock)	21.49 (-)	
FL/BPD(Hohler)	38.27 (-)		FL/HC(Hadlock)	-> 19.77 (15.84-18.04)	
HC/AC(Campbell)	1.09 (1.08-1.27)				

Рис. 2-5. Акушерская рабочая таблица в В-режиме

Чтобы вернуться в режим сканирования, выполните одно из следующих действий:

- Выберите **Worksheet** (Рабочая таблица).
- Нажмите **Esc**.
- Нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Просмотр рабочей таблицы (продолжение)

Чтобы просмотреть другую рабочую таблицу, выберите ключ для необходимой рабочей таблицы.

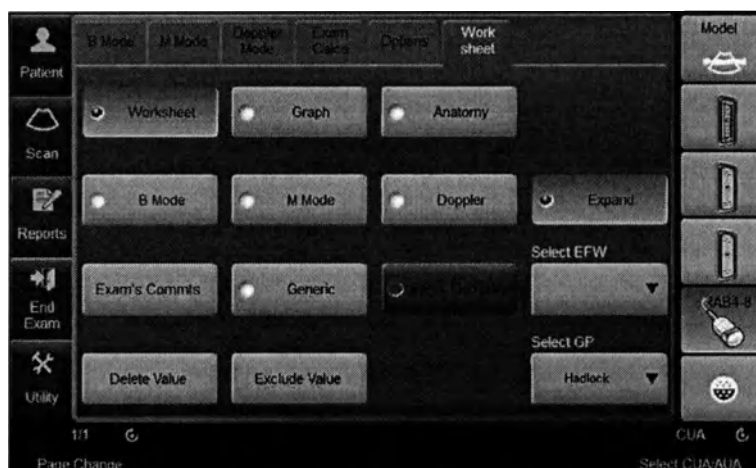


Рис. 2-6. Сенсорная панель "Отображение рабочей таблицы"

Чтобы просмотреть данные рабочей таблицы в конкретном режиме, выберите ключ для данного режима. Чтобы просмотреть рабочую таблицу с данными для нескольких режимов, нажмите **Expand** (Расширение). При нажатии "Expand" (Расширение) в рабочей таблице по умолчанию отображаются все измерения, отмеченные в режиме.

Если рабочая таблица содержит данные на второй странице, то для просмотра следующей страницы используется элемент управления **Page Change** (Смена страницы).

Редактирование рабочей таблицы

Чтобы изменить данные в рабочей таблице, выполните следующие действия:

1. С помощью **трекбола** установите курсор в то поле, которое необходимо отредактировать. Это поле будет подсвечено.
2. Нажмите **Set** (Установить).
3. Введите с клавиатуры новые данные в поле на экране. Новые данные отобразятся в синем цвете. Это указывает на то, что данные были введены вручную.

Чтобы удалить или исключить данные из рабочей таблицы, выполните следующие действия:

1. С помощью **трекбола** установите курсор в то поле, которое необходимо удалить или исключить. Это поле будет подсвечено.
2. Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы удалить поле, нажмите **Delete Value** (Удалить значение).
 - Чтобы исключить поле, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).
Данные в поле не будут отображаться и не будут включены в расчеты рабочей таблицы.
 - Чтобы включить значение, которое ранее было исключено, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).

Чтобы ввести комментарий в рабочую таблицу, выполните следующие действия:

1. Выберите **Examiner's Comments** (Комментарии исследователя). На экране откроется окно комментариев исследователя.
2. Введите комментарий к проведенному обследованию.
3. Чтобы закрыть окно комментариев, нажмите **Examiner's Comments** (Комментарии исследователя) еще раз.

Редактирование рабочей таблицы (продолжение)

Чтобы отменить измерение объема,

- выберите значение **Off** (Откл.) для типа метода. Поле значения станет пустым.



Рис. 2-7. Параметр объема отключен



Полезные
советы

Одни поля в таблице предназначены только для просмотра, а в другие можно входить и производить редактирование. Перемещая **трекбол** по полям таблицы, можно легко увидеть, какие из них можно выбирать или изменять. При перемещении курсора по полю, которое можно выбирать или редактировать, это поле выделяется подсветкой.

Удаление всех значений из рабочей таблицы

Можно удалить все значения из рабочей таблицы.

1. Как только рабочая таблица будет выведена на экран монитора, нажмите клавишу **Clear** (Очистить); отобразится следующее предупреждающее сообщение:

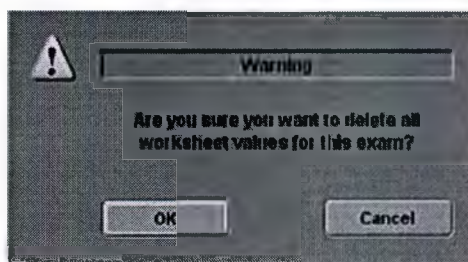


Рис. 2-8. Предупреждающее сообщение об удалении всех данных

2. Нажмите **OK**, чтобы удалить все.
Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление.

Погрешность клинических измерений

Основные измерения

Сведения, приведенные ниже, призваны помочь пользователю определить погрешность, или ошибку измерения, которые следует принимать во внимание в ходе выполнения клинических измерений с помощью данного оборудования. Погрешность может явиться результатом ограничений, накладываемых оборудованием, или использования неправильной методики. Убедитесь, что соблюдаются все инструкции по выполнению измерений, и разработайте единые методики выполнения измерений, которых должны придерживаться все пользователи оборудования. Это позволит свести вероятность ошибки к минимуму. Кроме того, в целях выявления возможных неисправностей оборудования, которые могут повлиять на точность измерений, необходимо разработать программу обеспечения качества, включающую регулярные проверки точности с использованием фантомов, имитирующих ткани тела.

Обратите внимание, что измерение расстояния и другие доплеровские измерения зависят от скорости распространения звука в тканях. Скорость распространения обычно зависит от типа ткани, но расчеты основываются на средней скорости распространения звука в мягких тканях. Средняя скорость для данного оборудования составляет 1540 м/с. Погрешности, приведенные ниже, также рассчитаны с учетом этой скорости. Указанная погрешность в процентах относится к выполненному измерению, а не ко всему диапазону. Если погрешность указывается в процентах и в виде фиксированного значения, то ожидаемая погрешность будет составлять большее из двух значений.

Основные измерения (продолжение)

Таблица 2-6: Системные измерения и точности

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Глубина	мм	Весь экран	±макс. (5 % или 1 мм)	
Угол	градус	Весь экран	±макс. (10 % или 1 градус)	
Расстояние:				
Аксиальное	мм	Весь экран	±макс. (5 % или 1 мм)	
Латеральное	мм	Весь экран	±макс. (5 % или 2 мм)	Линейные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	±макс. (5 % или 4 мм)	Конвексные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	±макс. (5 % или 4 мм)	Секторные датчики
Окружность:				
Трассировка	мм	Весь экран	±макс. (10 % или 1 мм)	
Эллипс	мм	Весь экран	±макс. (5 % или 1 мм)	
Площадь:				
Трассировка	мм ²	Весь экран	±макс. (5 % или 1 мм ²)	
Эллипс	мм ²	Весь экран	±макс. (5 % или 1 мм ²)	
Погрешность 3D-объема	см ³	Весь экран	±макс. (10 % или 1,0 см ³)	
сбора	s	Временная шкала	±макс. (5 % или 10 мс)	M-режим, PWD-режим, CWD-режим, TVD-режим
Наклон	мм/сек	Временная шкала	±макс. (5 % или 1 мм/с)	M-режим
Положение доплеровского контрольного объема (SV)	мм	Весь экран	±2 мм	PWD-режим, TVD-режим
Скорость	см/сек	Временная шкала	±макс. (10 % или 1 см/с)	PWD-режим, CWD-режим, TVD-режим
Допплеровская угловая поправка	см/сек	От 0 до 60° От 60 до 80°	±макс. (5 % или 1 градус) ±12 %	PWD-режим, CWD-режим, TVD-режим

Установка автономного принтера для печати на бумаге

Автономный принтер можно подключить через порт USB.

Возможна поддержка следующих принтеров:

- HP Officejet H100



Подключение устройств через порты USB, расположенные на задней панели системы, должно осуществляться, **ТОЛЬКО КОГДА** система LOGIQ S7 Expert **ВЫКЛЮЧЕНА**. В случае подключения какого-либо устройства к включенной системе LOGIQ S7 Expert, система может выйти из строя.



НЕ располагайте не входящий в систему бумажный принтер поблизости от пациента. Таким образом гарантируется соблюдение требований стандартов в отношении токов утечки.

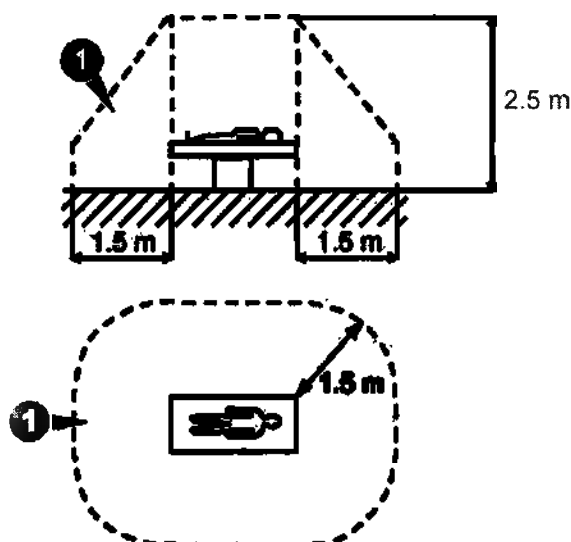


Рис. 2-9. Среда, окружающая пациента

Выполнение обследования

Глава 3

После завершения обследования

Обзор датчиков, предварительные настройки системы, резервное копирование данных, настройка подключения, электронная документация, контактная информация, данные системы, уход за системой и техническое обслуживание, принадлежности

Обзор датчиков

Принципы присвоения наименований датчикам

Таблица 3-1: Принципы присвоения наименований датчикам

Тип	Исследование	Частота	Тип разъема
С — конвексный L — линейный M — матричный S — секторный R — 4D в режиме реального времени	AB — абдоминальный IC — внутриполостной NA — неонатальный SP — для малых органов	"1-5"	D — DLP

Использование датчиков и инфекционный контроль

Данная информация предназначена для предупреждения пользователя об опасности заражения, связанной с эксплуатацией оборудования, и содержит указания для принятия решений, способных повлиять на безопасность как пациента, так и пользователя данного оборудования.

Система ультразвуковой диагностики использует ультразвуковую энергию, которая сопряжена с прямым физическим контактом с пациентом. В зависимости от типа исследования происходит контакт с разными тканями, от неповрежденной кожи в повседневных исследованиях до циркулирующей крови при хирургических вмешательствах. Уровень риска занесения инфекции в значительной степени зависит от типа контакта.

Одним из наиболее эффективных способов предотвращения передачи инфекции от одного пациента к другому является применение одноразовых датчиков. Однако ультразвуковые датчики – это достаточно сложные и дорогостоящие устройства, которые применяются многократно. Поэтому важно свести к минимуму риск передачи инфекции за счет применения защитных средств и надлежащей обработки датчиков между исследованиями.



Во избежание передачи инфекционных заболеваний необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию. Пользователь оборудования отвечает за проверку и обеспечение эффективности процедур профилактики инфекционных заболеваний.

Для нейрохирургических интраоперационных процедур **НЕОБХОДИМО** использовать серийно выпускаемые стерильные датчики, не содержащие пирогенных веществ.

Использование датчиков и инфекционный контроль (продолжение)



Для уменьшения риска заражения переносимыми с кровью патогенами необходимо соблюдать меры борьбы с инфекцией при работе с датчиками и всеми одноразовыми изделиями, находившимися в контакте с кровью и другими потенциально инфицированными тканями, слизистыми оболочками и поврежденной кожей. При работе с потенциально инфицированным материалом необходимо использовать защитные перчатки. Если возможно разбрызгивание, работайте в маске и защитной одежде.



Контакт с изделиями, содержащими латекс, может привести к тяжелым аллергическим реакциям у некоторых пациентов. См. инструкцию FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США) от 29 марта 1991 года относительно изделий из латекса.

Меры предосторожности при использовании внутриполостных датчиков

Если раствор для стерилизации вытекает из внутриполостного датчика, следует выполнить приведенные ниже меры предосторожности.



При обследовании пациента необходимо использовать стерильные защитные оболочки для датчиков. Надевайте перчатки для защиты пациента и личной защиты.



Воздействие на пациента стерилизующего раствора (например, Cidex): контакт стерилизующего вещества с кожей или слизистой оболочкой пациента может вызвать воспаление. Если это происходит, обратитесь к руководству по стерилизации.

Воздействие на пациента стерилизующего вещества с рукоятки датчика (например, Cidex): НЕ допускайте попадания стерилизующего вещества на пациента. Погружайте датчик до указанного уровня. Перед сканированием пациента убедитесь, что раствор не попал на рукоятку датчика. Если стерилизующее вещество вступает в контакт с пациентом, обратитесь к руководству по стерилизации.

Воздействие на пациента стерилизующего вещества с разъема датчика (например, Cidex): НЕ допускайте попадания стерилизующего вещества на пациента. Погружайте датчик до указанного уровня. Перед сканированием пациента убедитесь, что раствор не попал на разъем датчика. Если стерилизующее вещество вступает в контакт с пациентом, обратитесь к руководству по стерилизации.

Внутриполостной датчик: обратитесь к инструкции по использованию стерилизующего раствора.

Чистка и дезинфицирование датчиков



Ультразвуковые датчики легко повреждаются при неправильном обращении или при контакте с некоторыми химикатами. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

Используйте только бактерицидные средства, перечисленные в карточке по уходу за датчиком, прилагаемой к нему. Кроме того, см. местные и государственные нормативы.



Не обрабатывайте паром, в тепловом автоклаве обычные поверхностные датчики.



НЕОБХОДИМО отключить датчик от LOGIQ S7 Expert перед очисткой/дезинфекцией датчика. В противном случае вы можете повредить систему.



Избегайте перекрестного заражения, соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.



Проверяйте датчик до и после использования на предмет наличия повреждений или дефектов корпуса, снижения упругости, потери целостности линзы и разъема, а также на герметичность. **НЕ** используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до тех пор, пока не убедитесь в его правильной работе и безопасности. Внимательно осматривайте датчик в процессе чистки.

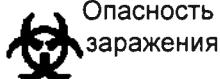


С поверхностью линз ультразвукового датчика следует обращаться с особой осторожностью. Поверхность линз очень чувствительна, и ее можно легко повредить при грубом обращении. **НЕ** прилагайте избыточных усилий при очищении поверхности линзы.

Чистка и дезинфицирование датчиков (продолжение)



Датчики, используемые в нейрохирургии, НЕЛЬЗЯ стерилизовать в жидких химических растворах, так как на датчике может остаться нейротоксичный осадок. При выполнении нейрохирургических процедур необходимо использовать только официально зарегистрированные стерильные апиrogenные оболочки для датчиков.



БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Датчики не следует использовать для исследований нервной системы у пациентов с данным заболеванием. В случае инфицирования датчика его надлежащая дезинфекция невозможна.

Процедура очистки датчика

Для того чтобы очистить датчик, необходимо:

ПРИМЕЧАНИЕ: Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, указанного для данного датчика ('Уровни погружения датчика' на стр. 3-12). Никогда не погружайте разъем датчика ни в какую жидкость.



- Не применяйте бумагу и абразивные материалы для очистки датчика. Они повредят мягкие линзы датчика.
 - Прежде, чем поместить датчики на хранение, убедитесь, что они полностью сухие. Если требуется, просушите датчик после очистки, протрите датчик мягкой тканью.
1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
 2. Отсоедините датчик от панели управления и удалите весь контактный гель при помощи мягкой ткани и промывания в проточной воде.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ протирайте датчик сухой тканью.

3. Намочите головку датчика в воде. Для механического удаления видимых остатков вещества с поверхности датчика по мере необходимости можно пользоваться мягкой губкой, марлей или тканью.
4. Ополосните датчик достаточным количеством чистой питьевой воды.
5. Высушите поверхность датчика на воздухе или вытрите ее насухо мягкой чистой тканью.
6. После чистки проверьте линзу, кабель, корпус и разъем датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Также проверьте работоспособность датчика при сканировании в режиме реального времени. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.

Дезинфекция датчиков

Для того чтобы у пользователей был выбор бактерицидных средств, компания GE регулярно выполняет проверку новых медицинских бактерицидных средств на совместимость с материалами, используемыми в корпусе, кабеле и линзе датчика. Выбираемые жидкие химические бактерицидные средства должны не только защищать пациентов от передачи болезней, но и наносить минимальный урон датчикам.

См. карту по обслуживанию датчика, вложенную в коробку датчика, или на сайте <http://www.gehealthcare.com/transducers>, где публикуется свежий список совместимых чистящих и дезинфицирующих растворов.

Таблица 3-2: Описание пиктограмм на карточке по уходу за датчиком

Пиктограмма	Описание
	"ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации": сообщает пользователю о том, что нужно обратиться к документации, если на наклейке указана неполная информация.
	"Осторожно! Опасное напряжение": значок в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током.
	"Биологическая опасность": опасность заражения пациента/пользователя при контакте с загрязненным оборудованием. Применение • Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток
	Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются.
	Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. См. руководство по эксплуатации ультразвуковой системы.
	Соблюдайте время обработки бактерицидным раствором, рекомендованное его производителем, иначе это может негативно сказаться на работе датчика. Не погружайте датчик в жидкие химические бактерицидные растворы на большее время, чем указано в карточке по уходу за датчиком.

Дезинфекция датчиков (продолжение)

При обеззараживании инфицированного датчика соблюдайте дополнительные меры предосторожности (например, надевайте перчатки и халат).

ПРИМЕЧАНИЕ: *Рекомендуемые дезинфицирующие средства см. в карточке по уходу за датчиком, вложенной в каждую упаковку датчика.*

Дезинфекция низкого уровня

1. После чистки датчик и кабель можно протереть тканью, орошенной рекомендуемым дезинфицирующим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Чтобы обеспечить эффективное воздействие жидких химических бактерицидных препаратов, в процессе механической очистки необходимо полностью удалять с поверхностей датчиков все видимые остатки вещества. Перед тем как приступить к дезинфекции, тщательно очистите датчик, как описано выше.*

2. После дезинфекции проверьте линзу, кабель, корпус и разъем датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Также проверьте работоспособность датчика при сканировании в режиме реального времени. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.

Дезинфекция датчиков (продолжение)

**Интенсивная
дезинфекция**

Интенсивная дезинфекция уничтожает вегетативные бактерии, липидные и нелипидные вирусы, грибки и, в значительной зависимости от времени контакта, эффективна от спор бактерий.

1. Готовьте бактерицидный раствор в соответствии с инструкциями производителя. Неукоснительно соблюдайте все рекомендации и требования по хранению, использованию и утилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы обеспечить эффективное воздействие жидких химических бактерицидных препаратов, в процессе механической очистки необходимо полностью удалять с поверхностей датчиков все видимые остатки вещества. Перед тем как приступить к дезинфекции, тщательно очистите датчик, как описано выше.

2. Поместите очищенный датчик в бактерицидный раствор на указанное производителем время. Интенсивная дезинфекция рекомендуется для поверхностных датчиков и требуется для внутриполостных датчиков (следуйте рекомендациям производителя бактерицидного вещества).

ПРИМЕЧАНИЕ:

НЕ выдерживайте датчики в жидких химических бактерицидных препаратах дольше указанного в инструкциях времени. Более продолжительное выдерживание может вызвать повреждение датчика и преждевременное повреждение оболочки датчика, что может привести к поражению электрическим током.

3. Ополосните часть датчика, обработанную бактерицидным средством, в соответствии с инструкциями изготовителя этого средства. Смойте с датчика все видимые остатки бактерицидного раствора и дайте ему высохнуть.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. Никогда не погружайте разъем датчика ни в какую жидкость.

4. После дезинфекции проверьте линзу, кабель, корпус и разъем датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Также проверьте работоспособность датчика при сканировании в режиме реального времени. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.

Уровень погружения

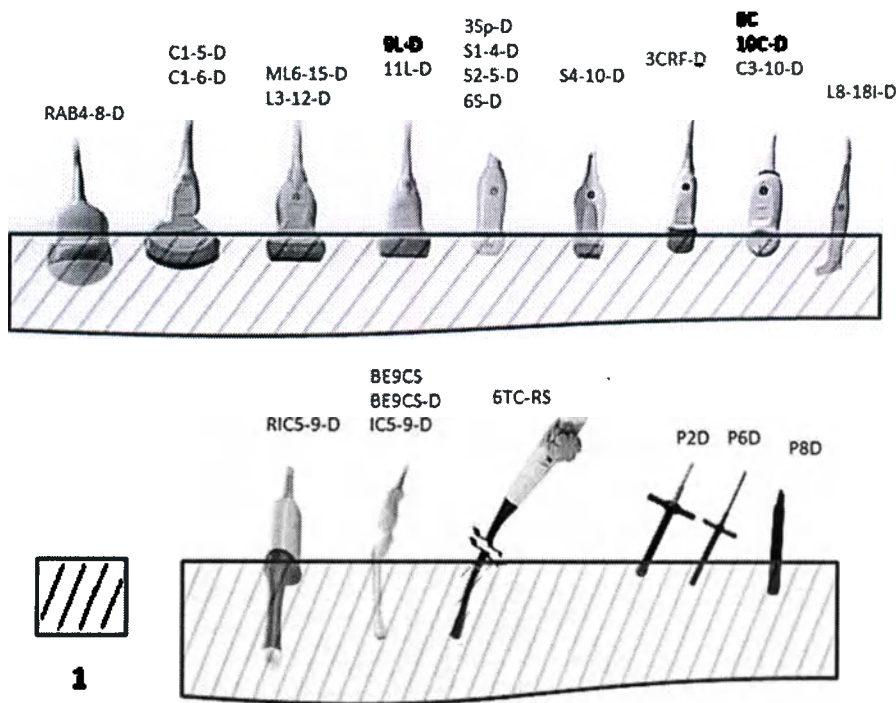


Рис. 3-1. Уровни погружения датчика

1. Уровень жидкости

Осмотр датчиков



В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и разрешен для дальнейшего использования представителем сервисной службы GE.

Перед каждым использованием

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Проверьте функционирование датчика.

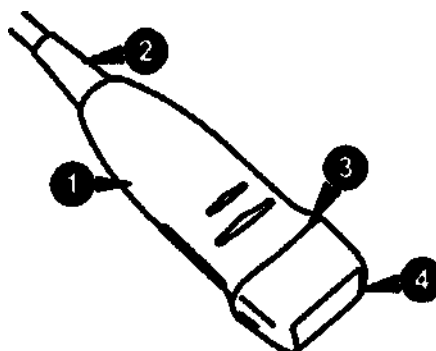


Рис. 3-2. Детали датчика

1. Корпус
2. Компенсатор натяжения
3. Уплотнение
4. Линза

После каждого использования

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость.

Контактные гели



Не допускается использовать нерекомендованные гели (смазывающие вещества). Это может привести к повреждению датчика и потере гарантии.

Рекомендуемые гели см. в карточке по уходу за датчиком, вложенной в каждую упаковку датчика.

Применение

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком перед началом сканирования рекомендуется нанести на поверхность кожи гель или контактное вещество, проводящее акустические сигналы.



Не допускайте попадания геля в глаза. При попадании геля в глаз тщательно промойте глаз водой.

Меры предосторожности

Контактные вещества не должны содержать перечисленные ниже ингредиенты, которые могут привести к повреждению датчиков:

- Метанол, этанол, изопропанол, а также любые спиртосодержащие вещества
- Минеральное масло
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Сок алоэ
- Оливковое масло
- Метилловые или этиловые парабыны (парагидроксибензойную кислоту)
- Диметилсиликон
- На основе полиэфиргликоля
- Бензин

Стерильные ультразвуковые процедуры

ТОЛЬКО ультразвуковой гель, помеченный как "стерильный", является стерильным.

Убедитесь, что для процедур, требующих стерильного ультразвукового геля, всегда используется именно стерильный гель.

Когда контейнер со стерильным ультразвуковым гелем открывается, он больше не является стерильным и возможно его загрязнение в процессе дальнейшего использования.

Предварительная настройка системы

Установка иностранного языка для клавиатуры

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры

Для настройки русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры:

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем перейти к следующей странице, необходимо применить изменения настроек на текущей странице.

1. Чтобы выбрать русский, греческий, шведский, норвежский или датский язык, перейдите на вкладку "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "General" (Общие настройки). Сохраните данную настройку, но не перезагружайте систему.

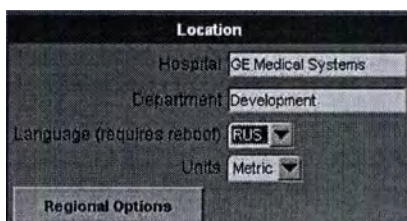


Рис. 3-3. Изменение языка системы на русский или греческий.

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры (продолжение)

2. Нажмите "**Regional Options**" (Региональные параметры). Появится всплывающее меню "Region and Language" (Регион и язык). В разделе "Format:" (Формат) выберите требуемый язык и нажмите кнопку **Apply** (Применить).

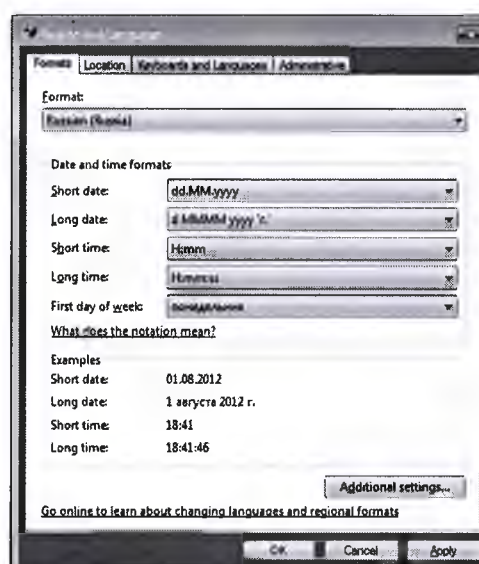


Рис. 3-4. Регион и язык

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры (продолжение)

3. Выберите вкладку "Keyboards and Languages" (Клавиатура и языки). Нажмите кнопку "Change Keyboards" (Изменить клавиатуру). Появится всплывающее окно "Text Services and Input Languages" (Текстовые службы и языки ввода). На вкладке "General" (Общие настройки) в разделе "Default input language" (Язык ввода по умолчанию) выберите язык, например: "Russian (Russia) - Russian" (Русский (Россия) – Русская). В разделе "Installed Services" (Установленные службы) должен быть выбран язык "English (United States)" (Английский (США) - США) и клавиатура. Нажмите кнопку **Apply** (Применить). Нажмите **OK**.

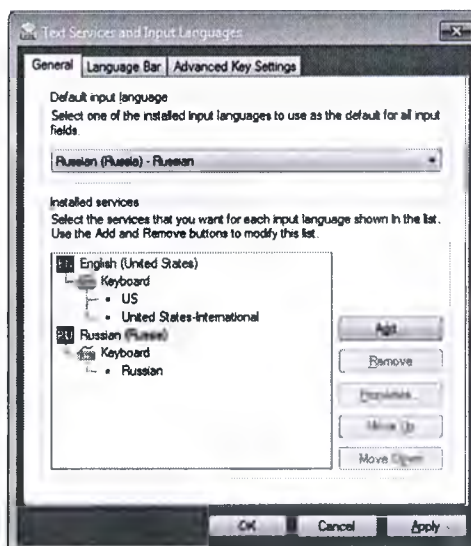


Рис. 3-5. Установка языка

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры (продолжение)

4. В разделе "Choose a display language:" (Выберите язык отображения) выберите требуемый язык. Нажмите кнопку **Apply** (Применить).

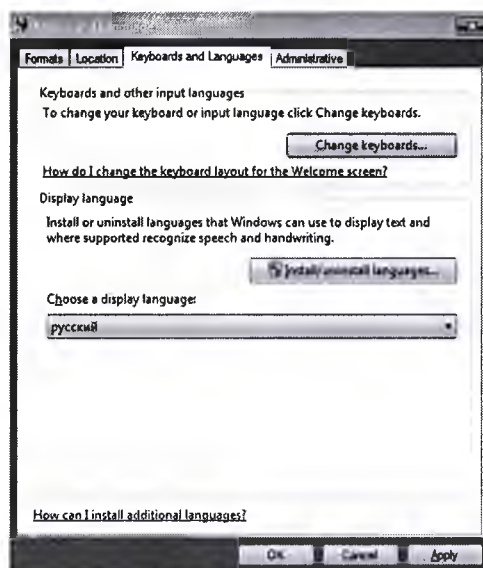


Рис. 3-6. Установка языка

5. Появится всплывающая подсказка "Change Display Language" (Изменение языка отображения). Нажмите "Cancel" (Отмена). Нажмите ОК.

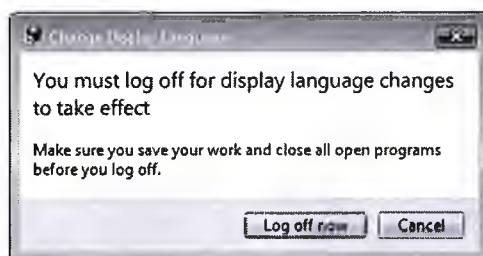


Рис. 3-7. Изменение языка отображения

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры (продолжение)

6. Выберите вкладку "Administrative" (Административные настройки). В разделе "Language for non-Unicode programs" (Языки для программ не Unicode) нажмите кнопку "Change system locale..." (Изменить язык системы). Появится всплывающее меню "Region and Language Settings" (Настройки региона и язык).

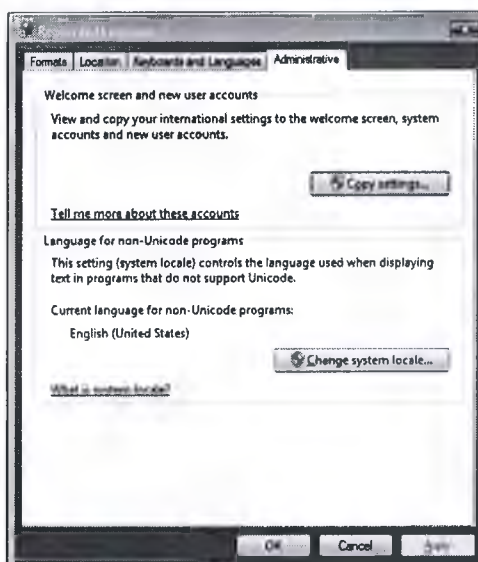


Рис. 3-8. Изменение языка системы

7. В разделе "Current system locale:" (Текущий язык системы) выберите требуемый язык. Нажмите **OK**.

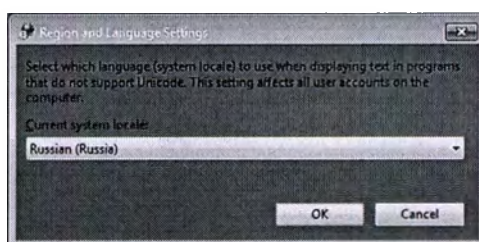


Рис. 3-9. Установка языка

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры (продолжение)

8. Появится всплывающая подсказка "Change System Locale" (Изменение языка системы). Нажмите "Cancel" (Отмена). Нажмите "Close" (Заккрыть). Снова появится всплывающая подсказка "Change System Locale" (Изменение языка системы). Снова нажмите "Cancel" (Отмена). Нажмите "Exit" (Выход).

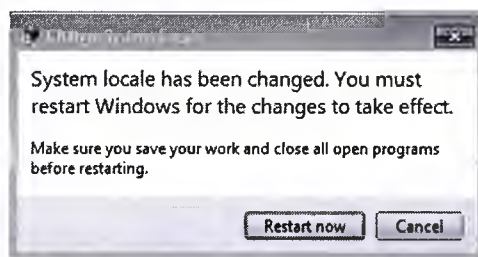


Рис. 3-10. Изменение языка системы

9. Перезагрузите систему. После перезагрузки язык системы будет изменен на выбранный.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сервисный пароль не действует, если в качестве языка интерфейса выбран греческий или русский. Измените настройку, выбрав английский язык.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы настройки вступили в силу, **НЕОБХОДИМО** выключить и снова включить систему.

Выбор русского, греческого, шведского, норвежского/датского языков для клавиатуры (продолжение)

На рисунке внизу показана русская раскладка.



Рис. 3-11. Клавиатура с русской раскладкой

На рисунке внизу показана греческая раскладка.

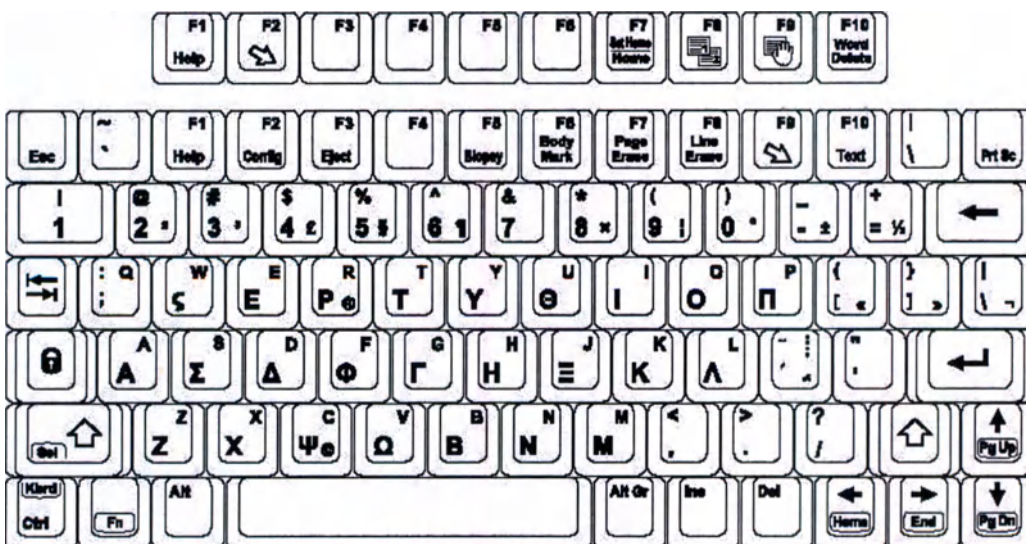


Рис. 3-12. Греческая клавиатура

Резервное копирование данных

Процедуры резервного копирования и восстановления

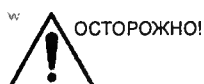
В этом разделе описаны процедуры резервного копирования и восстановления, которые разбиты на две части. В первой части описываются процедуры резервного копирования и восстановления данных пациента. Во второй части описываются процедуры резервного копирования и восстановления системных и пользовательских конфигураций.

Функция "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление) позволяет пользователю:

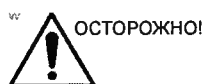
- Копировать/восстанавливать архивы пациентов.
- Копировать/восстанавливать конфигурацию системы. Функция копирования/восстановления конфигурации системы позволяет пользователю настроить несколько систем одинаковым образом при условии, что на них установлено программное обеспечение одной версии.

В зависимости от системы для резервного копирования и восстановления системы можно использовать CD-R, DVD-R, флэш-накопитель USB или жесткий диск USB. Для простоты в следующих примерах используется диск CD-R.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система поддерживает **ТОЛЬКО** диски CD-R/DVD-R и **НЕ** поддерживает диски CD-RW/DVD+R.



Компания GE не несет ответственности за потерю данных и не обязана оказывать помощь в их восстановлении, если не выполняются рекомендованные процедуры резервного копирования.



Использование LOGIQ S7 Expert в качестве накопителя данных не предусмотрено. Резервное копирование базы данных пациентов и изображений является ответственностью медицинского учреждения. Компания GE НЕ несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентах.

Процедуры резервного копирования и восстановления

(продолжение)



Системный сбой может привести к повреждению жесткого диска. Жесткий диск не предназначен для постоянного хранения данных. Регулярно выполняйте резервное копирование данных.



В целях сведения к минимуму риска случайной потери данных регулярно выполняйте резервное копирование EZBackup, а также обычное резервное копирование.

1. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, чтобы сохранить изображения.
2. Затем выполните резервное копирование на странице **Utility -> System -> Backup/Restore** (Утилиты -> Система -> Резервное копирование/восстановление). В области "Backup" (Резервное копирование) активируйте следующие опции:
 - Архив пациентов
 - Архив отчета
 - "User defined configuration" (Пользовательская конфигурация)
 - Элемент "Сервис"



Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).



Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup (Резервное копирование), SaveAs (Сохранить как) или экспорта.

Проверка носителя требует дополнительного времени, которое меняется в зависимости от объема резервируемых или экспортируемых данных.



Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.

Функции EZBackup и EZMove

Функции EZBackup и EZMove позволяют управлять пространством жесткого диска (то есть перемещать изображения с жесткого диска), а также создавать резервные копии базы данных пациента и изображений.

- **EZBackup:** копирование данных с локального жесткого диска на съемные носители.
- **EZMove:** копирование данных с локального жесткого диска на съемные носители. После копирования файла изображения на носитель EZMove удаляет файл изображения с локального жесткого диска.



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ

Убедитесь, что протокол управления данными для вашего офиса/учреждения установлен. Пользователь ОБЯЗАН обслуживать носители, используемые для резервного копирования, путем ведения журнала и создания файловой системы.

Например, если необходимо сохранять резервные копии файлов объемом до 500 МБ в день или 2,5 ГБ в неделю, то необходимо выполнять резервное копирование 5 компакт-дисков в неделю или приблизительно 250 компакт-дисков в год.

В целом, выполнять резервное копирование системы следует по достижении объема изображений в 10 ГБ.

Необходимо назначить лицо, ответственное за выполнение процедуры резервного копирования. Частота выполнения процедуры зависит от объема выполненной работы. Необходимо определить, сколько времени требуется офису/учреждению, чтобы накопить 10 ГБ данных и соответствующим образом установить параметры резервного копирования.

В офисе/учреждении необходимо определить стратегию резервного копирования, например еженедельное резервное копирование и ежемесячное перемещение данных. Стратегия должна быть легкой для выполнения и запоминания. Стратегии и расписания следует придерживаться постоянно.

Также полезно сохранять последние полученные данные на жесткий диск, чтобы облегчить процедуру их восстановления.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)



Процедуру резервного копирования/перемещения можно выполнять ежедневно, но при этом следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** делать резервную копию архивных данных пациента после каждого перемещения данных.



Процедуру резервного копирования/перемещения следует отменять только в крайнем случае. Система завершает резервное копирование на текущий носитель и отменяет процедуру.



В случае если мастеру EZBackup требуется больше, чем один компакт-диск для резервного копирования (CD-R или DVD-R), появляется уведомление, что первый диск заполнен. Для остановки процедуры резервного копирования нажмите кнопку Cancel (Отмена), позже снова запустите функцию EZBackup, вся информация может не иметь резервных копий.

Выберите "Full Backup" (Полное резервное копирование) на первом экране мастера EZBackup, если в прошлый раз, запуская функцию EZBackup, вы выбрали "Cancel" (Отмена).



Если функции EZBackup и EZMove используются для "настоящего" архивирования данных пациента, необходимо осуществить отдельное резервное копирование базы данных пациентов (архивных данных пациентов и архивов отчетов). Если по какой-либо причине локальный архив (на внутреннем жестком диске) был поврежден или требуется перезагрузить основное программное обеспечение системы, то восстановить архивные данные пациента EZBackup и EZMove можно **ТОЛЬКО** посредством восстановления этого архива из резервной копии или другого местоположения.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)



НЕ отключайте питание во время работы функции EZBackup. Это может привести к потере данных. Для завершения работы функции EZBackup может понадобиться несколько часов, в зависимости от количества данных, для которых создается резервная копия.

Может сложиться впечатление, что EZBackup прекратил работу. Это не так.

- Индикатор выполнения не двигается.
- Экран может стать белым.
- Изображение песочных часов продолжает поворачиваться.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ восстанавливать архивные данные пациента с носителя, записанного перед последней процедурой перемещения данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции EZBackup/EZMove сохраняют данные в формате необработанных данных. При импорте данных в систему можно изменить данные изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отобразить экспортируемые необработанные изображения DICOM на ПК, необходима специальная программа просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При резервном копировании или перемещении отчетов с помощью функций EZBackup и EZMove используйте жесткий диск USB. Диски DVD и CD не пригодны для резервного копирования или перемещения отчетов с помощью функций EZBackup и EZMove.

ПРИМЕЧАНИЕ: "Архивная" информация сохранена для последующих исследований благодаря функции EZBackup. При использовании функции EZBackup система осуществляет резервное копирование данных исследований, кроме заархивированных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью функции EZBackup/EZMove нельзя записать одно изображение на два (2) или несколько носителей. Таким образом, во время процедуры EZBackup/EZMove изображения, размер которых превышает емкость носителя, будут пропущены.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процедуры EZBackup/EZMove изображения сохраняются на носителе без соблюдения последовательности. Вместо этого увеличивается число изображений, которые можно сохранить на носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система "зависает" в ходе автоматического форматирования носителя, отключите ее и загрузите еще раз. После возобновления нормальной работы системы замените носитель и выполните процедуру EZBackup или EZMove повторно. Во избежание потери данных не используйте неисправный носитель в дальнейшем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При попытке экспортировать сделанную ранее резервную копию исследования на экран выводится сообщение "Can't Find Source file" (Не удастся найти исходный файл). Данные изображения уже удалены с жесткого диска с помощью функций EZBackup/EZMove.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

По сути, процедура EZBackup или EZMove означает, что пользователь устанавливает носитель (или подключает жесткий диск USB, если возможно), система выполняет резервное копирование или перемещение изображений (или отчетов) и создает ссылку между базой данных пациентов и каталогом носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура EZBackup/EZMove может занять до 20 минут (или больше, в зависимости от объема данных). Выполняйте ее ежедневно в одно и то же время, когда прием пациентов не ведется.

1. Приготовьте неотформатированный носитель или жесткий диск USB перед запуском процедуры EZBackup/EZMove.

ПРИМЕЧАНИЕ: ПЕРЕД запуском процедуры EZBackup выберите "Unlock All" (Разблокировать все) в меню Utility (Утилиты) -> Admin (Администратор) -> Logon (Вход в систему).

2. Укажите параметры функции EZBackup/EZMove на странице Utility (Утилиты) --> System (Система) --> Backup/Restore (Резервное копирование/Восстановление).

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

- 3. Чтобы запустить процедуру EZBackup/EZMove, войдите в меню пациента и выберите пункт "EZBackup/EZMove". Запустится мастер EZBackup/EZMove.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании жесткого диска USB HD некоторые мастера настроек, а также всплывающие сообщения НЕ отображаются.

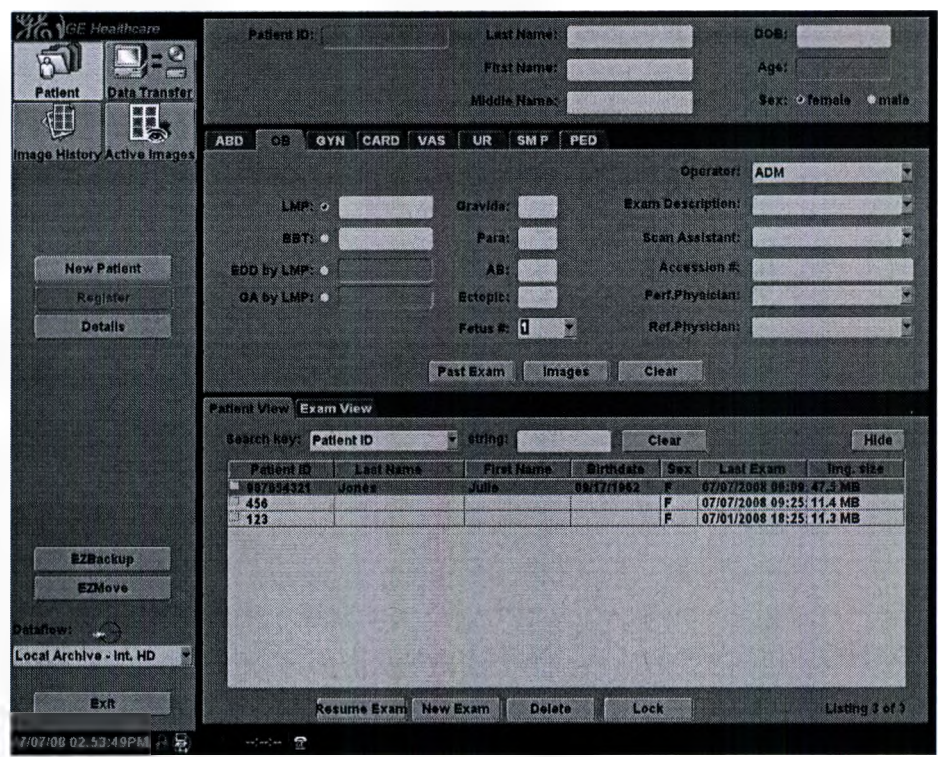


Рис. 3-13. Экран пациента

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

4. Проверьте информацию на первой странице мастера EZBackup/EZMove, а затем нажмите *Next* (Далее).
Дисплей полного резервного копирования на первой странице мастера EZBackup. При необходимости повторного резервного копирования всех исследований (установите флажок, даже если исследование уже подвергалось резервному копированию).
Функция EZBackup не производит резервного копирования исследований, для которых уже создавались резервные копии при помощи функций EZBackup или Export.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете задать диапазон для функции EZMove, последовательно выбрав "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление) -> "Move files older than in days" (Перемещать файлы старше __ дней).

ПРИМЕЧАНИЕ: При обновлении исследования, резервное копирование которого уже было выполнено, также будет создана резервная копия нового исследования.

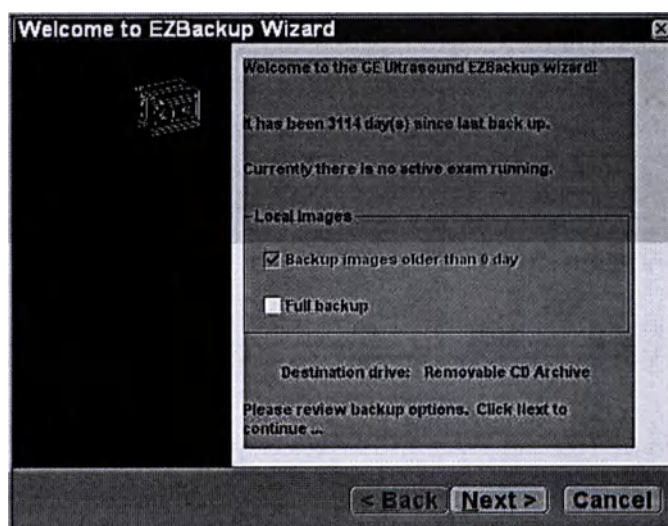


Рис. 3-14. Мастер EZBackup/EZMove, страница 1

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

5. Проверьте информацию на второй странице мастера EZBackup/EZMove. Функция резервного копирования позволяет записывать данные на несколько носителей. На этой странице приведены сведения о том, сколько носителей необходимо для выполнения данной процедуры резервного копирования. Приготовьте носители (включая один запасной) и приступайте к процедуре резервного копирования. Нажмите *Next* (Далее).

Free Space/Total Size (Свободное пространство/Общий размер): размер данных, выбранных для сохранения, и общий размер накопителя на жестком диске USB. Если емкости накопителя на жестком диске USB недостаточно, появится сообщение "Selected Location does not have enough free space" (На выбранном носителе недостаточно свободного пространства).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Число компакт-дисков, необходимых для резервного копирования, является приблизительным. Во время процедуры EZBackup/EZMove может потребоваться дополнительный компакт-диск.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если кнопка "Next" (Далее) была нажата при отсутствии вставленного носителя, отображается следующее сообщение: "Please insert a blank media..." (Вставьте чистый носитель). Вставьте носитель и продолжите работу.

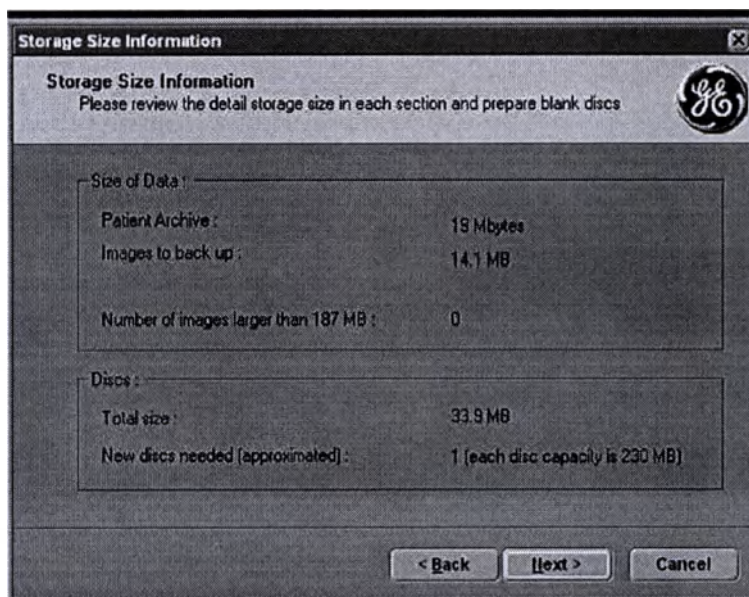


Рис. 3-15. Мастер EZBackup/EZMove, страница 2

- Отобразится всплывающее сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте его. Нажмите OK.

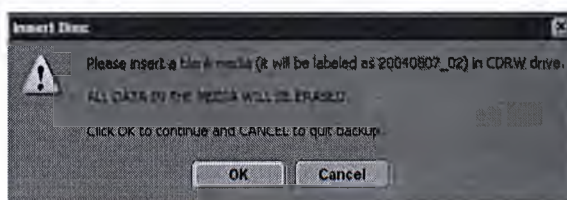


Рис. 3-16. Сообщение с просьбой вставить носитель

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

- a. Убедитесь, что обозначение носителя включает не только имя каталога, указанное в сообщении "Insert Media" (Вставьте носитель), но и название системы LOGIQ S7 Expert, на которой выполняется процедура резервного копирования/перемещения данных.
 - b. Внесите в журнал EZBackup/EZMove сведения о каталоге и местоположении носителя.
 - c. По завершении резервного копирования/перемещения зарегистрируйте носитель.
7. Отобразится меню состояния. По завершении процедуры резервного копирования/перемещения нажмите **Next** (Далее).

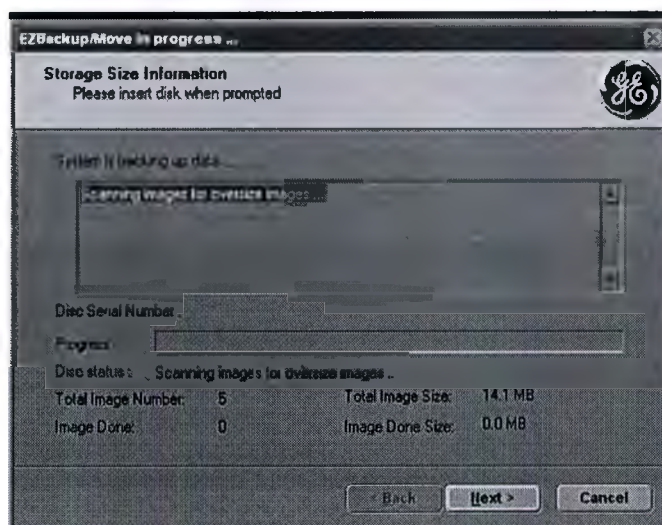


Рис. 3-17. Мастер EZBackup/EZMove, страница 3

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если необходимо вставить следующий носитель, отобразится сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте следующий носитель и нажмите "OK".

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

8. По завершении процедуры резервного копирования на экран будет выведена заполненная страница мастера. Нажмите *Finish* (Завершить).

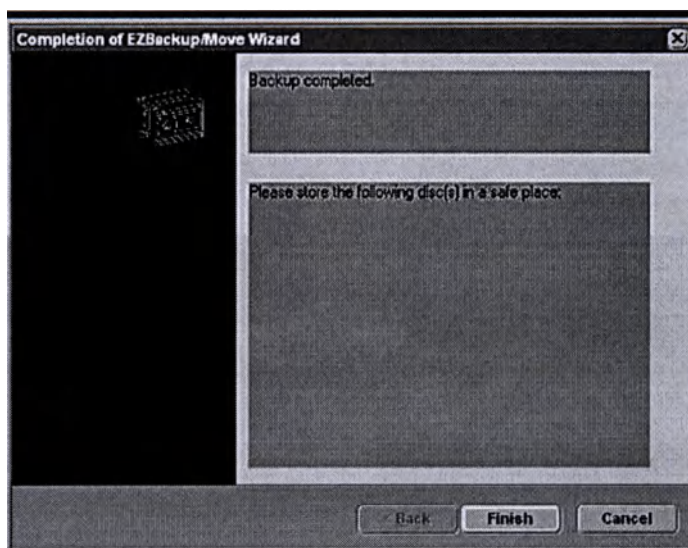


Рис. 3-18. Мастер EZBackup/EZMove, страница 4

9. Архивируйте данные пациента после каждой процедуры EZBackup/EZMove (перемещения).

Рекомендуется прикреплять к носителю EZBackup список пациентов. Для выбора потока данных вставьте носитель и выберите "DICOM CD Read" (Чтение CD-диска формата DICOM) на экране "Patient" (Пациент) (если вы используете диск USB, выберите "DICOM USB Drive Read" (Чтение USB-диска формата DICOM)). Выберите пациента и нажмите левую клавишу "Set" (Установить), чтобы напечатать список пациентов на цифровом принтере для каждого CD/DVD.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Восстановление изображений EZBackup выполняется с помощью функции "Import" (Импорт).

Просмотр изображений, скопированных/перемещенных с помощью функций EZBackup/EZMove

Резервную копию на носителе можно просмотреть с помощью меню пациента, функции импорта и потока данных "DICOM Read" (Чтение DICOM).

Для просмотра изображения, перемещенного с помощью функции EZMove:

1. Выберите пациента в меню пациента (в той же системе, в которой использовалась функция EZMove).
2. Вставьте носитель, указанный в меню пациента.
3. Просмотрите данные обследования с носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно, потребуется вставить носитель до или после рекомендуемого носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данные пациента содержатся на нескольких носителях, изображения на предыдущем или следующем носителе отображаются в виде треугольников.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы просмотреть все данные пациента, содержащиеся в системе, используйте функцию импорта со всех носителей, имеющихся для данного пациента. Однако следует соблюдать осторожность во избежание импортирования данных исследования поверх существующих данных, т.к. это может привести к дублированию или удалению изображений. Сначала необходимо удалить данные существующего обследования.

Резервное копирование и восстановление

Для минимизации вероятности случайной потери данных осуществляйте резервное копирование архивных данных пациентов, сохраненных на жестком диске, **ЕЖЕДНЕВНО**, как описано в настоящем разделе. Для резервного копирования файлов пациента с жесткого диска используйте отформатированный диск резервного копирования/восстановления и соблюдайте процедуру резервного копирования, описанную в этом разделе. Данные с диска для резервного копирования/восстановления могут быть восстановлены на локальном жестком диске с помощью соответствующей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления процедур резервного копирования и восстановления вы должны быть зарегистрированы в системе как пользователь с правами администратора.

Процедура резервного копирования

Сделайте резервную копию ЗААРХИВИРОВАННЫХ (с помощью EZBackup/EZMove) данных пациента, чтобы наведенный на изображения пациента курсор показывал, что изображения перемещены на съемные носители, и их больше нет на жестком диске.

1. Установите носитель в привод или USB-устройство в порт USB.
2. На экране пациента выберите поток данных "Local Archive - Int. HD" (Локальный архив - внутр. НМЖД).
3. Нажмите **Утилиты** на сенсорной панели.
4. На сенсорной панели нажмите кнопку **Система**.
5. На дисплее выберите "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).

Отобразится экран "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).

6. В списке "Backup" (Резервное копирование) сделайте следующее:

- Выберите **Patient Archive** (Архив пациентов) и **Report Archive** (Архив отчетов), чтобы сделать резервную копию записей пациентов.
- Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы копировать системные настройки и пользовательские предварительные установки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В разделе подробных данных этого меню раскрыты настройки вышеупомянутой пользовательской конфигурации. Это позволяет выборочно восстанавливать только нужные настройки на разных аппаратах.

7. В поле носителя укажите место для сохранения данных.
8. Выберите **Backup** (Резервное копирование).
Будет выполнено резервное копирование. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
9. По завершении процедуры на мониторе появится сообщение "Backup completed" (Резервное копирование завершено).
Нажмите **Eject** (Извлечь) (F3), чтобы извлечь носитель или отсоединить USB-устройство.
10. Не забудьте надписать носители. В надпись на диске следует также включить идентификационные данные системы, а протокол резервного копирования следует хранить.

Храните носитель в надежном месте.

Процедура восстановления



Во время процедуры восстановления существующая база данных на локальном жестком диске перезаписывается. Убедитесь, что вставлен правильный носитель.

Невозможно восстановить данные между системами с различными версиями программного обеспечения.



Чтобы избежать перезаписи местных архивных данных пациентов и архивов отчетов, во время восстановления конфигураций, определенных пользователем, НЕ устанавливайте флажок для пункта "Patient Archive" (Архив пациента).

1. Нажмите **Утилиты** на сенсорной панели.
2. На сенсорной панели нажмите кнопку **Система**.
3. На дисплее выберите "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
Отобразится экран "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
4. В списке "Restore" (Восстановление) сделайте следующее:
 - Выберите **Patient Archive** (Архив пациентов) и **Report Archive** (Архив отчетов), чтобы восстановить данные из архива пациентов.
 - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы восстановить все системные настройки и пользовательские предварительные установки или
выберите один или несколько параметров пользовательской конфигурации, чтобы частично восстановить настройки из раздела "Detailed Restore" (Подробное восстановление) пользовательских настроек.
5. В поле "Media" (Носитель) выберите подходящее исходное устройство.
6. Выберите **Restore** (Восстановить).
Будет выполнено восстановление. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
7. По завершении восстановления система LOGIQ S7 Expert перезапустится автоматически.

Стратегия резервного копирования и восстановления: пользовательские конфигурации

Помимо создания резервной копии функцию резервного копирования и восстановления пользовательской конфигурации (предварительных установок) можно использовать для конфигурирования систем LOGIQ S7 Expert с одинаковыми предварительными установками (синхронизация предварительных установок).

Синхронизация предварительных установок

Порядок синхронизации предварительных установок нескольких сканеров следующий:

1. На полностью сконфигурированной системе LOGIQ S7 Expert создайте резервную копию пользовательских конфигураций на съемном носителе.
2. Восстановите пользовательские конфигурации со съемного носителя на другую систему LOGIQ S7 Expert (можно восстановить все пользовательские предварительные установки или выбрать для восстановления часть из них в разделе "Detailed Restore" (Подробное восстановление)).

Настройка подключения

Общий вид

Функциональные возможности соединения используются для установки протоколов соединения и связи ультразвуковой системы. На следующей странице приведен обзор всех функций соединения. На следующих страницах дается подробное описание каждой функции.

Функции подключения

Для настройки соединения для вашего учреждения необходимо войти в систему в качестве администратора.

1. **TCPIP:** настройка протокола доступа в Интернет.
2. **Device** (Устройство): настройка устройств.
3. **Service** (Служба): настройка служб (например, служб DICOM - принтеров, рабочего списка, а также прочих служб стандартной печати и печати видеоизображений) в списке поддерживаемых устройств. Это значит, что пользователь может настроить устройство с помощью служб DICOM, которые это устройство поддерживает.
4. **Dataflow** (Поток данных): регулировка настройки выбранного потока данных и соответствующих служб. При выборе потока данных ультразвуковая система будет работать в соответствии со службами для выбранного потока данных.
5. **Button** (Кнопка): назначение клавиш печати на панели управления предварительно настроенной службе вывода (или группе служб вывода).
6. **Removable Media** (Сменный носитель): выбор форматирования (DICOM, базы данных или форматирование чистого носителя), а также проверка сменного носителя DICOM.
7. **Miscellaneous** (Прочее): установка параметров меню исследования пациента, параметров печати и хранения, а также порядка расположения столбцов в списке исследований в меню пациента.

Выполните настройку параметров на вкладках справа налево, начиная с вкладки TCPIP.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Многие функции ультразвуковой системы уже настроены, а параметры выбраны по умолчанию. Эти функции и настройки можно при необходимости менять.*



После внесения изменений в настройки соединения в меню "Utility" (Утилиты) требуется перезагрузить или выключить и снова включить LOGIQ S7 Expert. Это также относится к экранам настройки TCPIP или потока данных.

Замечание по антивирусному ПО

В системе LOGIQ S7 Expert HET антивирусного ПО. Поскольку система LOGIQ S7 Expert уже защищена от вредоносных атак нижеперечисленными мерами, антивирусное ПО не считается нужным.

- Доступны только порты связи, необходимые для работы системы.
- Доступны только те службы операционной системы, которые необходимы для прикладного ПО системы.
- В систему LOGIQ S7 Expert НЕЛЬЗЯ загрузить программы (например, программу для работы с электронной почтой, веб-браузер и т.д.).
- В системе LOGIQ S7 Expert НЕЛЬЗЯ запустить автоматически выполняемый файл.
- ПО LOGIQ S7 Expert включает в себя самую последнюю систему безопасности MS Windows.
- Перед выпуском система LOGIQ S7 Expert тестировалась с помощью тех же средств, что используются Министерством обороны США и организациями, занимающимися медицинскими информационными технологиями.

Благодаря приведенным выше мерам безопасности и стандартам защиты операционной системы Windows XP Service Pack 3 обеспечена высочайшая степень защиты от вирусов, червей и т.д., гарантирующая достаточные меры безопасности. Кроме того, дополнительные сведения о безопасности можно найти на веб-узле по адресу: <http://www.gehealthcare.com/usen/security/index.html>.

Электронная документация

Работа с документацией на ПК

Чтобы просмотреть руководство пользователя на ПК, выполните следующие действия:

1. Вставьте носитель в дисковод.
2. Откройте дисковод на рабочем столе.
3. Дважды щелкните на документе "gedocumentation.html".
4. Выберите элемент для просмотра (щелкните на синей ссылке с подчеркиванием в столбце "File Name" (Имя файла)).

Чтобы закрыть окно, нажмите "X" в правом верхнем углу окна обозревателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в компьютере не установлена программа *Adobe Reader*, ее можно бесплатно загрузить с сайта *Adobe* по адресу <http://www.adobe.com>.

Доступ к документации на ультразвуковом сканере с использованием носителя

Чтобы получить доступ к документации с носителя:

1. Выберите "Utility" (Утилиты). Выберите "Service" (Служба). Подождите - отобразится экран входа в систему.
2. Войдите в систему как оператор (в поле "Select User Level" (Выбрать уровень пользователя)). Введите пароль: "uls". Нажмите "OK".
3. Выберите "Utilities" (Утилиты).
4. Вставьте носитель.
5. Выберите "Common Utilities" (Общие утилиты).
6. Выберите "Scanner Documentation Interface" (Интерфейс документации к сканеру).
7. Прокрутите до нужного документа и дважды щелкните на нем, чтобы открыть.

ПРИМЕЧАНИЕ: В документе можно осуществлять поиск, использовать гиперссылки в содержании и предметном указателе для определения темы, а также перемещаться по закладкам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Документация может быть просмотрена на ультразвуковой системе; кроме того, носитель с документацией может быть считан на любом ПК.

Чтобы выйти, нажмите символ "X" в верхнем правом углу окна документации.

Использование интерактивной справки, вызываемой клавишей F1

Чтобы воспользоваться интерактивной справкой, нажмите клавишу F1. После нажатия клавиши F1 откроется справка. Экран справки состоит из трех разделов: средств для навигации в левом верхнем углу ("Hide" (Скрыть), "Back" (Назад), "Forward" (Вперед)), средств навигации по справке в левой части ("Contents" (Содержание), "Index" (Указатель), "Search" (Поиск), "Favorites" (Избранное)) и раздела с содержанием в правой части экрана, где отображаются темы справки.

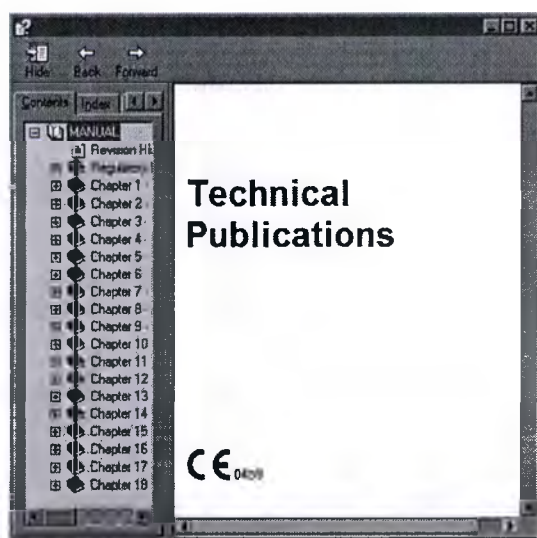


Рис. 3-19. Открытие экрана справки

Выход из интерактивной справки

Чтобы выйти из интерактивной справки, нажмите "X" в правом верхнем углу окна интерактивной справки.

Контактная информация

Контактная информация компании GE Ultrasound

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

Через ИНТЕРНЕТ

<http://www.gehealthcare.com>

http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Categories/Ultrasound/Ultrasound_Probes

Клинические вопросы

Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь за консультацией в центр по работе с клиентами: ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Вопросы сервисного обслуживания

По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES.

ТЕЛ.: (1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю сервисной службы.

Запрос информации

Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE.

ТЕЛ.: (1) 800-643-6439

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Размещение заказа

Для заказа дополнительных принадлежностей, расходных материалов или запасных частей на территории США обращайтесь в контактный центр компании GE Technologies.

ТЕЛ.: (1) 800-558-5102

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

АМЕРИКА

АРГЕНТИНА	GE S.A. Miranda 5237 Buenos Aires - 1407 ТЕЛ: (1) 639-1619 ФАКС: (1) 567-2678
БРАЗИЛИЯ	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitalares Ltda Av. Das Nazxes Unidas, 8501 3° andar parte - Pinheiros Sro Paulo SP - CEP: 05425-070 C.N.P.J.: 02.029.372/0001-40 ТЕЛ: 3067-8010 ФАКС: (011) 3067-8280
КАНАДА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 ТЕЛ.: (1) 800-668-0732 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
ЛАТИНСКАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 ТЕЛ.: (1) 262-524-5300 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
МЕКСИКА	GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V. Rio Lerma #302, 1° y 2° Pisos Colonia Cuauhtemoc 06500-Mexico, D.F. ТЕЛ: (5) 228-9600 ФАКС: (5) 211-4631
США	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 ТЕЛ: (1) 800-437-1171 ФАКС: (1) 414-721-3865

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

АЗИЯ

**АЗИАТСКО-ТИХО
ОКЕАНСКИЙ
РЕГИОН ЯПОНИЯ**

GE Healthcare Asia Pacific
4-7-127, Asahigaoka
Hinoshi, Tokyo
191-8503, Japan
ТЕЛ.: +81 42 585 5111

АВСТРАЛИЯ

32 Phillip Street
Parramatta 2150
Sydney, Australia
ТЕЛ.: 1300 722 229

КИТАЙ

GE Healthcare - Asia
"No. 1, Yongchang North Road
Beijing Economic & Technology Development Area
Beijing 100176, China
ТЕЛ: (8610) 5806 8888 ФАКС: (8610) 6787 1162
Сервисный центр: 4008108188 (круглосуточно)

ИНДИЯ

Wipro GE Healthcare PVT Limited
"No. No.4, Kadugodi Industrial Area,
Sadaramangala, Whitefield
Bangalore, 560067
ТЕЛ: +(91) 1-800-425-8025

КОРЕЯ

8F, POBA Gangnam Tower
343, Hakdong-ro, Gangnam-gu
Seoul 135-820, Korea
ТЕЛ.: +82 2 6201 3114

**НОВАЯ
ЗЕЛАНДИЯ**

8 Tangihua Street
Auckland 1010
New Zealand
ТЕЛ.: 0800 434 325

СИНГАПУР

ASEAN
1 Maritime Square #13-01
HarbourFront Center
Singapore 099253
ТЕЛ.: +65 6291 8528

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

ЕВРОПА

Пользователям в странах Европы, не вошедшим в приведенный выше список, следует обращаться к региональному дистрибьютору компании GE или в соответствующую службу поддержки, указанную на веб-сайте www.gehealthcare.com.

АВСТРИЯ General Electric Austria GmbH & Co OG
EURO PLAZA, Gebäude E
Technologiestrasse 10
A-1120 Vienna
ТЕЛ: (+43) 1 97272 0 ФАКС: (+43) 1 97272 2222

**БЕЛЬГИЯ И
ЛЮКСЕМБУРГ** GE Healthcare BVBA/SPRL
Kouterveldstraat 20
1831 DIEGEM
ТЕЛ: (+32) 2 719 7204 ФАКС: (+32) 2 719 7205

**ЧЕШСКАЯ
РЕСПУБЛИКА** GE Medical Systems
Ceská Republika, s.r.o
Vyskocilova 1422/1a
140 28 Praha 4
ТЕЛ: (+420) 224 446 162 ФАКС: (+420) 224 446 161

ДАНИЯ GE Healthcare
Park Allé 295
DK-2605 Brøndby, Denmark
ТЕЛ: (+45) 43 295 400 ФАКС: (+45) 43 295 399

**ЭСТОНΙΑ И
ФИНЛЯНДИЯ** GE Healthcare Finland Oy
Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki
P.O.Box 330, 00031 GE Finland
ТЕЛ: (+358) 10 39 48 220 ФАКС: (+358) 10 39 48 221

ФРАНЦИЯ GE Medical Systems SCS
Division Ultrasound
24 Avenue de l'Europe - CS20529
78457 Villizy Villacoublay Cedex
ТЕЛ: (+33) 1 34 49 52 70 ФАКС: (+33) 13 44 95 202

ЕВРОПА (продолжение)

ГЕРМАНИЯ GE Healthcare GmbH
Beethovenstrasse 239
42655 Solingen
ТЕЛ: (+49) 212-28 02-0 FAX: (+49) 212-28 02-380

ГРЕЦИЯ GE Healthcare
8-10 Sorou Str. Marousi
Athens 15125 Hellas
ТЕЛ: (+30) 210 8930600 ФАКС: (+30) 210 9625931

ВЕНГРИЯ GE Hungary Zft.
Division, Akron u. 2.
Budaörs 2040 Hungary
ТЕЛ: (+36) 23 410 314 ФАКС: (+36) 23 410 390

ИРЛАНДИЯ **СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ**
GE Healthcare
Victoria Business Park
9, Westbank Road
Belfast BT3 9JL.
ТЕЛ: (+44) 028 90229900

ИРЛАНДСКАЯ РЕСПУБЛИКА
GE Healthcare
3050 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
ТЕЛ.: 1800 460 550
ФАКС: (+353) 1 686 5327

ИТАЛИЯ GE Medical Systems Italia spa
Via Galeno, 36, 20126 Milano
ТЕЛ: (+39) 02 2600 1111 ФАКС: (+39) 02 2600 1417

ЛЮКСЕМБУРГ См. Бельгия

НИДЕРЛАНДЫ GE Healthcare
De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken
PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken
ТЕЛ: (+31) 33 254 1290 ФАКС: (+31) 33 254 1292

ЕВРОПА (продолжение)

НОРВЕГИЯ GE Vingmed Ultrasound AS
Sandakerveien 100C
0484 Oslo, Norway
ТЕЛ: (+47) 23 18 50 50 70 ФАКС: (+47) 23 18 60 35

GE Vingmed Ultrasound
Strandpromenaden 45
P.O. Box 141, 3191 Horten
ТЕЛ: (+47) 33 02 11 16

ПОЛЬША GE Medical Systems Polska
Sp. z o.o., ul. Woloska 9
02-583 Warszawa, Poland
ТЕЛ: (+48) 22 330 83 00 ФАКС: (+48) 22 330 83 83

ПОРТУГАЛИЯ General Electric Portuguesa SA
Avenida do Forte 6 - 6A
Edifício Ramazzotti
2790-072 CARNAXIDE
ТЕЛ: (+351) 21 425 1300 ФАКС: (+351) 21 425 1343

РОССИЯ GE Healthcare
Пресненская наб., 10,
корпус С, 12-й этаж
123317 Москва, Россия
ТЕЛ: (+7) 4957 396931 ФАКС: (+7) 4957 396932

ИСПАНИЯ GE Healthcare Espasa
C/ Gobelos 35-37
28023 Madrid
ТЕЛ: (+34) 91 663 2500 ФАКС: (+34) 91 663 2501

ШВЕЦИЯ GE Healthcare Sverige AB
FE 314, 182 82 Stockholm
Besöksadr: Vendevagen 89
Danderyd, Sverige
ТЕЛ: (+46) 08 559 500 10 70 ФАКС: (+46) 08 559 500 15
Сервисный центр: (+46) 020-120 14 36

ЕВРОПА (продолжение)

ШВЕЙЦАРИЯ GE Medical Systems (Schweiz) AG
Europastrasse 31
8152 Glattbrugg
ТЕЛ: (+41) 1 809 92 92 ФАКС: (+41) 1 809 92 22

ТУРЦИЯ GE Healthcare Türkiye
Istanbul Office
Levent Ofis
Esentepe Mah. Harman Sok.
No:8 Sisli-Istanbul
ТЕЛ: +90 212 398 07 00 ФАКС: +90 212 284 67 00

**ОБЪЕДИНЕННЫЕ
АРАБСКИЕ
ЭМИРАТЫ (ОАЭ)** GE Healthcare
Dubai Internet City, Building No. 18
First Floor, Dubai - UAE
ТЕЛ: (+971) 4 429 6101 или 4 429 6161
ФАКС: (+971) 4 429 6201

**ВЕЛИКОБРИТА-
НИЯ** GE Medical Systems Ultrasound
Pollards Wood
Nightingales Lane
Chalfont St Giles
Buckinghamshire HP8 4SP
ТЕЛ: (+44) 1494 544000 ФАКС: (+44) 1707 289742

Производитель



GE Ultrasound Korea, Ltd.
9, Sunhwan-ro 214beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do,
КОРЕЯ

Данные о системе

Функции/технические характеристики

Таблица 3-3: Физические характеристики

<u>Габариты и вес</u> • Высота: 1210 мм (мин.), 1760 мм (макс.) • Ширина: 530 мм (колесо), 520 мм (клавиатура), 565 мм (монитор) • Глубина: 865 мм (макс.), 795 мм (колесо) • Вес: 90 кг (198 фунтов) <u>Компоненты консоли</u> • 4 порта для активных датчиков и 1 порт не для данных визуализации (порт карандашного CW-датчика) • Встроенный жесткий диск • Мультидисковод DVD-RW • Место для установки термопринтера • Встроенные динамики • Механизм блокировки вращения и поворота • Интегрированное управление кабелями • Передние и задние ручки • Держатель для бутылки с гелем • Съёмные воздушные фильтры <u>Электропитание</u> • Напряжение: 100-120 В переменного тока или 220-240 В переменного тока • Частота: 50/60 Гц. • Питание: не более 900 В•А с периферийными устройствами	<u>Клавиатура</u> • LOGIQ S7: рабочая клавиатура с регулировкой высоты и поворота • Алфавитно-цифровая клавиатура с подсветкой • Эргономичная раскладка • Интерактивная подсветка • Встроенные клавиши записи для удаленного управления 6 периферическими устройствами или устройствами DICOM • Встроенный подогреватель геля для LOGIQ S7 <u>Сенсорная панель</u> • Широкоформатный цветной сенсорный ЖК-экран высокого разрешения, 10,1" • Интерактивное динамическое меню программ • Регулировка яркости • Пользовательские клавиши <u>23-дюймовый ЖК-монитор:</u> • ЖК монитор с высоким разрешением и интерфейсом DVI • Перемещение ЖК-монитора (независимо от консоли): 500 мм по горизонтали, 150 мм по вертикали, 90 градусов поворот • Механизм складывания и фиксации для транспортировки • Разрешение: 1920 x 1080 • Горизонтальный/вертикальный угол обзора +/- 170°
---	---

Таблица 3-4: Обзор системы

Области применения • Исследование плода/акушерские исследования • Исследование брюшной полости (включая исследование почек, органов малого таза/ гинекологическое исследование) • Педиатрия • Исследование поверхностно расположенных органов (молочных желез, яичек, щитовидной железы) • Краниальное исследование новорожденных • Краниальное исследование взрослых пациентов • Кардиологическое исследование (взрослых и детей) • Исследование периферических сосудов • Стандартное и поверхностное исследование костно-мышечных тканей • Урологическое исследование (включая исследование предстательной железы) • Трансректальное исследование • Трансвагинальное исследование • Чреспищеводный Методы сканирования • Электронное секторное • Электронное конвексное • Электронное линейное • Механическая объемная развертка Рабочие режимы • В-режим • М-режим • ЦДК • PDI (Энергетический доплер) • Импульсно-волновой доплер • Непрерывно-волновой доплер • Режим объемной визуализации (Easy 3D, Advanced 3D, 4D, STIC, OmniView) • Анатомический М-режим • Криволинейный анатомический М-режим • В-Flow/цветной В-Flow (дополнительно) • Расширенное поле обзора (LOGIQView, дополнительно) • TVI (дополнительно) • УЗИ с кодированной контрастностью (дополнительно) • Эластография (дополнительная функция) • В-Steer + (дополнительно)	Режимы отображения • Одновременные режимы [В-режим или CrossXBeam/PW; В-режим или CrossXBeam/ЦДК или ЭД; В/М-режим; триплексный режим в реальном времени (В-режим или CrossXBeam + ЦДК или ЭД/PW); В-режим/CW (дополнительно)] • Возможные альтернативные режимы [В/М-режим; В-режим или CrossXBeam/PW; В-режим или CrossXBeam + ЦДК (ЭД)/PW; В-режим/CW (дополнительно)] • Цветное изображение — Цветной В-режим — Цветной М-режим — Цветной D-режим • Отображение временной шкалы [экран независимого двойного В-режима или CrossXBeam/PW; экран режима CW; двухоконные режимы; возможность выбора формата экрана "сверху/снизу" или "справа/слева"; размеры 1/3: 1/2; 2/3: 1/2: 1/4 (полноформатный, переключаемый после стоп-кадра); 2 шкалы времени: прокрутка или движущаяся строка • Виртуальный конвекс • Многоэкранный/четырёхэкранный режим просмотра [в режиме реального времени и (или) стоп-кадра, В-режим или CrossXBeam+В-режим или CrossXBeam/ЦДК или ЭД, импульсно-волновой доплер/М-режим, независимое воспроизведение кинопетли] • Масштабирование: при записи сигнала/при чтении данных/панорамирование Типы датчиков • Секторный с фазированной решеткой • Линейный • Конвексный • Микроконвексный • Матричный • Карандашный датчик • Объемный датчик (4D) • Конвексный • Микроконвексный
---	--

Таблица 3-4: Обзор системы (продолжение)

Стандартные функции • Расширенный интерфейс пользователя с сенсорным экраном высокого разрешения с диагональю 10,1 дюйма • Автоматическая оптимизация • CrossXBeam • Режим подавления зернистости (SRI-HD) • Точный выбор угла • Визуализация с кодированием гармоник • Виртуальный конвекс • База данных сведений о пациентах • Архив изображений на носителе CD/DVD или жестком диске • Автоматические расчеты в доплеровском режиме реального времени • Расчеты: акушерство • Построение трендов параметров плода • Мультигестационные расчеты • Расчеты: дисплазия бедра • Гинекологические расчеты • Расчеты для сосудов • Урологические расчеты • Расчеты для исследований почек • Кардиологические расчеты • Функция inSite ExC • Электронная документация во встроенном хранилище • 3D • Анализ необработанных данных	Опции • Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ) • Auto EF • Автоматизированный расчет объема (VOCAL II) • Автоматическая функциональная визуализация (AFI) • Breast Measure Assistant • B-Flow/цветной B-Flow • B-Steer+ • Пакет Breast Productivity • Визуализация с кодированием контрастирования • Помощник сравнения • Непрерывно-волновой доплер • Совместимость со стандартом DICOM 3.0 • Устройство записи видео на DVD-диск • Эластография • Количественная оценка эластографии • Количественная оценка потока • LOGIQView • OB Measure Assistant • Помощник питания • Количественный анализ потока • 4D-режим в реальном времени • Генератор отчетов • Программа Scan Assistant • Стресс-эхо • Пакет Thyroid Productivity • Визуализация скорости движения тканей (TVI) • Ультразвуковая томография • Объемная визуализация с контрастированием (VCI), статичная • OmniView • STIC • Беспроводная ЛВС Периферийные устройства • Интегрированные опции поддержки • Черно-белого принтера • Цифровой цветной термопринтер • Цифровой цветной термопринтер A6 • Подключения принтеров через порт USB • Выходной разъем HDMI для совместимых устройств • Педальный переключатель с программируемыми функциями • Видеопреобразователь
---	--

Таблица 3-5: Системные параметры

<u>Элементы управления, доступные в режиме стоп-кадра и при воспроизведении</u> • Автоматическая оптимизация • SRI-HD • CrossXBeam — показ несоставного и составного изображения одновременно на разделенном экране • 3D-реконструкция из сохраненных кинопетель • Режим В/М/CrossXBeam (шкала серого; Компенсация усиления (КУГ), цветные В- и М-режимы; Усреднение кадров [только кинопетли]; динамический диапазон) • Анатомический М-режим (Макс. масштаб при чтении данных 8х; смещение базовой линии, скорость развертки) • Макс. увеличение при просмотре — 8 • Сдвиг базовой линии • Скорость развертки • Режим импульсно-волнового доплера (шкала серого; пост-усиление; сдвиг базовой линии; скорость развертки; инверсия кривой спектра; сжатие; отсечение, цветной спектр; формат отображения; звуковое сопровождение доплеровского режима; коррекция угла; быстрая коррекция угла, автоматическая коррекция угла) • ЦДК (общее усиление [кинопетли и статичные изображения]; цветовая карта; карта прозрачности; усреднение кадров [только кинопетли]; подавление вспышек, порог отображения в режиме ЦДК; инверсия спектра в цветном режиме/доплеровском режиме) • Кинопетля в анатомическом М-режиме • 4D (серая карта, раскрашивание; пост-усиление; переключение режимов отображения между: одно-, двух-, четырехоконным и режимом реконструкции) • STIC-реконструкция из сохраненной кинопетли <u>Элементы управления, доступные в режиме реального времени</u> • Масштабирование при записи сигнала • Режим В/М (усиление; КУГ; динамический диапазон; выходная акустическая мощность; положение фокуса при излучении; число фокусов при излучении; регулировка плотности линий; скорость развертки в М-режиме; углов для CrossXBeam) • Режим импульсно-волнового доплера (усиление; динамический диапазон; выходная акустическая мощность; частота передачи; ЧПИ; фильтр движения стенок; усреднение спектра; строб контрольного объема в режиме импульсно-волнового доплера: длина и глубина; шкала скорости)	• Режим ЦДК (усиление ЦДК; диапазон скоростей ЦДК; выходная акустическая мощность; эхо-фильтр движения стенок; размер пакета; регулировка частоты кадров; пространственный фильтр ЦДК; усреднение кадров ЦДК; линейное разрешение ЦДК; сдвиг базовой линии частоты/скорости) <u>Параметры сканирования</u> • Отображаемая глубина визуализации: 0—33 см • Минимальная глубина поля: 0—2 см (масштабирование в зависимости от датчика) • Максимальная глубина поля: 0—33 см (в зависимости от датчика) • Фокус/апертура непрерывного динамического приема • Регулируемый динамический диапазон • Регулируемое поле обзора [FOV] • Поворот изображения: вправо/влево • Поворот изображения: 0°, 180° <u>Хранение изображений</u> • База данных предыдущих исследований в системе • Форматы хранения: • DICOM — сжатый/не сжатый, одно изображение/несколько кадров, с необработанными данными или без них • Экспорт в форматах JPEG, JPEG2000, WMV (MPEG 4) и AVI • Устройства хранения: • Флэш-накопитель USB: от 64 МБ до 4 ГБ (для экспорта отдельных изображений/клипов) • Диск CD-RW: 700 МБ • Диск DVD: -R (4,7 ГБ) • Жесткий диск: ~350 ГБ • Сравнение старых изображений с текущим исследованием • Повторная загрузка архивированных наборов данных <u>Кинопамять/память изображений</u> • 776 МБ кинопамяти • Выбираемая последовательность кинопетель при просмотре • Метка проспективной кинопетли • Измерения/расчеты и добавление комментариев к воспроизводимым кинопетлям • Прокрутка памяти временной шкалы • Воспроизведение кинопетли в двухоконном формате • Воспроизведение кинопетли в четырехоконном формате • Индикатор положения кинопетли и отображение номера видеофрагмента • Просмотр кинопетли • Скорость перемотки кинопетли
---	---

Таблица 3-6: Измерения и расчеты

<u>В-режим</u> - Глубина и расстояние - Измерение окружности и площади (методом эллипса/трассировки) - Объем (эллипсоид) - Угол между 2 линиями - Процент стеноза (площадь или диаметр) <u>М-режим</u> - Глубина и расстояние в М-режиме - сбора - Наклон - ЧСС <u>Измерения/расчеты в режиме доплера</u> - Скорость - сбора - Отношение A/B (отношение скоростей/частот) - Пиковая систолическая скорость (PS) - Конечная диастолическая скорость (ED) - Отношение PS/ED (ПС/КД) - Отношение ED/PS (КД/ПС) - Время ускорения (AT) - Accel (Ускорение) - TAMAX (Усредненная по времени максимальная скорость) - Объемный поток [TAMEAN и площадь сосуда] - ЧСС - PI (индекс пульсации) - RI (индекс сопротивления) <u>Измерения и расчеты в доплеровском режиме в реальном времени</u> - Пиковая систолическая скорость (PS) - Конечная диастолическая скорость (ED) - Минимальная диастолическая скорость (MD) - PI (индекс пульсации) - RI (индекс сопротивления) - Время ускорения (AT) - Accel (Ускорение) - Отношение PS/ED (ПС/КД) - Отношение ED/PS (КД/ПС) - ЧСС - TAMAX (Усредненная по времени максимальная скорость) - Пиковое значение скорости (PVAL) - Объемный поток (TAMEAN и площадь сосуда) <u>Измерения/расчеты: сосуды</u> - Измерения сонной, позвоночной, подключичных артерий, автоматическое измерение ТИМ (дополнительно) - Сводные отчеты <u>Кардиологические измерения/расчеты</u> - Кардиологические измерения и расчеты - Сводная рабочая таблица - Итоговый отчет	<u>Измерения/расчеты: акушерство</u> - Расчет гестационного возраста - Вычисление расчетной массы плода - Расчеты и коэффициенты - Измерения/расчеты - Создание графических трендов плода - Процентили роста - Расчет для многоплодной беременности - Качественное описание плода (анатомическое исследование) - Описание окружающей среды плода (биофизический профиль). - Программируемые графики АК исследований - Более 20 АК-расчетов на выбор - Расширенные рабочие таблицы <u>Измерения/расчеты: гинекология</u> - Длина, ширина и высота правого/левого яичника - Длина, ширина и высота матки - Длина шейки матки, трассировка - Объем яичника - ENDO (Толщина эндометрия) - Индекс резистентности матки/яичников - Итоговый отчет - Фолликулярные измерения <u>Урологические расчеты</u> - Мочевой пузырь, предстательная железа, почки, стандартные измерения объема - Объем после мочеиспускания <u>Программа OB Measure Assistant (дополнительно)</u> - Позволяет автоматически определять контуры и измерять BPD (Бипариетальный размер), HC (Окружность головки плода), AC (Окружность живота), FL (Длина бедренной кости) - Редактируется пользователем <u>Программа Breast Measure Assistant (дополнительно)</u> - Позволяет автоматически определять контуры и измерять поражения молочных желез - Функция оценки - Оценка BI-RADS - Редактируется пользователем <u>Auto EF (дополнительно)</u> - Позволяет измерять глобальную фракцию выброса (EF) в полуавтоматическом режиме - Редактируется пользователем <u>AFI (дополнительно)</u> - Позволяет мгновенно оценить весь левый желудочек со всеми сегментами благодаря сочетанию трех продольных проекций на одном хорошо читаемом экране круговой диаграммы. - Информация, основанная на двухмерной деформации, входит в клиническую практику
--	--

Таблица 3-7: Датчик

• C1-5D (области применения: брюшная полость, сосуды, акушерство/гинекология, урология) • IC5-9-D (области применения: акушерство/гинекология, урология, трансвагинальные и трансректальные исследования) • Конвексный датчик 3CRF-D (области применения: брюшная полость, акушерство/гинекология, урология) • RAB4-8-D (области применения: брюшная полость, акушерство/гинекология, урология) • Широкополосный микроконвексный датчик 8C (области применения: педиатрия, неонатология) • BE9CS (области применения: урология (трансректальные исследования), АК/ГИН) • 10C-D (области применения: педиатрия, неонатология, сосуды (не транскраниальные исследования)) • RIC5-9-D (области применения: акушерство/гинекология (трансвагинальные исследования), урология (трансректальные исследования), АК/ГИН) • C1-6-D (области применения: брюшная полость, АК/ГИН, сосуды, урология) • C3-10-D (области применения: педиатрия, неонатология, сосуды) • BE9CS-D (области применения: урология (трансректальные исследования), АК/ГИН) • 9L-D (области применения: брюшная полость, поверхностно расположенные органы, сосуды, педиатрия)	• ML6-15 (области применения: поверхностно расположенные органы, сосуды, педиатрия, неонатология, костно-мышечные ткани) • L8-18i-D (области применения: поверхностно расположенные органы, сосуды, неонатология, педиатрия) • 11L-D (области применения: поверхностно расположенные органы, сосуды, педиатрия, неонатология, костно-мышечные ткани) • L3-12-D (области применения: брюшная полость, сосуды (не транскраниальные исследования), поверхностно расположенные органы, педиатрия, неонатология) • S4-10-D (области применения: педиатрия, неонатология, брюшная полость) • 3Sp-D (области применения: сердце, брюшная полость, транскраниальные исследования) • S1-4-D (области применения: сердце, транскраниальные исследования, брюшная полость) • 6S-D (области применения: сердце, педиатрия, неонатология) • 6Tc-RS (области применения: сердце (чреспищеводные исследования)) • S2-5-D (области применения: сердце, транскраниальные исследования, брюшная полость) • Разделенный кристаллический датчик P2D CW (области применения: кардиология, сосуды) • Разделенный кристаллический датчик P6D CW (области применения: кардиология, сосуды) • P8D (области применения: сердце, сосуды)
--	---

Таблица 3-8: Направляющие биопсии

• С фиксированным углом, одноразовый с многоразовой насадкой • С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой	• С фиксированным углом, одноразовый с многоразовой насадкой
--	--

Таблица 3-9: Входные и выходные сигналы

• Доступные для пользователя 5 портов USB • Разъем HDMI	• Разъем Ethernet 1000/100/10BaseT • Аудиовыход (гнездо для 1,5-мм штырька)
---	---

Таблица 3-10: Панель ввода физиологических данных (поставляется по отдельному заказу)

• Ввод физиологических данных • 2 отведения ЭКГ • Двойной R-триггер • Предустановка времени задержки R-пика ЭКГ • Предустановка положения ЭКГ • Возможность предварительной настройки усиления ЭКГ	• Автоматическое отображение ЧСС
---	--

Уход за системой и техническое обслуживание

Описание ожидаемого срока службы

Ожидаемый срок службы системы LOGIQ S7 Expert и датчиков указан в приведенной ниже таблице.

Таблица 3-11: Ожидаемый срок службы

Оборудование/ принадлежность	Ожидаемый срок службы
Система LOGIQ S7 Expert	Ожидаемый срок эксплуатационной службы системы LOGIQ S7 Expert составляет не менее 7 (семи) лет с даты изготовления при условии регулярного технического обслуживания уполномоченным обслуживающим персоналом.
Датчики LOGIQ S7 Expert	Ожидаемый срок службы датчиков LOGIQ S7 Expert — не менее пяти (5) лет с момента ввода их в эксплуатацию при условии соблюдения клиентом инструкций, приведенных в карте обслуживания датчика и прилагаемой инструкции по эксплуатации LOGIQ S7 Expert.

Проверка системы



Во избежание поражения электрическим током не снимайте панель и крышку с панели управления. Это разрешается делать только квалифицированному обслуживающему персоналу. Несоблюдение этого правила может привести к получению тяжелых травм.

Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячно (или если есть основания предполагать, что может возникнуть неполадка), проверяйте следующее:

- Наличие механических повреждений разъемов кабелей.
- Наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.
- Наличие отсоединенных и утраченных компонентов оборудования.
- Наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.
- Правильность блокировки замков.
- Подвижность трекбола.

Если трекбол грязный, очистите его. Более подробную информацию см.: 'Трекбол' на *стр. 3-66*.

Еженедельное техническое обслуживание

Для обеспечения надежного и корректного функционирования системы необходимо осуществлять еженедельный уход и техническое обслуживание. Необходимо проводить очистку следующих элементов:

- Корпус системы
- ЖК-монитор
- Панель управления
- Сенсорная панель
- Держатель для датчика

Если держатель для датчика пыльный, очистите его.

- Подогреватель геля

Если подогреватель геля пыльный, очистите его.

- Педальный переключатель
- Воздушный фильтр

Если фильтр пыльный, очистите его. Более подробную информацию см.: 'Чистка воздушного фильтра' на стр. 3-67.

ПРИМЕЧАНИЕ: Частота чистки зависит от окружающих условий.

Невыполнение требуемых операций технического обслуживания может привести к обращению в сервисный центр без фактических оснований для этого.

Очистка системы

Перед выполнением чистки любого компонента системы:

1. Выключите питание. По возможности отсоедините шнур питания от розетки. Более подробную информацию см.: 'Отключение питания' на стр. 1-29.

Корпус системы

Чистка корпуса системы:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Ткань должна быть влажной, но не мокрой.*

2. Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Не допускайте попадания жидкости непосредственно внутрь оборудования.*

Операторская панель управления

Чистка панели управления:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите панель управления.
3. Используйте ватный тампон и протрите участки вокруг клавиш и элементов управления. При помощи зубочистки удалите отложения твердых веществ между клавишами и элементами управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: При чистке панели управления старайтесь, чтобы жидкость не попала на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо для подсоединения датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии угрозы заражения атипичной пневмонией используйте для чистки/дезинфекции панели управления обычный раствор отбеливателя, спирта или средство Cidex.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте Tspray или Sani Wipes для очистки панели управления.



Перед чисткой панели управления убедитесь в том, что колпачки кнопок надежно установлены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ткань должна быть влажной, но не мокрой.

ЖК-монитор и сенсорная панель

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не используйте растворители, бензол, спирт (этиловый или метиловый), абразивные очистители и другие сильные растворители, так как они могут повредить корпус устройства или ЖК-панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ царапайте и не давите на панель острыми предметами, например карандашом или ручкой, поскольку это может привести к повреждению панели.

Чистка ЖК-дисплея и сенсорной панели:

- Поверхность можно чистить сухой и мягкой тканью, например, используемой для чистки очков.
- При необходимости оставшейся пятна можно удалить, смочив часть салфетки водой.

Педальный переключатель

Для очистки педального выключателя:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите внешние поверхности устройства, после чего насухо вытрите их мягкой чистой тканью.

Трекбол

1. Выключите питание системы.
2. Поворачивайте фиксатор против часовой стрелки до тех пор, пока его можно будет снять с клавиатуры.

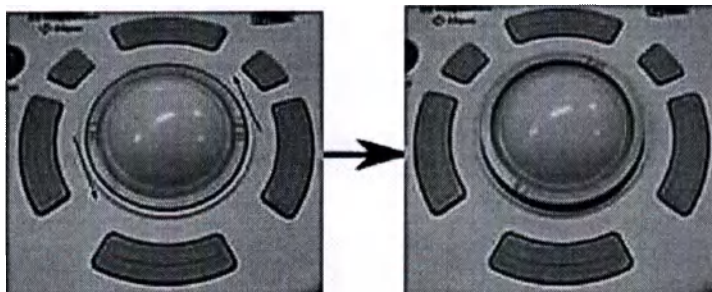


Рис. 3-20. Снятие фиксатора

3. Отделите трекбол и фиксатор. С помощью чистящего средства или ватного тампона удалите весь жир и пыль с трекбола, фиксатора и корпуса трекбола.
4. Соберите трекбол и фиксатор, затем вставьте их в корпус и поворачивайте по часовой стрелке, пока пазы не встанут на место.



Во время чистки следите за тем, чтобы на корпус трекбола (клавиатура системы) не пролилась или не разбрызгалась никакая жидкость.

Чистка воздушного фильтра

Своевременная чистка воздушных фильтров системы позволяет предупредить их засорение, которое может привести к перегреву системы, снижению ее функциональности и надежности. Рекомендуется чистить фильтры каждые две недели, но требования могут меняться в зависимости от интенсивности эксплуатации системы.



Перед тем как приступить к чистке воздушных фильтров, не забудьте заблокировать колеса тележки системы во избежание получения травм при неожиданном смещении системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать систему без установленных воздушных фильтров.

Дайте высохнуть воздушным фильтрам, прежде чем устанавливать их обратно в систему.

Чистка

1. Снимите, потянув на себя, переднюю крышку отсека и вытащите воздушный фильтр.

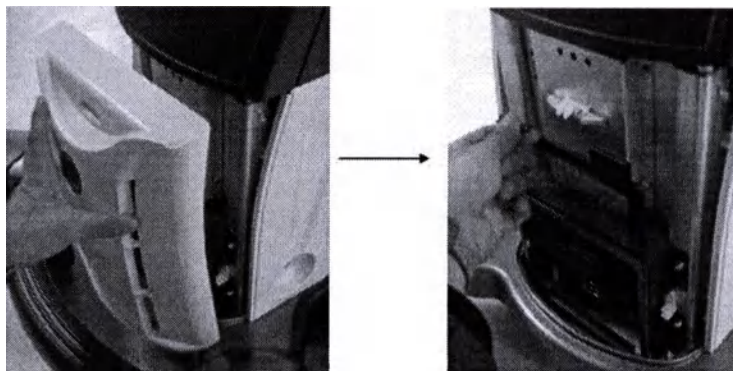


Рис. 3-21. Расположение воздушного фильтра

2. Удалите пыль с фильтра пылесосом и (или) помойте его мягким мыльным раствором.
Вымытый фильтр ополосните и просушите, прежде чем устанавливать обратно.
3. Верните на место воздушный фильтр и переднюю крышку.

Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством

Помехи от электростатических разрядов могут повредить электронные компоненты системы. Следующие меры помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда:

- Раз в месяц протирайте буквенно-цифровую клавиатуру и монитор безворсовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной антистатическим аэрозолем.
- Распыляйте антистатический аэрозоль на ковровое покрытие, поскольку хождение по ковровому покрытию в пределах или за пределами кабинета УЗД может быть источником статического электричества.

Утилизация

Таблица 3-12: Символ WEEE

	Обратная сторона системы
	Разъем датчика

Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (действует в Европейском союзе и других странах Европы с системами раздельного сбора отходов). Этот символ на изделии или его упаковке означает, что данное изделие нельзя обрабатывать как бытовые отходы. Вместо этого его нужно доставить в соответствующий пункт переработки электрического и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию, вы помогаете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут явиться результатом неправильной утилизации данного изделия. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Подробнее о переработке данного изделия можно узнать в местной администрации, службе утилизации бытовых отходов или магазине, где вы приобрели данное изделие.

Замена и утилизация батарей

Рекомендуется заменять батарею раз в два года. Для замены батареи свяжитесь с местным представителем отдела обслуживания.

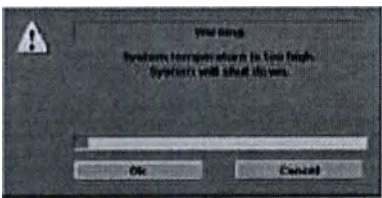
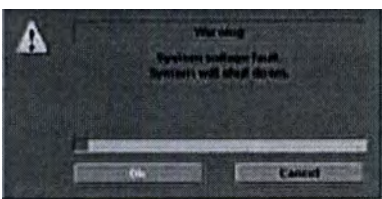
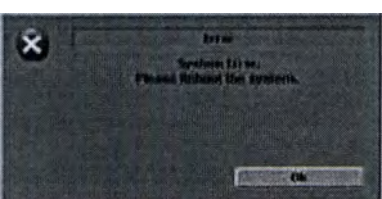
Помощник питания использует литий-ионную аккумуляторную батарею. Использованные батареи необходимо утилизировать как химические отходы. Для получения инструкций свяжитесь с местными властями.

ПРИМЕЧАНИЕ: УТИЛИЗИРУЙТЕ НЕИСПРАВНЫЕ БАТАРЕИ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ НОРМАТИВНЫМИ АКТАМИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ, ПЕРЕДАЙТЕ ИХ В КОМПАНИЮ GE MEDICAL SYSTEMS ДЛЯ НАДЛЕЖАЩЕЙ УТИЛИЗАЦИИ.

Поиск и устранение неисправностей

Если на экране появляются другие сообщения, см. руководство по техническому обслуживанию LOGIQ S7 Expert.

Таблица 3-13: Сообщение об ошибке и способ ее устранения

	Система обнаружила, что нижний воздушный фильтр требует очистки. Очистите нижний фильтр. 1. Отключите систему. 2. Произведите очистку воздушного фильтра в соответствии с 'Чистка воздушного фильтра' на <i>стр.</i> 3-67.
	Слишком высокая температура системы. Система будет отключена. 1. Отключите систему. 2. Произведите очистку воздушного фильтра в соответствии с 'Чистка воздушного фильтра' на <i>стр.</i> 3-67.
	Сбой напряжения системы. Система будет отключена. 1. Нажмите ОК и перезагрузите систему. 2. Если после перезагрузки появится то же самое сообщение, отключите систему и выключатель. Затем включите систему.
	Системная ошибка. Перезагрузите систему. 1. Нажмите ОК и перезагрузите систему. 2. Если после перезагрузки появится то же самое сообщение, отключите систему и выключатель. Затем включите систему.

Помощь

Расходные материалы/принадлежности



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



При замене внутреннего периферийного оборудования используйте только оборудование, одобренное компанией GE.

Пользователь или оператор ни в коем случае не должны устанавливать или заменять внутренние периферийные устройства. Установку внутренних периферийных устройств выполняют представители сервисной службы, уполномоченные компанией GEHC.

Не все функции или изделия, описанные в данном документе, могут иметься или быть разрешенными к продаже на всех рынках.

Список разрешенных периферийных устройств можно получить у дистрибьютора, в филиале или торговом представительстве компании GE. За изделиями с индексом HCAT обращайтесь к продавцу. Изделия с номерами от 2 000 000/5 000 000 подлежат замене при обслуживании. Эти изделия могут быть как новыми, так и отремонтированными. Для заказа таких изделий обращайтесь в CARES (на территории США) либо в сервисный центр (на территории Европы и Азии).

Перечисленные ниже расходные материалы и принадлежности проверены на совместимость с системой:

Периферийные устройства

Таблица 3-14: Периферийные устройства и дополнительные принадлежности

Принадлежности
Ч/б цифровой принтер UP-D898
Цветной цифровой принтер Sony UP-D25
HP Officejet H100

ЭКГ принадлежности

Таблица 3-15: ЭКГ принадлежности

Принадлежности
Модуль ЭКГ
Кабель для ЭКГ – тип АНА
Кабель для ЭКГ – тип IEC

Консоль

Таблица 3-16: Принадлежности пульта оператора

Принадлежности
Пакет обновления R2 для системы Expert
Комплект LS7 R2 Vet
Комплект карандашного датчика CW HW
Комплект 4D
Разделительный трансформатор
Изолированный разъем Ethernet (1 Гб)
Изолированный USB-разъем
Универсальный видеопреобразователь
Беспроводная ЛВС
Помощник питания
Аккумуляторный блок
Фильтр ЭМП (поглотитель шума от сети питания)
Держатель вертикальных внутриполостных датчиков
Боковой держатель датчика
Адаптер держателя датчика для маленьких датчиков
Крепление кабеля датчика
Адаптер TEE RS-DLP
3-х педальный ножной переключатель USB
Подогреватель геля
Боковой лоток
Шарнирный кронштейн монитора
Высокий корпус
Средний корпус
Низкий корпус
Выдвижной ящик (для среднего/высокого корпуса)
Боковой корпус
Греческая клавиатура для LOGIQ S7
Норвежская/Датская клавиатура для LOGIQ S7
Русская клавиатура для LOGIQ S7

Таблица 3-16: Принадлежности пульта оператора (продолжение)

Принадлежности
Шведская клавиатура для LOGIQ S7
Французская клавиатура для LOGIQ S7
Шнур питания — для Великобритании и Гонконга
Шнур питания — для Южной Африки
Шнур питания — для Аргентины
Шнур питания — для Израиля
Шнур питания — для Швейцарии
Шнур питания — для Дании
Шнур питания — для США, Канады и Японии
Шнур питания — для Австралии и Новой Зеландии
Шнур питания — для Китая
Шнур питания — для Индии
Шнур питания — для Италии
Шнур питания — для Бразилии
Фиксатор для сетевого шнура питания 220 В
Фиксатор для сетевого шнура питания 110 В

Датчик

Таблица 3-17: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	Биопсийная направляющая
3CRF-D	С фиксированным углом, одноразовый с многоразовой насадкой Начальный комплект для нескольких линий Многokrатная биопсия Запасной винт направляющей для многokrатной биопсии Для многokrатной биопсии, калибр 13, 14, 15 Для многokrатной биопсии, калибр 16, 17, 18, 19 Для многokrатной биопсии, калибр 20, 21, 22, 23
C1-5-D	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой
IC5-9-D	С фиксированным углом Одноразовая с пластмассовой насадкой или Многоразовая с насадкой из нержавеющей стали
S4-10-D	Отсутствует в наличии
L8-18i-D	Отсутствует в наличии
9L-D	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой
P2D	Отсутствует в наличии
P6D	Отсутствует в наличии
11L-D	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой
ML6-15	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой
3SP-D	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой
RAB4-8-D	С фиксированным углом, одноразовый с многоразовой насадкой, многоразовый с фиксированным углом
8C	Отсутствует в наличии
6S-D	Отсутствует в наличии
RIC5-9-D	С фиксированным углом Многоразовая с насадкой из нержавеющей стали
10C-D	Отсутствует в наличии
BE9CS	С фиксированным углом Одноразовая с пластмассовой насадкой или Многоразовая с насадкой из нержавеющей стали

После завершения обследования

Таблица 3-17: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	Биопсийная направляющая
6Tc-RS	Отсутствует в наличии
L3-12-D	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой
S1-4-D	С изменяемым углом, одноразовый с многоразовой насадкой

Опции

Таблица 3-18: Опции

Принадлежности
Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ)
Режим B-Flow
Визуализация с кодированием контрастирования
Непрерывно-волновой доплер
DICOM
Эластография
Количественные эластографические показатели
Количественная оценка потока
LOGIQView
Генератор отчетов
Программа Scan Assistant
Стресс-эхо
Визуализация скорости движения тканей (TVI)
Отклонение B Steer+
Программное обеспечение режима 4D TUI
Программное обеспечение режима VOCAL
Программное обеспечение режима VCI Static
Программное обеспечение режима AutoEF
Программа Measure Assist Breast
Программа Measure Assist OB
Программа Breast Productivity
Программа Compare Assistant
Программа Thyroid Productivity
Карта DVR с ПО
*Система LOGIQ S7 Expert предполагает совместимость с имеющимися в продаже контрастными веществами для ультразвуковых исследований. Поскольку выпуск этих веществ регулируется и санкционируется правительственными органами, функции данного изделия, предназначенные для использования с такими веществами, не подлежат коммерческому распространению до получения разрешения на использование этих веществ. Связанные с контрастированием функции доступны только в системах, предназначенных для поставки в страны или регионы, где разрешено применение этих функций.

После завершения обследования

Глава 4

Меры безопасности

Меры безопасности и сведения о нормативных документах, необходимых для работы с данным ультразвуковым оборудованием.

Ответственность владельца

Требования к владельцу

Владелец оборудования обязан обеспечить, чтобы все лица, работающие с системой, прочитали и усвоили информацию, содержащуюся в данном разделе руководства. Однако это не означает, что прочтения данного руководства достаточно для эксплуатации, осмотра, проверки, юстировки, калибровки, устранения неполадок, ремонта или изменения системы. Владелец должен обеспечить выполнение установки, технического обслуживания, устранения неполадок, калибровки и ремонта оборудования только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом.

Владелец данной ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом, допущенным до работы с системой. Прежде чем допускать оператора к работе с системой, следует проверить, прочитал ли он и полностью усвоил рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести список допущенных операторов.

Если система работает неправильно или не реагирует на команды, описанные в данном руководстве, оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

За сведениями о конкретных требованиях и нормативах, относящихся к использованию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в местные, областные и государственные органы.



Только для США:

В соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешается продавать только врачу или по назначению врача.

Недопустимость самостоятельных модификаций

Никогда не вносите изменения в данное изделие, включая компоненты системы, программное обеспечение, кабели и т. п. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и ухудшению рабочих характеристик системы. Все изменения должны вноситься квалифицированным персоналом компании GE.

Меры предосторожности

Уровни опасности

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



Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении может возникнуть следующая опасность:

- Тяжелая травма
- Существенное повреждение оборудования



Обозначает потенциальную опасность, которая может возникнуть при несоблюдении условий эксплуатации и при неправильном обращении:

- Легкая травма
- Повреждение оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует учитывать при работе с ультразвуковой системой, в том числе:

- Поддержание оптимальных условий окружающей среды
- использование настоящего руководства;
- предупреждающие или поясняющие символы.

Знаки, предупреждающие об опасности

Описание значков

На потенциальную опасность указывают следующие значки.

Таблица 4-1: Потенциальные опасные ситуации

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	Биологическая опасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска передачи болезни или инфекций. • Инфицирование пациента/оператора через зараженное оборудование	• Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток	ISO 7000 "No. 0659
	Опасность поражения электрическим током Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате поражения электрическим током. • Микропоражение пациента электрическим током, например вызов фибрилляции желудочков сердца	• Датчик • ЭКГ, если применимо • Разъемы на задней панели	
	Опасность при перемещении Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы во время перемещения или опрокидывания оборудования. • Падение панели управления, принадлежностей или дополнительных устройств для хранения на пациента, оператора или других лиц • Столкновения с людьми или предметами при перемещении системы либо ее транспортировке могут привести к травмам. • Травмы оператора при перемещениях панели управления	• Перемещение • Использование тормозов • Транспортировка	
	Опасность, связанная с величиной акустической мощности • Получение травм пациентом или повреждение тканей в результате воздействия ультразвукового излучения	• Выбор мощности ультразвукового излучения по принципу РЭМ (разумно эффективного минимума)	

Меры безопасности

Таблица 4-1: Потенциальные опасные ситуации (продолжение)

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	Взрывоопасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате взрыва. • Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.	• Легковоспламеняющиеся анестетики	
	Пожароопасность • Получение травм пациентом/оператором либо отрицательные последствия воздействия пламени или дыма. • Получение травм пациентом/оператором в результате взрыва и возгорания	• Замена предохранителей • Рекомендации по использованию розеток электропитания	

Важные замечания по технике безопасности

В следующих разделах ("Безопасность пациента" и "Правила безопасной эксплуатации оборудования") для пользователей ультразвукового оборудования приведены сведения о конкретных опасных ситуациях, связанных с эксплуатацией данного оборудования, и возможном травмировании, к которому может привести несоблюдение правил техники безопасности. Дополнительные сведения о мерах безопасности можно найти в других разделах данного руководства.



Неправильное применение оборудования может привести к тяжелой травме. Использование данной системы не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Перед тем как приступить к использованию устройства, пользователь обязан внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации оборудования и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании. При необходимости можно воспользоваться услугами компании GE по обучению персонала.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.



Использование данной системы в условиях, не отвечающих ее предназначению, и пренебрежение соответствующими сведениями о технике безопасности квалифицируется как ненормальная эксплуатация. Изготовитель не несет ответственности за поломки в результате ненормальной эксплуатации.

Безопасность пациента



Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающие определяющее влияние на безопасность пациента при проведении диагностического ультразвукового исследования.

Идентификатор пациента

Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

Ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных пациента или изображений. Пользователи несут ответственность за сохранность данных в системе. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует возможность потерять данные во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.

Диагностическая информация

Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной системы, предназначены для компетентных пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования системы.

Пользователь должен знать технические характеристики изделия, а также погрешность системы и ограничения стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. При любых сомнениях следует обращаться за консультацией в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Оператор обязан самым тщательным образом изучить данное оборудование и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Через местное представительство компании General Electric можно организовать обучение персонала работе с прикладными диагностическими программами. Для полного овладения навыками работы с данным оборудованием рекомендуется внедрить программу обеспечения качества.



Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, основанные на данных научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.



Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.

Возможности механического повреждения

Использование неисправных датчиков может привести к травмам и повышает риск инфекции. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие зазубрин, заусенцев и прочих грубых дефектов, способных нанести травму или нарушить целостность защитных средств.

Не допускайте надавливания на внутрисполостные датчики с чрезмерным усилием. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и рекомендациями по безопасности, прилагаемыми к датчикам специального назначения.



Опасность
поражения
электротоком

При работе с неисправным датчиком повышается также риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними деталями, находящимися под напряжением. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие трещин и отверстий в кожухе, дефектов в акустической линзе и рядом с ней, а также любых иных повреждений, способствующих попаданию жидкости внутрь датчика. Ознакомьтесь со сведениями об использовании датчиков и мерах предосторожности, описанными в разделе *Датчики и биопсия*.

ALARA



ВНИМАНИЕ!

Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья пациента. Всегда следует минимизировать время облучения и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза. Руководствуйтесь принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) — принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее; подробно изучите функции регуляторов этого сигнала. Подробные сведения приведены в разделе *Биозффекты главы Акустическая мощность (в полном справочном руководстве)*.

Обучение

Всем пользователям данной системы перед ее применением в клинических целях рекомендуется пройти подготовку по использованию конкретных приложений. Обратитесь в местное представительство компании GE, чтобы организовать обучение.

Обучение использованию принципа РЭМ содержится в буклете по технике безопасности при работе с ультразвуковым медицинским оборудованием, который поставляется вместе с комплектом электронных документов. Программа обучения принципу РЭМ конечного пользователя охватывает базовые принципы работы ультразвукового оборудования, возможные биологические эффекты, происхождение и назначение индексов, принцип РЭМ и примеры конкретных вариантов применения этого принципа.

Безопасность оборудования и персонала

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающих определяющее влияние на безопасность самого оборудования и персонала при проведении ультразвуковых диагностических исследований.

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



Данное оборудование работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоев в работе системы остановите работу оборудования и обезопасьте пациента. Сообщите о сбое квалифицированному специалисту по обслуживанию и известите о неисправности местный сервис-центр компании GE Medical Systems.

Внутри консоли нет никаких деталей и узлов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Любые работы по ремонту и техническому обслуживанию системы должны проводиться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.

Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность
поражения
электротоком

Чтобы избежать травмы:

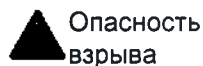
- Не снимайте защитные кожухи. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
- Для обеспечения безопасного заземления вставляйте вилку электропитания только в надежно заземленную розетку (класса "для больниц") с проводом выравнивания потенциала $\downarrow$.
- Запрещается использовать для вилки кабеля питания переходники с 3 контактов на 2 контакта. В этом случае произойдет ослабление заземляющего соединения.
- Не размещайте емкости с жидкостью на панели управления или над ней. Пролитая жидкость может вступить в контакт с деталями, находящимися под напряжением, что повышает риск поражения электрическим током.
- Подключайте периферийные устройства к розеткам сети переменного тока.



Опасность
получения
ожогов

Сетевое питание системы должно соответствовать указанным номинальным параметрам переменного тока. Нагрузочная способность цепи питания должна соответствовать указанной.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Никогда не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии горючих или взрывчатых жидкостей, испарений и газов. Неисправности системы или искры, возникающие при работе электродвигателей вентиляторов, могут привести к возгоранию этих веществ по причинам электрического характера. В целях предотвращения таких опасностей взрыва операторы должны знать следующее.

- При обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте систему к розетке и не включайте ее.
- Если горючие вещества обнаружены после включения системы, не пытайтесь выключить ее или отсоединить от розетки.
- При обнаружении горючих веществ освободите помещение от людей и проветрите его, прежде чем выключать устройство.



Это оборудование не снабжено специальными средствами защиты от ожогов, вызванных высокочастотным излучением (HF) при работе с электрохирургическим устройством (ESU). Чтобы снизить риск ожогов, вызванных высокочастотным излучением, не прикасайтесь ультразвуковым датчиком к телу пациента при использовании электрохирургического устройства. Если прикосновения невозможно избежать (например, при исследовании с помощью чреспищеводного датчика во время хирургического вмешательства), убедитесь, что датчик не находится между активными разнополярными электродами электрохирургического устройства, и не допускайте контакта кабелей электрохирургического устройства с кабелем датчика.



Во избежание ожогов кожи в ходе хирургического вмешательства не следует размещать электроды ЭКГ между активными и пассивными электродами электрохирургического устройства. Не допускайте контакта кабелей электрохирургического устройства с отведениями ЭКГ.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)

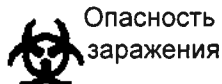


НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования НЕ прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.



НЕ загружайте постороннее программное обеспечение на компьютер системы.



Для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении инвазивных процедур остерегайтесь биологических рисков. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции:

- Используйте защитные средства (перчатки и чехлы для датчиков) во всех возможных случаях. По мере необходимости проводите диагностические исследования в режиме полной стерильности.
- После каждого исследования пациента тщательно очищайте датчики и принадлежности многократного применения. Дезинфицируйте и стерилизуйте их по мере необходимости. Подробнее об использовании датчиков и уходе за ними см. в главе *Датчики и биопсия*.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.



Опасности, связанные с электрокардиостимулятором

Вероятность того, что система будет мешать работе электрокардиостимулятора, минимальная. Тем не менее, поскольку данная система генерирует высокочастотные электрические сигналы, оператор должен знать о потенциальной опасности такого рода.

Опасность при перемещении



При перемещении системы соблюдайте особую осторожность.

Вес оборудования составляет примерно 90 кг. Во избежание получения травм и повреждения оборудования при транспортировке системы соблюдайте следующие правила:

- убедитесь, что на пути нет препятствий;
- перемещайте оборудование медленно и осторожно;
- при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.

Аллергические реакции на медицинские устройства, содержащие латекс



Поскольку сообщалось о тяжелых аллергических реакциях на медицинское оборудование, содержащее латекс (натуральный каучук), FDA рекомендует медицинским специалистам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций. Латекс входит в состав многих медицинских устройств, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, инкубационные трубки, наркозные маски и зубные защитные прокладки. Реакция на латекс может быть самой разной — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции.

Подробнее об аллергических реакциях на латекс см. в медицинском предупреждении MDA91-1 от 29 марта, выпущенном Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США.

Правила обращения с чреспищеводными датчиками



Не допускайте надавливания на чреспищеводные датчики с чрезмерным усилием. Внимательно прочтите подробное руководство оператора, которое поставляется в комплекте с чреспищеводным датчиком.

Категории классификации

Тип защиты от поражения электрическим током
Оборудование класса I (*1)
Степень защиты от поражения электрическим током
Контактный элемент типа BF (*2) (для датчиков, помеченных символом BF)
Контактный элемент типа CF (*3) (для снятия ЭКГ, с символом CF)
поддерживается непрерывный режим работы.
Система является обычным оборудованием (IPX0)
Педальный переключатель IPX8
датчик (погружаемая часть) и кабель относятся к классу IPX7.

ПРИМЕЧАНИЕ: Разъем датчика не водонепроницаемый.

***1. Оборудование класса I**

ОБОРУДОВАНИЕ, в котором защита от поражения электрическим током основана не только на ГЛАВНОЙ ИЗОЛЯЦИИ, но и на заземлении. Эта дополнительная мера предосторожности не позволяет находиться ПОД НАПРЯЖЕНИЕМ незащищенным металлическим деталям при нарушении изоляции.

***2. Контактный элемент типа BF**

КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА BF, обеспечивающий особую защиту от поражения электрическим током, и в особенности от УТЕЧКИ ТОКА.

***3. Контактный элемент типа CF**

КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА CF, обеспечивающий более высокую по сравнению с оборудованием BF защиту от поражения электрическим током и, в особенности, от ТОКА УТЕЧКИ.

Таблица 4-2: Оборудование типа BF

	Нормальный режим	Состояние единичного отказа
Ток утечки на пациента	Менее 100 мкА	Менее 500 мкА

Таблица 4-3: Оборудование типа CF

	Нормальный режим	Состояние единичного отказа
Ток утечки на пациента	Менее 10 мкА	Менее 50 мкА

ЭМС (электромагнитная совместимость)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Оборудование может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения адекватных мер защиты против указанных помех данное оборудование изготовлено в соответствии с требованиями к предельным уровням излучения для медицинского оборудования группы 1, класса А (6S-D) И класса В, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех (что можно определить путем его включения и выключения), пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:

- Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.
- Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
- Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения требований к электромагнитным устройствам сопряжения для медицинского оборудования класса А, FCC, все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех в нарушение требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

ЭМС (электромагнитная совместимость) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.

Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию данного оборудования, должен проинструктировать техников, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.

Характеристики ЭМС

Для всех типов электронного оборудования характерно создание электромагнитных помех при одновременной работе с другим оборудованием, причем эти помехи могут передаваться как в пространстве, так и по соединительным кабелям. Термин ЭМС (электромагнитная совместимость) означает нечувствительность оборудования к посторонним помехам и незначительное влияние на работу другого оборудования за счет собственных помех.

Для обеспечения максимально возможной ЭМС данной системы необходима ее правильная установка и наладка в полном соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Данное изделие должно устанавливаться в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 4.2 "Замечания по установке изделия".

При возникновении проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к обслуживающему техническому персоналу.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Характеристики ЭМС (продолжение)



Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью) и не предназначенные для использования с этой системой, так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства.

Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, следует выключить их источники питания.

Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию данного оборудования, должен проинструктировать техников, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.

Переносные и мобильные средства радиосвязи (например, приемопередатчики, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети) должны использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей. Расстояние вычисляется следующим образом:

Таблица 4-4: Требуемое расстояние для переносных и мобильных систем радиосвязи

Частотный диапазон:	150 кГц – 80 МГц	80–800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
Метод расчета:	$d = [3,5/V_1]$ квадратный корень из P	$d = [3,5/V_1]$ квадратный корень из P	$d = [7/E_1]$ квадратный корень из P
где d — расстояние между устройствами радиосвязи и системой в метрах, P — номинальная мощность передатчика, V_1 — разрешенный уровень радиочастотного излучения в проводах, E_1 — разрешенный уровень эфирного РЧ-излучения.			
Если установлена максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах должно составлять		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

Замечания по установке изделия

Расстояние от системы и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ультразвуковая система, превышает установленный разрешенный уровень, указанный в заявлении о соответствии требованиям электромагнитной совместимости, ультразвуковую систему следует проверить на предмет работоспособности. Если наблюдаются аномалии в работе системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или места установки ультразвуковой системы, либо ее перемещение в кабинет, изолированный от РЧ-излучения.

1. Используйте только поставляемые или рекомендуемые компанией GE шнуры питания. Изделия, укомплектованные вилкой шнура питания, должны подсоединяться только к фиксированной розетке, имеющей провод защитного заземления. При подключении вилки шнура питания к розетке не применяйте никаких адаптеров или переходников (например, с трех контактов на два контакта).
2. Установите данное оборудование как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Убедитесь в том, что используются только кабели, поставляемые либо рекомендуемые компанией GE. Соединяйте эти кабели в полном соответствии с рекомендациями по установке (т. е. кабели питания отдельно от сигнальных кабелей).
4. Размещайте основное оборудование и периферийные устройства в соответствии с процедурами, описанными в дополнительных руководствах по установке.

Общие указания

1. Назначение периферийных устройств, подключаемых к данному оборудованию.

Оборудование, указанное в разделе о расходных материалах/дополнительных принадлежностях, может быть подключено к изделию без ущерба для его характеристик ЭМС.

Не применяйте оборудование, не указанное в данном перечне. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к ухудшению характеристик ЭМС данного изделия.

2. Недопустимость самостоятельных модификаций.

Пользователь не должен допускать никаких самостоятельных модификаций данного изделия. Такие модификации могут привести к ухудшению параметров ЭМС.

Под модификациями изделия подразумеваются замены и изменения:

- a. кабелей (длина, материал, монтажная разводка и т. д.)
- b. установки/размещения системы
- c. конфигурации/компоновки системы
- d. защитных деталей системы (открытие/закрытие кожухов, снятие крепежных винтов с кожухов)

3. При работе системы все кожухи должны быть закрыты. Если по каким-либо причинам крышка открыта, обязательно закройте ее перед началом или возобновлением рабочих операций.
4. При работе системы с открытыми кожухами могут ухудшиться характеристики ЭМС.

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

Для пользователей в странах ЕС ниже приведена обновленная информация о соединениях системы LOGIQ S7 Expert с устройствами регистрации изображений и другими устройствами или коммуникационным сетями.

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента

Система LOGIQ S7 Expert проверена на соблюдение общих мер безопасности и на совместимость и возможность соединения со следующими устройствами регистрации изображений:

- Черно-белый принтер SONY, модель UP-D898
- Цветной принтер SONY UP-D25MD
- HP Officejet H100
- Флэш-накопитель USB
- Жесткий диск USB

Система LOGIQ S7 Expert проверена также на совместимость и возможность подсоединения к локальной сети (ЛВС) через разъем Ethernet, размещенный на задней панели системы, при условии, что компоненты локальной сети соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60950.

Систему LOGIQ S7 Expert можно также безопасно использовать, подсоединив ее к устройствам, отличным от рекомендованных выше, при условии, что эти устройства и их технические характеристики, а также способы установки и соединения с системой соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

(продолжение)

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC60950 для оборудования обработки данных и IEC60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным разъемам системы LOGIQ S7 Expert, вносит изменения в конфигурацию медицинского оборудования и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии стандарта IEC60601-1. В случае возникновения сомнений обратитесь в отдел технической поддержки или к региональному представителю компании GE.

Общие меры предосторожности при установке отдельно стоящего или удаленного устройства или при подсоединении к сети:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Номинал входного сетевого напряжения устройств, добавляемых в систему LOGIQ S7 Expert и используемых одновременно с ней, должен быть не больше номинального напряжения питания системы LOGIQ S7 Expert.
3. Во избежание перегрева устройства должны быть приняты меры для обеспечения надлежащего отвода тепла и вентиляции.
4. Необходимо обеспечить соответствующее механическое крепление устройства и устойчивость всей конструкции.
5. Ток утечки и связанная с этим степень опасности должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1.

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

(продолжение)

6. Электромагнитные излучения и помехозащищенность оборудования должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

Общие меры предосторожности при установке отдельно стоящего или удаленного устройства или при подключении к сети:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Добавляемые устройства должны использоваться по их непосредственному назначению и иметь интерфейс, совместимый с системой.
3. Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC/EN60601-1 может потребоваться наличие устройств развязки сигнальных или силовых цепей и дополнительное защитное заземление.

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС (продолжение)

Периферийное устройство, не используемое в окружении пациента

Система LOGIQ S7 Expert проверена также на совместимость и возможность подключения к USB HDD/USB-накопителю через USB-порт системы при условии, что USB HDD/USB-накопитель соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60950.



Подсоединение системы к оборудованию или передающим сетям, отличным от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению персонала электрическим током или сбоям в работе оборудования. При замене или установке оборудования и выполнении соединений специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Владелец оборудования несет полную ответственность за модификации оборудования и связанные с ними сбои в работе и электромагнитные помехи.

Заявление о соответствии требованиям к помехоэмиссии

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы только в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4-5: Заявление о соответствии требованиям к помехоэмиссии

Указания и инструкции производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.		
Тип излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А и класс В	Систему можно использовать в любых условиях, кроме домашних. Ее запрещается использовать в жилых зданиях, где сети питания напрямую подключены к общей электросети источника питания низкого напряжения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данная система предназначена для использования только медицинским персоналом. Система может быть источником помех или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, потребуются принять меры по ослаблению воздействия, например, изменить ориентацию, место установки или экранирование расположения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А и класс В	
Колебания/ выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Заявление о помехозащищенности

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы в соответствии с указаниями и только в указанной электромагнитной среде.

Заявление о помехозащищенности (продолжение)

Таблица 4-6: Заявление о помехозащищенности

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30%. Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий и (или) медицинских учреждений. Если пользователю требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее. ПРИМЕЧАНИЕ: обычные условия эксплуатации предполагают наличие сетевого напряжения в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня. Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и медицинских учреждений. Расстояние от системы до радиооборудования должно определяться описанным ниже способом. Если оборудование помечено символом , то вблизи него могут возникать помехи.
IEC 61000-4-4 Быстрые переходные процессы и выбросы напряжения	±1 кВ для сети электропитания ±0,5 кВ для кабеля ЭКГ	±1 кВ для сети электропитания ±0,5 кВ для входа/выхода системы	
IEC 61000-4-5: Испытание на невосприимчивость к выбросу напряжения	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	
IEC 61000-4-11 Провалы, кратковременные сбои и колебания напряжения в сети	< 50 _T (провал >95%) за 0,5 периода; 400 _T (понижение 60%) за 5 периодов; 700 _T (понижение 30%) за 25 периодов; <50 _T (понижение >95%) за 5 с	< 50 _T (провал >95%) за 0,5 периода; 400 _T (понижение 60%) за 5 периодов; 700 _T (понижение 30%) за 25 периодов; <50 _T (понижение >95%) за 5 с	
IEC 61000-4-8 Напряженность магнитного поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	
IEC 61000-4-6 Наведенные РЧ-помехи	3 В _{эффективное} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{эффективное} 150 кГц – 80 МГц	
IEC 61000-4-3 Излучаемые РЧ-помехи	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	

Таблица 4-6: Заявление о помехозащищенности

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы. Если излучение других электронных приборов совпадает со средней частотой датчика, на изображении могут появиться шумы. Необходимо обеспечить правильную изоляцию силовой линии.			

Основные функциональные характеристики

К основным функциональным характеристикам данной ультразвуковой системы относятся:

- Возможность отображать изображения, полученные в В-режиме, в качестве данных для диагностики.
- Возможность отображать изображения, полученные в М-режиме, в качестве данных для диагностики.
- Возможность отображать изображения, полученные в доплеровском режиме, в качестве данных для диагностики.
- Возможность отображать изображения, полученные в режиме цветового доплеровского картирования (ЦДК), в качестве данных для диагностики.
- Отображение показателей акустической мощности как вспомогательное средство для обеспечения безопасности ультразвуковой диагностики (индексы MI, TIS, TIB, TIC).

Устройства, используемые вблизи пациента



Рис. 4-1. Устройства, используемые вблизи пациента

- | | |
|--|--|
| 1. Включение/выключение питания | 5. Порт входных/выходных сигналов (порты USB, сетевой разъем, аудиовход/аудиовыход, порт HDMI) |
| 2. Порт USB | 6. Порты датчиков, используемых для формирования изображения |
| 3. Порт карандашного CW-датчика | 7. Разъем ЭКГ |
| 4. Силовой вход/выход (порт ввода-вывода сигнала, линия питания (переменный ток), линия заземления, шнур питания с защитным заземлением) | 8. Гибкий кронштейн |



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать принтер ПК и устройство считывания карт в среде, окружающей пациента.

Разрешенные для эксплуатации устройства

Устройства, показанные на предыдущей странице, предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА.



НЕ допускается подключать датчики и принадлежности в окружении пациента без разрешения компании GE.

Более подробную информацию см.: 'Обновление периферийного оборудования для стран ЕС' на *стр. 4-24*.

Нерекомендованные устройства



НЕ используйте нерекомендованные устройства.

Если такие устройства были подсоединены к системе без ведома и согласия компании GE, гарантия становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

Всякое устройство, подключаемое к системе LOGIQ S7 Expert, должно удовлетворять требованиям МЭК или равнозначных стандартов, соответствующих этим устройствам.

Дополнительные принадлежности, компоненты по отдельному заказу, поставляемые компоненты



Использование нерекомендованных устройств может привести к сбоям в работе оборудования и нарушению безопасности. Используйте только принадлежности, опции и поставляемые компоненты, разрешенные или рекомендованные в настоящих инструкциях.

Мощность акустического выходного сигнала



Если устройство испускает акустические сигналы, в то время как датчик не используется (или находится в держателе), оно может нагреться. Всегда снижайте акустическую мощность или переводите систему в режим стоп-кадра, когда она не используется.

На экране выходных акустических сигналов, размещенном в верхней правой области экрана системного монитора, в реальном масштабе времени для оператора отображаются акустические сигналы, формируемые в системе. Подробные сведения приведены в главе *Акустическая мощность* в полном справочном руководстве. Экран соответствует стандарту NEMA/AIUM по отображению в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.

Технические характеристики выходных акустических сигналов

Экран состоит из трех частей: области отображения теплового индекса (TI), области отображения механического индекса (MI) и области отображения относительной величины выходного акустического сигнала (АО). Несмотря на то, что величина АО не определена в стандарте NEMA/AIUM, с ее помощью можно определить, когда система работает в приемлемом диапазоне уровней выходного сигнала.

Индексы TI и MI отображаются постоянно. Значения индекса TI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,1. Значения индекса MI в диапазоне от 0 до 0,4 отображаются с шагом 0,01, а в диапазоне от 0,4 до 0,1 — с шагом 0,1.

Тепловой индекс (TI)

В зависимости от типа исследования и типа исследуемой ткани используется параметр TI одного из трех типов.

- **Тепловой индекс мягких тканей (TIS).** Используется при отображении только мягких тканей; определяет возможность генерации тепла в мягких тканях.
- **Тепловой индекс костной ткани (TIB).** Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности; определяет возможность генерации тепла в фокусе луча при фокусировке на или вблизи костной ткани, находящейся рядом с очень чувствительной тканью.
- **Тепловой индекс черепной ткани (TIC).** Используется для определения возможности генерации тепла в ближней зоне, когда луч проходит через костную ткань, расположенную близко к кожному покрову, при исследованиях черепа.

Технические характеристики выходных акустических сигналов (продолжение)

Механический индекс

Индекс MI указывает на наличие нетепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

Изменение типа теплового индекса

Чтобы изменить отображаемый индекс TI, выберите "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (В-режим). Для каждого приложения можно указывать разные настройки индекса TI.

Точность индекса, отображаемого на экране, - $\pm 0,1$, а точность измерения - $\pm 50\%$. Точность значения выходной мощности, отображаемого на сенсорной панели, составляет $\pm 10\%$.

Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность

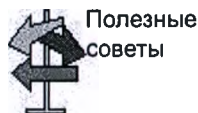
Напряжение для создания механических (MI) или тепловых биологических (TI) воздействий можно регулировать с помощью определенных элементов управления.

Элементы прямого управления. Регулятор акустической мощности напрямую регулирует интенсивность ультразвукового излучения.

Элементы косвенного управления. Косвенное влияние на мощность излучения может оказывать настройка элементов управления. Элементы управления, использование которых может повлиять на индексы MI и TI, указаны в разделе "Оптимизация изображения" (см. биоэффекты для каждого элемента управления).

Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.

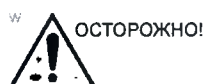
Практические рекомендации по оптимальному сканированию



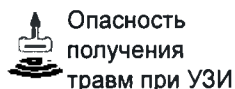
Повышайте интенсивность акустического сигнала только после предшествующих попыток оптимизации изображения с помощью других элементов управления, не меняющих мощности сигнала, например "Gain" (Усиление) и "TGC" (Компенсация усиления).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробное описание каждого элемента управления приводится в разделе "Оптимизация изображения".



Прежде чем пытаться напрямую настроить регулятор акустической мощности или увеличить мощность сигнала посредством косвенного управления, прочитайте и усвойте пояснения функционального назначения всех элементов управления режимами сканирования.



Для получения более качественного изображения или измерения при диагностическом исследовании используйте минимальную мощность излучения, дающую эффективный результат. Начинайте исследование с датчиком, обеспечивающим оптимальную глубину фокуса и проникновение сигнала через ткани.

Уровни выходной акустической мощности по умолчанию

Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования система LOGIQ S7 Expert начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка предварительно запрограммирована и зависит от категории исследования и выбранного датчика. Установка активизируется при включении питания системы или при выборе пункта **New Patient** (Новый пациент) в программном меню.

Чтобы изменить выходную акустическую мощность, отрегулируйте уровень выходной мощности на сенсорной панели.

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании.

Таблица 4-7: Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания. 	Наименование и адрес изготовителя	Табличка с техническими данными
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания. 	Дата изготовления	Табличка с техническими данными
	Серийный номер	Табличка с техническими данными
	Номер по каталогу	Табличка с техническими данными
Наклейка типа/класса	Обозначает степень безопасности или уровень защиты.	Обратная сторона системы
	Только для США Наклейка с требованием продажи только по предписанию врача	Обратная сторона системы

Таблица 4-7: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Маркировка CE Знак соответствия CE свидетельствует о том, что оборудование соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС.	Обратная сторона системы
	Адрес официального представительства в Европе	Обратная сторона системы
IP-код (IPX8)	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC60 529. Может применяться в условиях операционной.	Педальный переключатель
	Символ ЭКГ	Правая сторона ОРЮ
	Символ контактного элемента типа BF (фигура человека в рамке), соответствующий стандарту IEC60878-02-03.	Датчик с маркировкой Type BF
	Контактный элемент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	Разъем ЭКГ
	Следуйте инструкции по эксплуатации.	Обратная сторона системы Разъем датчика
	Основной предупреждающий знак	Обратная сторона системы
	"Осторожно! Опасное напряжение": символ в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током.	Внутри
	"Сетевое питание ВЫКЛ.": указывает на разомкнутое положение сетевого выключателя.	Обратная сторона системы

Таблица 4-7: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	"Сетевое питание ВКЛ.": указывает на замкнутое положение сетевого выключателя.	Обратная сторона системы
	"ВКЛ." — обозначает положение включения выключателя питания. ВНИМАНИЕ: этот выключатель НЕ ОТКЛЮЧАЕТ СИСТЕМУ от сети электропитания.	Панель управления
	Этот символ обозначает клемму "Защитное заземление".	Внутри
	"Эквипотенциальность" указывает на необходимость использования эквипотенциальных проводов при соединении с другим оборудованием и заземлении. В большинстве случаев не требуется подключать дополнительные провода заземления или провода для выравнивания потенциалов. Такая мера рекомендуется при работе с несколькими устройствами в условиях повышенного риска, поскольку она обеспечивает равенство потенциалов и ограничивает значение тока утечки. Примером условий повышенного риска может служить, в частности, процедура, в ходе которой отведения кардиостимулятора создают токопроводящий путь к сердцу пациента.	Обратная сторона системы
	Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.	Обратная сторона системы Разъем датчика

Таблица 4-7: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Обозначает, что концентрация опасных веществ превышает предельно допустимый уровень. В соответствии с требованиями стандарта электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11364-2006 предельно допустимый уровень концентрации опасных веществ для электронного оборудования распространяется на следующие опасные вещества: свинец, ртуть, шестивалентный хром, кадмий, полибромбифенил (PBB) и полибромдифенил эфир (PBDE). Цифра "10" обозначает, что в течение указанного числа лет гарантируется отсутствие мутации или утечки опасных веществ. Как следствие этого, использование данного оборудования не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды, травмам или порче имущества.	Разъем датчика
	Обозначает, что концентрация опасных веществ превышает предельно допустимый уровень. В соответствии с требованиями стандарта электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11364-2006 предельно допустимый уровень концентрации опасных веществ для электронного оборудования распространяется на следующие опасные вещества: свинец, ртуть, шестивалентный хром, кадмий, полибромбифенил (PBB) и полибромдифенил эфир (PBDE). Цифра "20" обозначает, что в течение указанного числа лет гарантируется отсутствие мутации или утечки опасных веществ. Как следствие этого, использование данного оборудования не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды, травмам или порче имущества.	Обратная сторона системы

Таблица 4-7: Наклейки (продолжение)

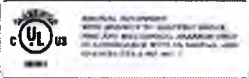
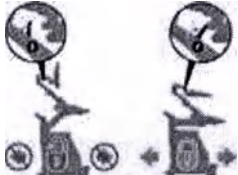
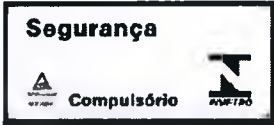
Символ/значок	Значение	Расположение
	Не используйте вблизи данного оборудования следующие устройства: сотовые телефоны, радиоприемники, радиопередатчики для мобильной связи, радиоуправляемые игрушки, кабели питания с большой пропускной способностью и т.д. Использование таких устройств вблизи оборудования может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, следует выключить их источники питания.	Обратная сторона системы
	Знак соответствия UL согласно стандарту UL 60601-1 и CAN/CSA C22/2 NO. 601.1:.	Обратная сторона системы
	Порядок блокировки панели оператора перед транспортировкой	Обратная сторона системы.
	НЕ помещайте пальцы, руки или какие-либо предметы на соединение монитора или его кронштейн во избежание травмы при перемещении монитора или его кронштейна.	Обратная сторона ЖК-монитора.
	НЕ толкайте систему. Толкайте или тяните систему за ручки, но, к примеру, НЕ за ЖК-дисплей. Несоблюдение этих требований может привести к тяжелой травме или поломке системы.	Обратная сторона системы
	Внимание!	Разъем датчика

Таблица 4-7: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Знак евразийского соответствия; единый знак соответствия для обращения продукции на рынках государств-членов Таможенного союза. Данное изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения), отвечающие требованиям действующего технического регламента Таможенного союза.	Задняя панель, окошко для доступа в соответствии со стандартами страны
	Сертификация INMETRO: TUV Rheinland Brazil	Задняя панель, окошко для доступа в соответствии со стандартами страны
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Задняя панель, окошко для доступа в соответствии со стандартами страны, для системы LOGIQ S7 Expert, оборудованной беспроводной ЛВС
	Знак ГОСТ. Знак соответствия государственным стандартам Российской Федерации.	Задняя панель

Расположение наклеек

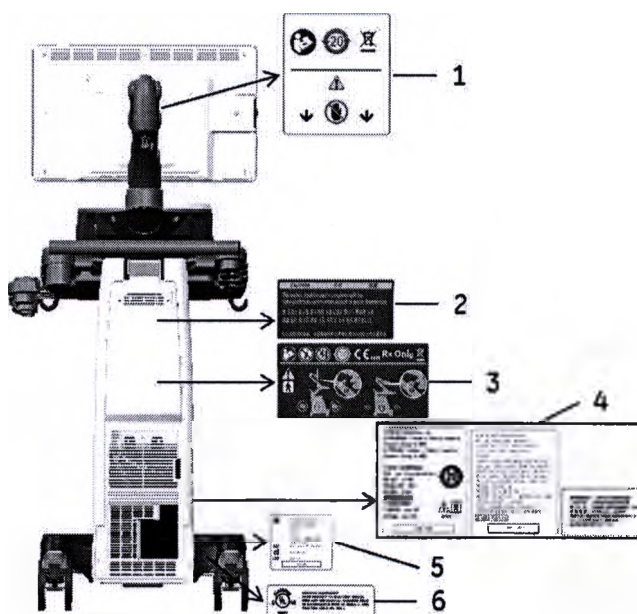


Рис. 4-2. Расположение наклеек

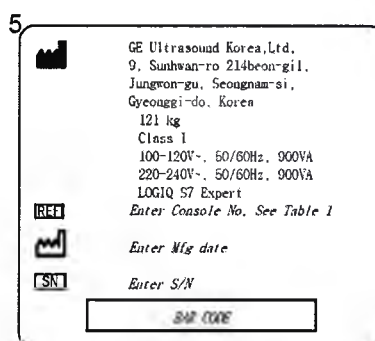


Рис. 4-3. Паспортная табличка LOGIQ S7 Expert

* Необходимо для азиатского региона.

- | | |
|---|---|
| 1. Наклейка с предупреждением о ЖК-дисплее | 4. Паспортная табличка LOGIQ S7 Expert (для Китая, Кореи, Японии) |
| 2. Наклейка с предупреждением о поле (только для Индии, Китая, Кореи) | 5. Паспортная табличка LOGIQ S7 Expert |
| 3. Наклейка с несколькими предупреждением | 6. Наклейка UL. |

Наклейка на упаковочной коробке



Рис. 4-4. Наклейка на упаковке

Эта наклейка отпечатана на упаковочной коробке системы и содержит требования к влажности, температуре и давлению воздуха при хранении и доставке.

Алфавитный указатель

А

ALARA (разумно допустимый минимум),
биозффекты, 4-5

Е

EZBackup/Move, использование, 2-25

Т

TAMAX и TAMEAN, измерение в доплеровском
режиме
выполнение трассировки вручную, 2-35

А

автоматический выключатель
описание, 1-32
Адаптер DLP2RS, 1-36
аккуратное использование, 4-4
активные изображения, описание, 1-76

Б

безопасность
значки предосторожности, определение, 4-4
наклейки, 4-39
оборудование, 4-12
обучение пациентов, принцип ALARA, 4-11
опасность, 4-5
пациент, 4-8
 воздействие акустических сигналов
 риск, тип
 акустические сигналы, 4-10
возможности механического
 повреждения, 4-10
 идентификатор пациента, 4-8
 риск поражения электрическим током,
 4-10
риск, 4-13, 4-15, 4-38
 биологический, 3-7
 пламя и дым, 4-13
 уровни опасности, определение, 4-4
 электромагнитная совместимость (ЭМС),
 4-19
безопасность оборудования, 4-12
безопасность пациента, 4-8
безопасность персонала, 4-12

биологический риск, 4-13, 4-15

В

вид слева, консоль управления, 1-5
вид справа, пульт оператора, 1-5
воздушный фильтр
 снятие, 3-67
Временной интервал
 измерение в доплеровском режиме, 2-37
 измерение в М-режиме, измерения в
 М-режиме, режим
 временной интервал, 2-39
временной интервал и скорость, измерения в
М-режиме, 2-39
выходная акустическая мощность
 уровни по умолчанию, 4-38

Г

Гели, контактные, 3-14
Глубина тканей, измерение в М-режиме, 2-38
Горячая клавиша, 2-22

Д

датчик 6Tc-RS
 подсоединение, 1-36
Датчики
 подсоединение, 1-33
датчики
 включение, 1-38
 дезинфекция, 3-9
 использование кабелей, 1-38
 контактные гели
 контактные гели, датчики, 3-14
 отключение, 1-39
 отсоединение, 1-39
 подсоединение
 датчик 6Tc-RS, 1-36
 уровни погружения, 3-12
Дезинфекция датчиков, 3-9
дезинфицирующие растворы, датчики, 3-9
дополнительное устройство
 панель разъемов, 1-6
дополнительные принадлежности
 заказ, 3-47
 заказ каталога, 3-47

Допплеровский режим, общие измерения, 2-34

Ж

Журнал изображений, описание, 1-76

З

Значок предостережения, определение, 4-4

Значок предупреждения, определение, 4-4

И

измерение в В-режиме

уровень эхо-сигнала, 2-33

измерение площади

эллипс, 2-27

измерение расстояния

общее, 2-26

измерение с помощью эллипса, общее, 2-27

Измерение уровня эхо-сигналов, 2-33

Измерения в В-режиме

окружность и площадь (методом
трассировки), 2-28

Измерения в В-режиме, общие, 2-25

Измерения в В-режиме, режим

окружность и площадь (сплайн-трассировка),
2-30

измерения в В-режиме, режим

окружность и площадь (эллипс), 2-27

расстояние, 2-26

Измерения в доплеровском режиме, режим

TAMAX и TAMEAN, 2-35

скорость, 2-34

измерения в доплеровском режиме, режим

временной интервал, 2-37

Измерения в М-режиме, режим

временной интервал и скорость, 2-39

измерения в М-режиме, режим

глубина тканей, 2-38

измерения окружности

сплайн, 2-30

трассировка, 2-28, 2-29, 2-30

эллипс, 2-27

измерения площади

сплайн, 2-30

трассировка, 2-28, 2-29, 2-30

иллюстрация панели разъемов для подключения

дополнительных устройств, 1-7

информация, запрос, 3-47

К

Клинические

погрешность измерений, 2-45

колеса, панель управления, 1-25

консоль управления

вид слева, 1-5

Корпус системы, 3-63

М

М-режим, общие измерения, 2-38

Н

наклейки на устройстве, 4-39

новый пациент

сканирование, 1-72

О

оборудование по предписанию, предупреждение,
1-4

опасность, предупреждающие знаки, 4-5

П

Панель управления

описание, 1-9

панель управления

колеса, 1-25

Педальный переключатель, 1-8

Передача данных, описание, 1-76

перемещение системы, 1-23, 1-26

колеса, 1-25

периферийные устройства

иллюстрация панели разъемов, 1-7

панель разъемов, 1-6

Пиктограммы, 2-20

Питание

автоматический выключатель, 1-32

включение/выключение, 1-28

питание

выключатель, местоположение, 1-28

отключение, 1-29

погрешность

клинические измерения, 2-45

Подключение

настройка, 3-41

обзор экранов, 3-41

предварительные настройки, 3-41

показания к применению, 1-3

предварительные настройки, изменение

Подключение, 3-41

противопоказания, 1-4

пульт оператора

вид справа, 1-5

Р

Рабочая таблица

изменение данных, 2-42

регуляторы

клавиши датчиков, 1-38

оператор, 1-9

Режим кинопетли

активация, 2-19

резервное копирование данных

Алфавитный указатель-2

LOGIQ S7 Expert – Руководство пользователя

Документ 5717811-145, ред. 1

EZBackup/Move, см. EZBackup/Move,
использование, 3-25
риск, 3-7
риск поражения электрическим током, 4-13
риск, тип
биологический, 4-13, 4-15
механический, 4-10
электрический, 4-10, 4-13

С

связь
вопросы сервисного обслуживания, 3-47
клинические вопросы, 3-47
через Интернет, 3-47
сервисное обслуживание, запрос, 3-47
система
отключение, 1-29
требования к окружающей среде, 1-22
электрические конфигурации, 1-21
Система LOGIQ
показания к применению, 1-3
система LOGIQ
противопоказания, 1-4
Скорость, измерение в доплеровском режиме,
2-34
Схема клавиш трекбола, 1-16

Т

Трассировка, общие сведения, 2-28, 2-29, 2-30
требования к окружающей среде, 1-22
требования к рабочему месту, до доставки
оборудования, 1-20

У

Увеличение при записи, включение, 2-16
устройства
нерекомендованные, 4-34
разрешенные для эксплуатации, 4-34
Уход и техническое обслуживание
график технического обслуживания, 3-62
очистка системы, 3-63
педальный выключатель, 3-65
проверка системы, 3-61
чистка системы
корпус системы, 3-63
элементы управления пульта
оператора, 3-64

Ф

федеральный закон (США), требования, 1-4

Э

Экран пациента
Журнал изображений, 1-76

Передача данных, 1-76
экран пациента
активные изображения, 1-76
Экраны 'Utility' (Утилиты)
подключение, 3-41
электрические
конфигурации, 1-21
электромагнитная совместимость (ЭМС), 4-19
элементы управления измерением,
местоположение, 2-24
Элементы управления пульта оператора, 3-64
ЭМС (электромагнитная совместимость), 4-19





Регистрационный № 2017 – 608

.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

469, Сансон-даеро, Суджонг-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

Подтверждение

Подтверждающий:

Сеунгму Чой

Генеральный директор

ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

Мы, ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., подтверждаем, что первая страница «UG» является верной копией, сделанной компанией ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.,

Приложение: Первая страница «UG»

16 февраля 2017 г.

Подтверждающий:

Адрес:

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

Регистрационный номер компании

129-84-00470

Наименование компании

ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

Генеральный директор

Сеунгму Чой

Печать компании ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

Штамп: ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.
Сеунгму Чой

/подпись/

Сеунгму Чой

Президент

ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

•

16 февраля 2017 г.

Нотариальное свидетельство

Сунгми Ли, поверенное лицо Сеунгму Чой,-Генерального директора компании ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., в моем присутствии подтвердил подлинность подписи указанного директора на прилагаемом Подтверждении.

Настоящим засвидетельствовано в этот день в этом офисе.

17 февраля 2017 г.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

Прокуратура центрального округа г.Сувон

469, Сансон-даеро, Суджонг-гу,

Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ЧАНГ ДЖИН

Подпись

Подпись государственного нотариуса

Сан-Хьун, Ли

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея для исполнения обязанностей государственного нотариуса, начиная с 28 августа 2000 г. в соответствии с Законом № 6627.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве району Марфино 14.08.2012 года.



**Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого марта две тысячи семнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 10-7435

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 147 листа (ов)

Нотариус:





Registered No. 2017 - 612

NOTARIAL CERTIFICATE

DIGITAL LAW FIRM

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Confirmation



Confirmor:

Seungmoo CHOI

President

GE Ultrasound Korea, Ltd.

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

We, GE Ultrasound Korea, Ltd., confirm that "TEE UM" cover is true copy by GE
Ultrasound Korea, Ltd.

Attachment: TEE UM cover

February 16, 2017

Confirmor:

Address

9, Sunhwan-ro 214 beon-gil, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do Republic of Korea

Corporate registration number

129 - 84 - 00470

Company Name

GE Ultrasound Korea, Ltd.

President

Seungmoo CHOI





Технические издания

Руководство пользователя устройства
для хранения, обработки и тестирования
чреспищеводных датчиков



Руководство пользователя
KZ192885 — на русском языке

Ред. 11

Рабочая документация

© 2016 General Electric Co.



Seungmoo CHOI

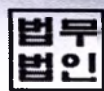
President

GE Ultrasound Korea, Ltd.

Feb. 16, 2017

GE Ultrasound Korea, Ltd.
Seungmoo Choi





등부 2017년 제 612호

Registered No. 2017-612

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 확인서 ----- 에
기재된 한국지이초음파 유한회사 ----
이사 미합중국인 최승무 -----

의 대리인 이성미 ----- 는
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

Lee, Sung Mi -----

attorney-in-fact of
Seungmoo CHOI President of -----
GE Ultrasound Korea, Ltd., -----

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Confirmation. -----

2017년 02월 17일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
17th day of Feb. 2017 at this office.

**공증
인가 법무법인 디지털**

DIGITAL LAW FIRM

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutors` Office

경기도 성남시 수정구 산성대로 469
(단대동, 태영빌딩)

469, Sanseong-daero, Sujeong-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea

공증담당변호사

이 상 현



Signature of the Notary Public

Sang-Hyun, Lee

본 사무소는 인가번호 제6627호에 의거하여
2000년 08월 28일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
28, Aug. 2000 Under Law No.6627.



Технические издания

Руководство пользователя устройства
для хранения, обработки и тестирования
чреспищеводных датчиков



Руководство пользователя
KZ192885 — на русском языке

Ред. 11

Рабочая документация

© 2016 General Electric Co.



Сведения о руководстве:
KZ192885-11
2016 04 13 (ГГГГ-ММ-ДД)

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

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Чреспищеводные датчики (ТЕЕ) соответствуют требованиям директивы по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС. В соответствии с директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию чреспищеводные датчики являются устройствами класса IIA.

Чреспищеводные датчики помечены знаком СЕ.



Для выполнения требований соответствующих директив ЕС и/или европейских гармонизированных/международных стандартов были использованы следующие документы/стандарты:

Стандарт/Директива	Область действия
93/42/ЕЕС	Директива по медицинским устройствам (MDD)
IEC60601-1	Медицинское электрическое оборудование, Часть 1; Общие требования по технике безопасности
IEC60601-2-18	Медицинское электрическое оборудование - часть 2-18. Специальные требования к безопасности оборудования для эндоскопии.
IEC60601-2-37	Медицинское электрическое оборудование — часть 2-37. Специальные требования к безопасности ультразвуковых диагностических устройств и оборудования для мониторинга
IEC1157/EN61157	Требования по мощности акустического излучения медицинского ультразвукового диагностического оборудования.
EN60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование — часть 1-2. Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и тесты.

Официальные разрешения для конкретных стран

- Номер соответствия MHLW для Японии:
 - Датчик 6VT-D:
 - Датчик 6T: 21700BZY00068000
 - Датчик 6T-RS: 21700BZY00067000
 - Датчик 6Tc/6Tc-RS: 220ABBZX00191000
 - Датчик 9T: 21700BZY00069000
 - Датчик 9T-RS: 218ABBZX00110000

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Глава 1

Чреспищеводные датчики

Содержание:

‘Введение’ на стр. 1-2

‘Начало работы’ на стр. 1-6

‘Безопасность’ на стр. 1-17

‘Проведение исследования’ на стр. 1-29

‘Чистка и дезинфекция’ на стр. 1-35

‘Хранение’ на стр. 1-42

‘Транспортировка и утилизация’ на стр. 1-44

‘Спецификации датчика’ на стр. 1-45

‘Аксессуары’ на стр. 1-49

Введение

В данной главе содержатся сведения о следующих зондах:

Датчик	Показания к применению:	Режимы визуализации:	
	Чреспищеводная эхокардиография	2D	4D/Одновременный многоплоскостной режим
6VT-D	Взрослые	Да	Да
6Tc	Взрослые	Да	Нет
6Tc-RS	Взрослые	Да	Нет
9T	Дети	Да	Нет
9T-RS	Дети	Да	Нет
6T*	Взрослые	Да	Нет
6T-RS*	Взрослые	Да	Нет
* Этот документ охватывает датчики 6T и 6T-RS с датой изготовления до 22 июля 2014 года.			

Если не указано иное, для обозначения этих датчиков используются термины «датчик» и «чреспищеводный датчик».

Не все датчики, описываемые в данном руководстве, можно использовать с конкретной ультразвуковой системой GE. Полный перечень совместимых датчиков см. в прилагаемой к системе пользовательской документации.

Назначение чреспищеводного датчика (ТЕЕ)

Зонд ТЕЕ предназначен для использования сертифицированным врачом, прошедшим соответствующее обучение методам эндоскопии в соответствии с существующей медицинской практикой, а также работе с ультразвуковыми сканером и зондом.

Врач, проводящий исследование, при отборе пациентов для участия в процедурах с использованием чреспищеводных датчиков должен руководствоваться всесторонней

клинической оценкой и иметь опыт интерпретации эхокардиографических данных, полученных в чреспищеводном и чрезжелудочном положениях.

Датчик 9T/9T-RS предназначен для исследования детей. Рекомендованный минимальный вес пациента 5 кг. Датчик можно использовать и для детей меньшего веса в зависимости от анатомических особенностей пациента, степени необходимости чреспищеводного исследования и клинического заключения врача.

Противопоказания

Чреспищеводные датчики **НЕ** предназначены для исследований плода.

Описание зонда ТЕЕ

Зонд ТЕЕ является электронно управляемым ультразвуковым датчиком с фазированной решеткой, встроенным в герметичный наконечник стандартного эндоскопа. Он предназначен для использования только со сканером GE с соответствующим установленным программным и аппаратным обеспечением.

С помощью чреспищеводных датчиков можно получать наборы ультразвуковых изображений или срезов в пределах конуса при одном и том же положении датчика в пищеводе. Угол поворота плоскости сканирования регулируется кнопками, расположенными на корпусе эндоскопа.

Посредством датчика 6VT-D также можно получать следующие данные:

- Объемные изображения для одного или нескольких сердечных циклов в реальном времени с использованием методов объемной визуализации для трехмерного отображения клапанов и других структур.
- Одновременное получение изображений в нескольких плоскостях (двухплоскостной и трехплоскостной режимы). Угол поворота плоскостей сканирования регулируется либо с помощью кнопок, расположенных на ручке датчика, либо с помощью поворотных регуляторов, расположенных на сканере.

Направление наконечника эндоскопа легко регулируется управляющими отклонением колесиками, находящимися на ручке инструмента, позволяя установить точное положение зонда в пищеводе.

Цель данного руководства

Цель данного руководства — предоставить пользователю информацию по следующим темам:

- Работа датчика
- Техническое обслуживание датчика и уход за ним
- Проверка безопасности эксплуатации датчика

С целью обеспечения безопасности пациента и надежной работы зонда мы рекомендуем иметь при себе это руководство на всех этапах обращения с зондом ТЕЕ.

Это руководство не содержит сведений о работе с системой и оценке клинических данных. Данные сведения содержатся в Руководстве пользователя системы и в другой соответствующей литературе. Руководство не является клиническим руководством по использованию.

Данное руководство является приложением к руководству пользователя ультразвуковой системы.

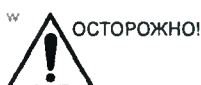
Условные обозначения, используемые в данном руководстве

Следующие символы указывают на сообщения по технике безопасности:



Указывает на то, что при недопустимых условиях или действиях может возникнуть потенциальная опасность:

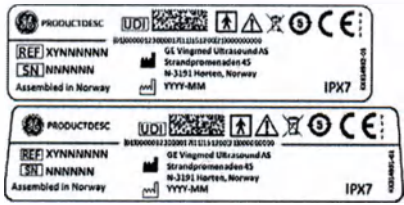
- легких травм;
- материального ущерба.



Указывает на то, что при недопустимых условиях или действиях существует опасность:

- тяжелых травм и травм со смертельным исходом;
- серьезного материального ущерба.

Обозначение на устройстве

Символ	Назначение
	Идентификационная метка: модель, производитель, номер компонента, серийный номер, дата производства, список устройств и метки сертификации.
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. Перед использованием датчика внимательно прочтите все инструкции в руководстве пользователя.
	Attention - Consult accompanying documents (Внимание! Обратитесь к сопроводительным документам): сообщает пользователю о том, что нужно прочитать документацию, если на табличке указана неполная информация.
	Оборудование типа BF, при использовании которого для защиты от поражения электрическим током недостаточно только основной изоляции. Используются дополнительные меры предосторожности, такие как двойная или усиленная изоляция, поскольку в оборудовании отсутствуют заземляющие устройства и при его установке следует соблюдать осторожность.
	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.
	Маркировка CE
	Дата производства (месяц/год)
	Unique Device Identification (UDI) (Уникальный идентификационный устройство). Каждая система имеет уникальную маркировку для идентификации. Отсканируйте или введите UDI информацию в медицинскую карту пациента, согласно регулирующим законам.

Начало работы

Распаковка и осмотр содержимого

Правильный уход и обслуживание — необходимые условия безопасной и эффективной работы сложного медицинского/хирургического оборудования. Во избежание возможных травм пациента и оператора мы рекомендуем после получения и перед каждым использованием оборудования тщательно осматривать его.

1. Осмотрите картонную упаковку и зонд ТЭЕ на предмет повреждений. Должны быть отмечены все поломки и другие видимые повреждения, сохранены доказательства, уведомлен перевозчик или экспедиторское агентство.
2. Проверьте, находятся ли в картонной упаковке все предметы, перечисленные в упаковочном листе.
3. Во избежание неосторожного повреждения, перед обращением с зондом ТЭЕ и его очисткой внимательно изучите это руководство.
4. Перед каждым исследованием выполняйте такую же процедуру, проверяйте работу и физическую целостность зонда. Если выявлены или подозреваются любое неправильное или нестандартное функционирование, или небезопасные условия, зонд ТЭЕ нельзя использовать.

Осмотрите и прощупайте всю поверхность гибкой трубки и отклоняющейся части в выпрямленном и согнутом положении. При обнаружении любых металлических выступов, отверстий, грубых включений, трещин или глубоких впадин инструмент нельзя использовать.

Проверьте правильность механической работы зонда. Согните наконечник во всех четырех направлениях, убедитесь, что управление сгибом осуществляется плавно. (Дополнительную информацию см. в разделе 'Отклонение наконечника' на стр. 1-8) Убедитесь в том, что фрикционный фиксатор работает как в направлении «вверх/вниз», так и в направлении «вправо/влево». В особенности убедитесь, что при отпущенных

фрикционных фиксаторах наконечник легко выпрямляется.



Не сгибайте наконечник зонда, нажав пальцем прямо на наконечник, так как это может permanently повредить внутренние провода.

5. Проверьте ток утечки при помощи процедуры, выделенной в разделе 'Тесты на безопасность/Проверка безопасности' на *стр. 1-23*.

Необходимо вести письменную запись результатов.

6. При любом повреждении или противоречиях немедленно уведомите представителя сервиса.

В контейнере находятся:

- Зонд ТЕЕ
- Руководство пользователя
- Загубники
- Сертификат чистоты
- Карта фиксатора продукта
- Карточка с инструкциями по уходу за датчиком

Детальное описание зонда ТЕЕ и интерфейса системы

Зонд ТЕЕ состоит из электронно управляемого ультразвукового датчика с фазированной решеткой, встроенного в герметичный наконечник стандартного эндоскопа. Он соединяется с системой кабелем с подходящим разъемом. Рис. 1-1 показывает различные характеристики зонда.

1. Гибкий вал
2. Отдел сочленения
3. Периферический наконечник с датчиком
4. Фиксатор отклонения
5. Колесики управления отклонением
6. Системный кабель
7. Системный разъем
8. Переключатели для управления плоскостью сканирования
9. Датчик 6VT-D: настраиваемый фиксирующее кольцо

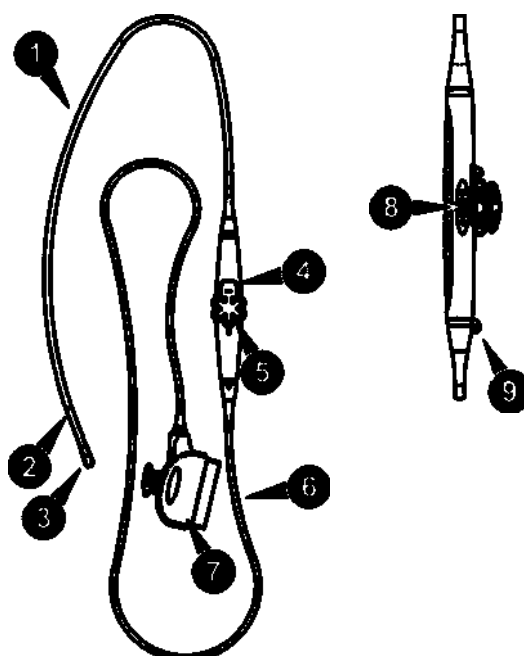


Рис. 1-1. Основные детали зонда ТЭЕ (здесь зонда 6Т)

Работа и проверка элементов управления зонда ТЭЕ

Конструкция эндоскопа позволяет регулировать отклонение его наконечника и пользоваться элементами управления плоскостью сканирования с помощью одной руки.

Отклонение наконечника

Датчики для взрослых

Эндоскоп чреспищеводного датчика имеет два колесика регулировки отклонения наконечника. С помощью колесиков регулировки отклонения регулируется отклонение наконечника вверх/вниз и вправо/влево. На Рис. 1-2, стр. 1-11 колесики отклонения показаны в нейтральном положении (без отклонения).

Управление отклонением дистального наконечника
(ориентация эндоскопа: колесики отклонения вверх):

- Вращение нижнего колесика по часовой стрелке отклонит наконечник вверх.
- Вращение нижнего колесика против часовой стрелки отклонит наконечник вниз.
- Вращение верхнего колесика по часовой стрелке отклонит наконечник вправо.
- Вращение верхнего колесика против часовой стрелки отклонит наконечник влево.

Углы отклонения:

- Вверх: минимум 120°
- Вниз: минимум 40°
- Влево и вправо: минимум 40°

При проверке отклонения наконечника датчика внимательно следите за углом отклонения наконечника. При повороте колесика регулировки отклонения наконечника (вверх/вниз) по часовой стрелке в крайнее положение наконечник должен располагаться под углом как минимум 120° относительно рукоятки эндоскопа. При повороте колесика в крайнее положение против часовой стрелки угол должен составлять как минимум 40°.



Если при проверке наблюдается резкий поворот наконечника датчика на 180 градусов, то есть если угол расположения наконечника датчика превышает указанные выше максимальные значения угла отклонения, то датчик использовать нельзя. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.

Датчики для детей

Эндоскоп чреспищеводного датчика имеет одно колесико регулировки отклонения наконечника. С помощью колесика регулировки отклонения регулируется отклонение наконечника вверх/вниз (см. Рис. 1-3, стр. 1-12).

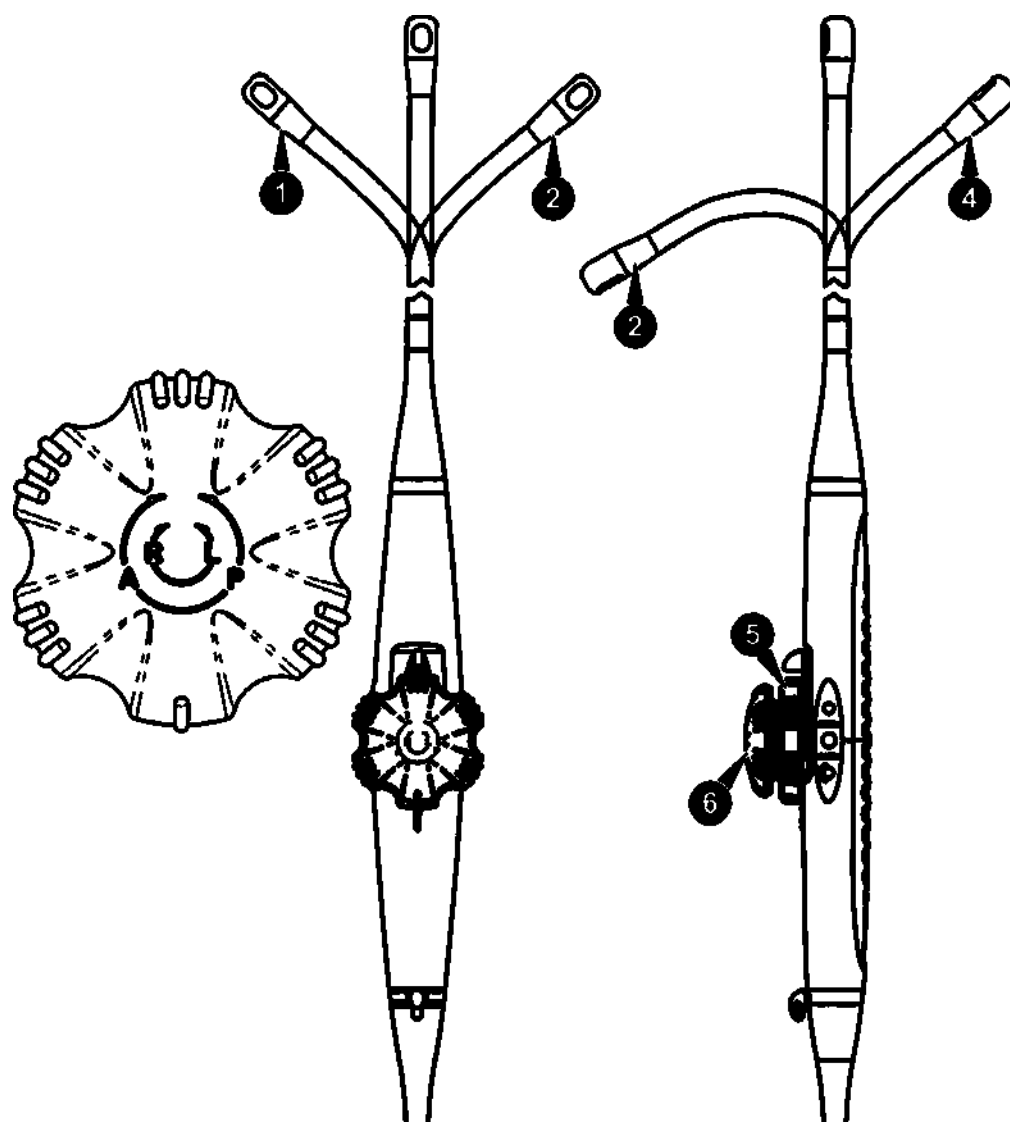
- Вращение колесика по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх.
- Вращение колесика управления против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз.

Углы отклонения:

- Вверх: минимум 110°
- Вниз: минимум 40°



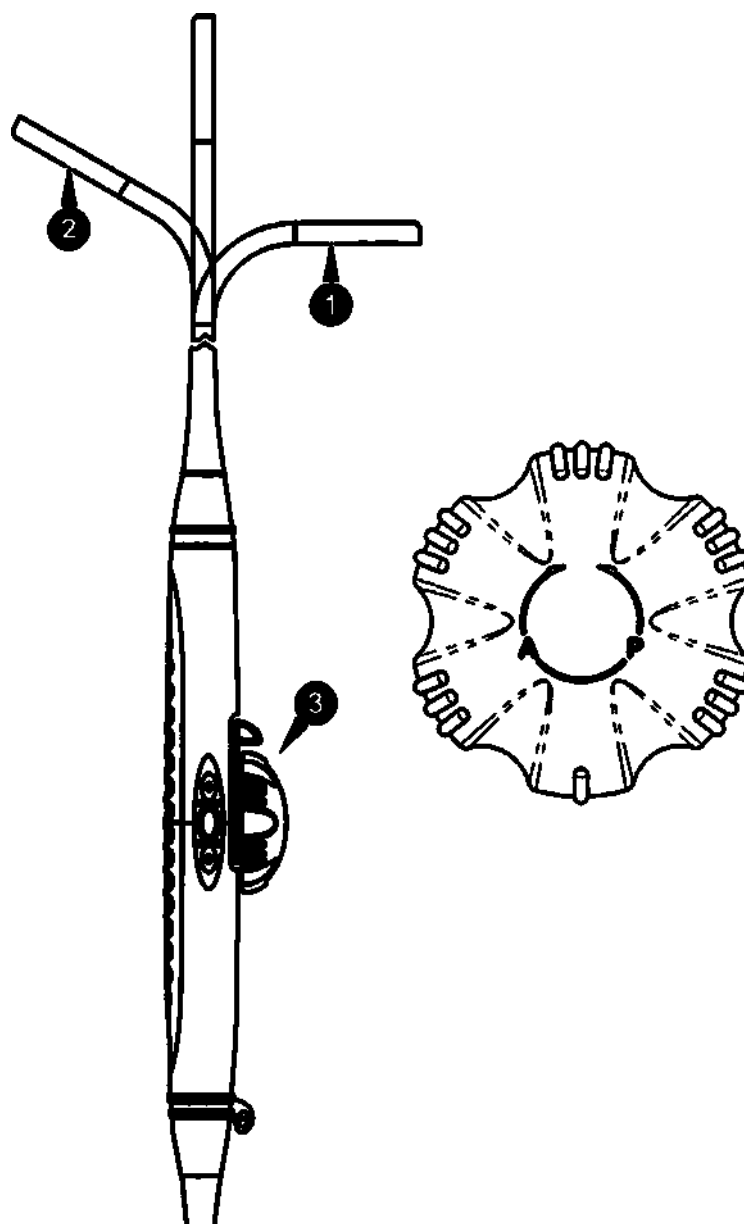
Если при проверке наблюдается резкий поворот наконечника датчика на 180 градусов, то есть если угол расположения наконечника датчика превышает указанные выше максимальные значения угла отклонения, то датчик использовать нельзя. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.



6VT-D/6T/6Tc/6T-RS/6Tc-RS

1. Поверните верхнее колесико против часовой стрелки для перемещения влево (мин. 40°) **[L]**.
2. Поверните верхнее колесико по часовой стрелке для перемещения вправо (мин. 40°) **[R]**.
3. Поверните нижнее колесико по часовой стрелке для перемещения вверх (мин. 120°) **[A]**.
4. Поверните нижнее колесико против часовой стрелки для перемещения вниз (мин. 40°) **[P]**.
5. Нижнее колесико управления отклонением
6. Верхнее колесико управления отклонением

Рис. 1-2. Датчики для взрослых: использование регуляторов отклонения



9T/9T-RS

1. Поверните колесико регулировки отклонения по часовой стрелке для перемещения вверх (мин. 110°) 
2. Поверните верхнее колесико против часовой стрелки для перемещения вниз (мин. 40°) 
3. Колесико управления отклонением

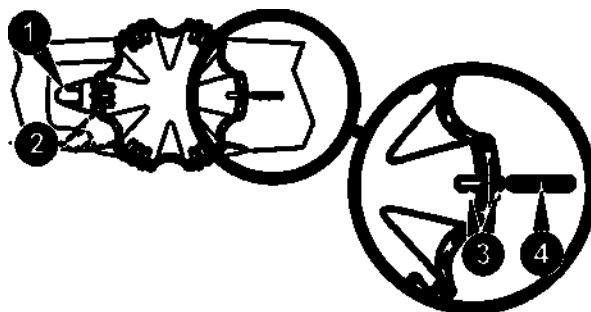
Рис. 1-3. Датчики для детей: использование регуляторов отклонения

Фиксатор отклонения наконечника

Для удержания наконечника датчика в отклоненном положении зафиксируйте регулятор отклонения вверх/вниз.

Фиксатор отклонения наконечника ЧП датчика будет удерживать наконечник до тех пор, пока на головку датчика не будет оказано внешнее воздействие. Важно отметить, что это только фиксация за счет трения, но ни в коей мере не стопор. Это необходимо для того, чтобы зонд мог распрямиться в ситуации, когда необходимо быстро его извлечь из пациента в критической ситуации.

Ручка фиксатора отклонения вверх/вниз расположена под колесиком регулировки отклонения (см. Рис. 1-4). Для отклонения в стороны фрикционный фиксатор отсутствует.



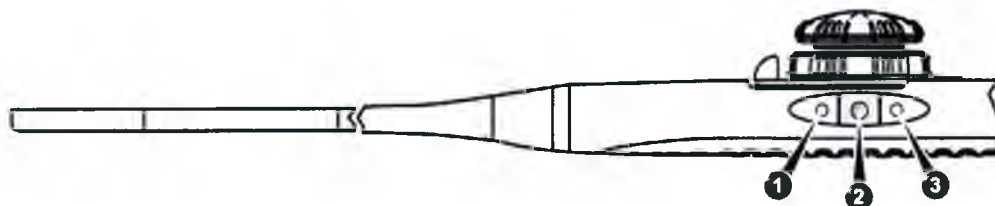
1. Фиксатор отклонения вверх/вниз в свободном положении
2. Фиксатор отклонения вверх/вниз в рабочем положении
3. Маркер положения колесика
4. Нейтральное положение маркера

Рис. 1-4. Работа фиксатора отклонения

Функции кнопок

Датчик 6VT-D

Три кнопки на рукоятке датчика 6VT-D настраиваются в системе. Для получения дополнительной информации о настройке кнопок см. руководство пользователя системы. Настройка по умолчанию в режиме реального времени показана на Рис. 1-5 ниже.

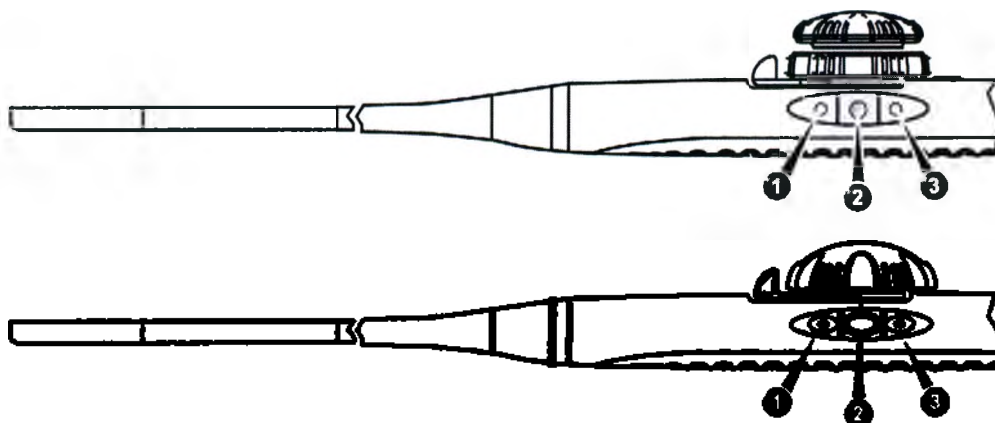


1. Кнопка 1 (ближайшая к наконечнику датчика): поворот плоскости сканирования против часовой стрелки
2. Кнопка 2: сохранение изображения
3. Кнопка 3: поворот плоскости сканирования по часовой стрелке

Рис. 1-5. Настройка кнопок датчика 6VT-D по умолчанию (в режиме реального времени)

Все датчики кроме 6VT-D

Три кнопки имеют следующие функции (не настраиваются):



1. Кнопка 1 (ближайшая к наконечнику датчика): поворот плоскости сканирования против часовой стрелки
2. Кнопка 2: поворот плоскости сканирования на 90°
3. Кнопка 3: поворот плоскости сканирования по часовой стрелке

Рис. 1-6. Функции кнопок (все датчики кроме 6VT-D)

При нажатии кнопки, ближайшей к наконечнику датчика (кнопка 1), плоскость сканирования поворачивается против часовой стрелки (угол плоскости сканирования увеличивается). Плоскость сканирования поворачивается на 180° по отношению к стандартной поперечной плоскости (короткая ось), минует положение продольной плоскости (длинная ось) и останавливается в зеркальном положении по отношению к первой поперечной плоскости (короткая

ось). Угловое положение отображается на системном мониторе. Опорное положение 0° по короткой оси определяется следующим образом: когда излучатель виден через акустическое окно на наконечнике датчика, то он находится в крайнем положении по часовой стрелке.

Индикатор плоскости сканирования

В целях ориентации индикатор плоскости сканирования расположен на дисплее системы.

Текущий угол плоскости сканирования отмечен маркером, а его значение также отображается, как показано на Рис. 1-7. На дисплее отображается угол по отношению к стандартной плоскости, положение которой в системе соответствует 0° . Угол находится в диапазоне от 0° до 180° .

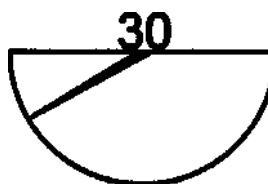


Рис. 1-7. Индикация угла плоскости сканирования.

Функция ортогонального поворота

Функция ортогонального поворота предназначена для поворота плоскости сканирования на полной скорости в ортогональное положение (например, если текущее положение составляет 22° , плоскость сканирования поворачивается на 112° ; если текущее положение — 162° , плоскость сканирования поворачивается на 72°). Функция смещения на 90° регулируется с помощью центральной кнопки (кнопка 2 Рис. 1-6), настраиваемой на датчике 6VT-D. При повторном нажатии центральной кнопки плоскость сканирования возвращается в исходное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если исходное положение составляет 180° , то при двукратном нажатии центральной кнопки плоскость сканирования повернется на 0° .

Как соединить датчик ТЕЕ с системой

Для получения сведений о подключении и выборе датчика см. руководство пользователя системы.

После того, как датчик выбран, система позиционирования плоскости сканирования будет автоматически откалибрована. Цикл калибровки длится от 5 до 10 секунд. По завершении проверки активизируется термочувствительный элемент зонда и отображается его температура. На системном дисплее отобразится сообщение, напоминающее пользователю о важности использования загубника при проведении исследования ТЭЕ. После того, как сообщение отобразилось и цикл проверки завершился, зонд готов к работе.

Безопасность

Меры предосторожности



ОСТОРОЖНО!

Необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные ниже.

1. Работать с чреспищеводным датчиком может только обученный персонал. Чреспищеводный датчик является точным инструментом и может быть случайно поврежден.
2. Чреспищеводные исследования и введение датчиков должны выполняться персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
3. Перед чреспищеводным исследованием обратитесь к медицинской литературе по методам эндоскопии, а также возможным осложнениям и опасностям.
4. Перед выполнением чреспищеводного исследования внимательно прочитайте данное руководство.
5. Перед использованием датчика должна выполняться проверка датчика на наличие повреждений от укусов (см. стр. 1-23). Это особенно важно в случае предполагаемого использования диатермического ножа. Если изоляция датчика нарушена, существует вероятность нанесения серьезной травмы пациенту.
6. Перед каждым использованием проверьте датчик, чтобы обеспечить безопасность и правильность его функционирования. Если наблюдаются сбои в работе, несоответствие рабочим характеристикам или нарушение условий безопасности, чреспищеводный датчик нельзя использовать. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.
7. Кроме высокоуровневой дезинфекции использование защитного чехла может предоставить еще больший уровень защиты пациента от заражения. Аппликатор для защитного чехла можно заказать у представителя GE.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для США: обратитесь к документу U.S. Food and Drug Administration (Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) от 29 марта 1991г., "Medical Alert on Latex Products" (Медицинское предупреждение об использовании изделий из латекса) для получения дополнительной информации об использовании латексных чехлов.

8. Убедитесь, что при надевании и снятии чехла наконечник чреспищеводного датчика находится в распрямленном положении. При снятии чехла старайтесь не подвергать наконечник датчика избыточной механической нагрузке. В противном случае может произойти необратимое повреждение чреспищеводного датчика.
9. Избегайте сильного интубационного давления, так как оно может привести к перфорации стенки желудочно-кишечного тракта.
10. Механизм отклонения спроектирован для обеспечения безопасной работы при обычном использовании. В случае застревания наконечника датчика в изогнутом положении внутри пациента, когда наконечник не удается разогнуть, для безопасного извлечения датчика необходимо использовать следующую процедуру:
 - Отсоедините датчик от ультразвуковой установки.
 - В удобном месте между рукояткой датчика и пациентом разрежьте ствол эндоскопа, включая внутренние провода, при помощи кусачек или другого подходящего инструмента.
 - Теперь датчик распрямлен, и его можно безопасно извлечь.
11. Удалите чреспищеводный датчик только после того, как проверите, что фиксатор отклонения находится в свободном положении (подробности см. Рис. 1-4).
12. Очистите датчик и проведите его дезинфекцию, используя только рекомендованные процедуры. Не подвергайте датчик обработке в автоклаве или стерилизации окисью этилена, так как это может привести к непоправимому повреждению датчика.
13. Перед выполнением дефибрилляции отключите датчик от установки. Убедитесь в том, что:
 - Никто не прикасается к разъему во время дефибрилляции.
 - Во время дефибрилляции разъем не находится в непосредственном контакте ни с какими проводящими материалами.

14. При выполнении чреспищеводных исследований безопасное и эффективное сохранение данных имеет первостепенное значение. В целях обеспечения оптимального сохранения изображений во время выполнения чреспищеводного исследования пользователь может предпринять следующее:
- Создать новое исследование в случае использования чреспищеводного датчика, что позволит сократить занимаемый исследованием объем памяти на диске.
 - Сохранить изображения в локальном архиве. При сохранении данных в удаленном архиве возможны потери информации в связи с нестабильностью подключения к сети и слишком большим объемом трафика.

Безопасность системы

Безопасность пациента обеспечивается, только если хорошо сконструированный продукт используется безопасным и ответственным образом. Для поддержания безопасности пациента на максимальном уровне производите регулярный уход и определение механической и электрической целостности зонда.

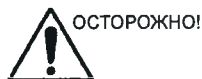
Для гарантирования безопасной работы и правильного функционирования инструмента важно проводить регулярные проверки перед каждым использованием. Если обнаружено неправильное, нестандартное функционирование или небезопасные условия, зонд TEE нельзя использовать. Немедленно обратитесь к представителю сервисной службы GE.

Электробезопасность

Электробезопасность зонда TEE обеспечивается конструкцией звуковой системы, бережным обращением и регулярной проверкой инструмента.

В целях обеспечения максимальной безопасности пациента GE рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1/IEC 60601-1. Интервалы проверки могут быть установлены местным законодательством. Проверку в соответствии со стандартом EN 60601-1/IEC 60601-1 необходимо проводить минимум раз в год.

Требования к аппаратуре, имеющей дополнительную защиту от токов утечки через пациента (BF), следует соблюдать, как описано в разделе 'Тест на электрический ток утечки' на *стр. 1-23*.



Измерение электрического тока утечки должно производиться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры предосторожности во избежание контакта с неизолированными частями, находящимися под напряжением.

Кроме того, перед использованием датчика должна выполняться проверка датчика на наличие повреждений от укусов, как показано в разделе 'Выявление повреждений от укусов' на *стр. 1-23*. Это особенно важно при использовании датчика во время хирургической процедуры. Любые значительные изменения в измеренных значениях должны исследоваться далее.

Тепловая безопасность

Поддержание безопасных для пациента температурных условий является главным требованием при разработке устройств GE. Общеизвестно, что для предотвращения повреждения тканей тела при длительном контакте, температура наконечника датчика, соприкасающегося с тканями, не должна превышать 42—43°C. Ультразвуковой сканер содержит продуманную систему тепловой безопасности, которая информирует врача о рабочей температуре датчика и предотвращает выход её за приведенные рамки. Как только ЧП датчик включен в систему и выбран, на системном мониторе отображается температура наконечника зонда.

Если при подключении датчика к системе термочувствительный элемент работает неправильно, датчик не будет принят и сканирование будет невозможно.

Нижний предел рабочей температуры датчика зависит от системы (как указано в руководстве пользователя системы). Если температура наконечника датчика ниже этого предела, сканирование будет невозможным (система переходит в режим стоп-кадра). Сканирование продолжится после того, как температура наконечника превысит нижний предел рабочей температуры датчика, и пользователь нажмет кнопку Full Freeze (Полный стоп-кадр). В условиях низкой температуры наконечник можно нагреть в руке перед использованием зонда.

Защитные уровни высокой температуры

Температура всегда отображается на системном мониторе. У системы есть два значения верхнего температурного предела: для первого верхнего предела задано значение 41,0 °C, а для второго верхнего предела задано значение 42,7 °C (6VT-D: 42,5 °C). Если температура датчика достигает 41,0 °C, значение температуры начинает отображаться в красном цвете, система переходит в режим стоп-кадра, и на монитор выводится предупреждение с вопросом о том, желает ли пользователь продолжить сканирование до достижения следующего температурного предела. При положительном ответе сканирование продолжится. При отрицательном ответе или при отсутствии ответа, система останется в режиме стоп-кадра. При достижении температуры 42,7 °C (6VT-D: 42,5 °C) система в любом случае перейдет в режим стоп-кадра. Пользователю не будет разрешено начать сканирование до тех пор, пока температура не уменьшится на 0,5 °C ниже предела, при достижении которого система перешла в режим стоп-кадра. Для возобновления сканирования пользователь должен нажать кнопку Full Freeze (Полный стоп-кадр).

Пожалуйста, имейте в виду, что если в течение десяти минут кнопки нажаты не были, система также автоматически войдет в тайм-аут режима стоп-кадра, и это не должно ошибочно истолковываться как безопасное выключение при высокой температуре. Из тайм-аута режима стоп-кадра также можно выйти при помощи кнопки Full Freeze (Полный стоп-кадр).

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время сканирования, отображается температура, как ожидается, между температурой тела пациента и 42,7 °C.

Использование загубника

Использование загубника во время исследований ТЭЕ обязательно для защиты зонда от возможного повреждения. Повреждение зонда, являющееся результатом неудачного использования загубника, аннулирует гарантию зонда. Укус эндоскопа может привести к серьезному повреждению зонда, сделав его непригодным в будущем и небезопасным из-за отказа электрических и механических устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Гарантийное соглашение и другие соглашения по обслуживанию не распространяются на случаи повреждения датчика в результате укусов.

В комплект поставки каждого чреспищеводного датчика производства GE входят загубники. Использование загубника обязательно. Есть несколько производителей загубников для зондов ТЭЕ для взрослых и детей. Если вам необходима помощь при заказе большого числа загубников, обратитесь к местному представителю GE.

Повторное использование, очистка и стерилизация загубников должны производиться в соответствии с инструкциями, данными производителем загубника.

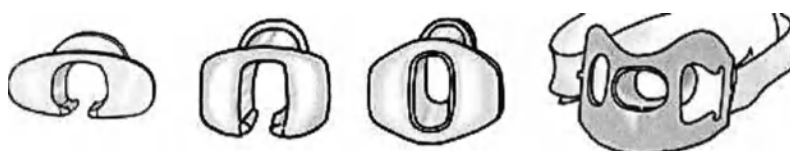


Рис. 1-8. Загубники

Использование стерильного чехла

Доступны различные стерильные чехлы, исключаящие прямой контакт пациента с эндоскопом. При надевании и снятии чехла с зонда ТЭЕ следуйте инструкциям пользователя для этого чехла. Если вам необходима помощь при заказе стерильных чехлов, обратитесь к местному представителю GE.

Доступны чехлы из латекса и из не содержащего латекса материала.



Убедитесь, что при надевании и снятии чехла наконечник чреспищеводного датчика находится в распрямленном положении. При снятии чехла старайтесь не подвергать наконечник датчика избыточной механической нагрузке. В противном случае может произойти необратимое повреждение чреспищеводного датчика.

Аппликатор для стерильного чехла

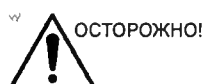
Аппликатор для стерильного чехла можно заказать у представителя GE.

Тесты на безопасность/Проверка безопасности

Тест на электрический ток утечки

Сканеры GE с принадлежностями спроектированы с учетом требований к безопасности пациента, изложенных в стандарте IEC 60601-1. Для поддержания безопасности пациента важно, чтобы электрический ток утечки продукта был низким. Каждый зонд TEE перед отправкой заказчику проверяется на электрическую изоляцию и ток утечки.

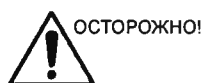
Вал эндоскопа не имеет поверхностей, проводящих электричество, и покрыт слоем материала, не пропускающим ни жидкость, ни электричество. Электрическая безопасность зонда поддерживается сохранением данного слоя неповрежденным.



Не используйте датчик, если изоляционный материал на нем имеет повреждения от укусов или иные повреждения.

Не всегда можно провести проверку целостности изоляционного материала визуально, должны быть организованы регулярные измерения тока утечки.

Проверку в соответствии со стандартом EN 60601-1/ IEC 60601-1 необходимо проводить как минимум раз в год. Необходимо соблюдать требования Body Floating (BF). Проверка требует доступа к сканеру и стандартному оборудованию для проверки. Гибкий вал следует погрузить в солевой раствор концентрации 0,9% ниже отметки 40 см (не погружая в раствор ручку датчика).



Измерение электрического тока утечки должно производиться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры предосторожности во избежание контакта с неизолированными частями, находящимися под напряжением.

Выявление повреждений от укусов

Отверстия от укусов или другие повреждения на поверхности эндоскопа могут быть обнаружены при выполнении упрощенного теста без использования ультразвукового сканера при помощи индикатора отверстий

от укусов производства GE (см. стр. 1-52). Этот тест безопасен и прост в выполнении, однако не позволяет проверить изоляцию и величину тока утечки, как описано в стандарте EN 60601-1. Оборудование для проверки показано ниже.

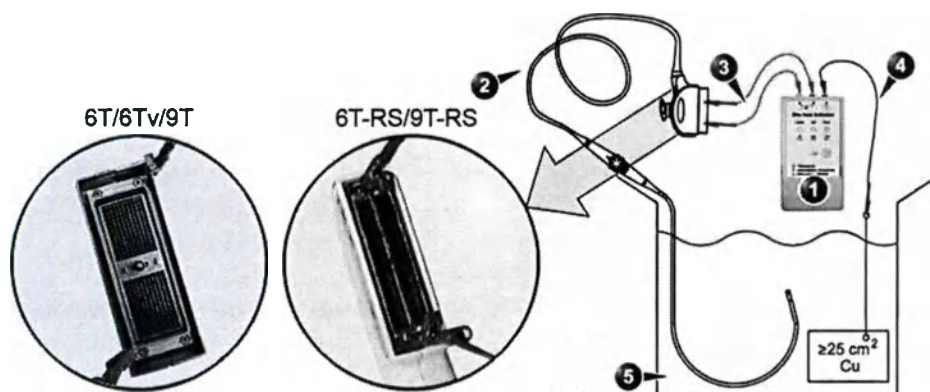
ПРИМЕЧАНИЕ: Вместо индикатора отверстий от укусов GE также может быть использована устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (см. стр. 1-50) для выявления повреждений от укусов. Инструкции по надлежащему использованию устройства см. в руководстве пользователя по устройству для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.

Выявление повреждений от укусов с помощью индикатора отверстий от укусов

Ознакомьтесь с руководством пользователя индикатора отверстий от укусов до проведения теста.

Подсоединение красных проводов к датчику зависит от типа чреспищеводного датчика. Соблюдайте рекомендации, показанные на рисунках ниже, для правильной настройки подключения.

Монтаж соединений для датчиков 6T/6T-RS/9T/9T-RS



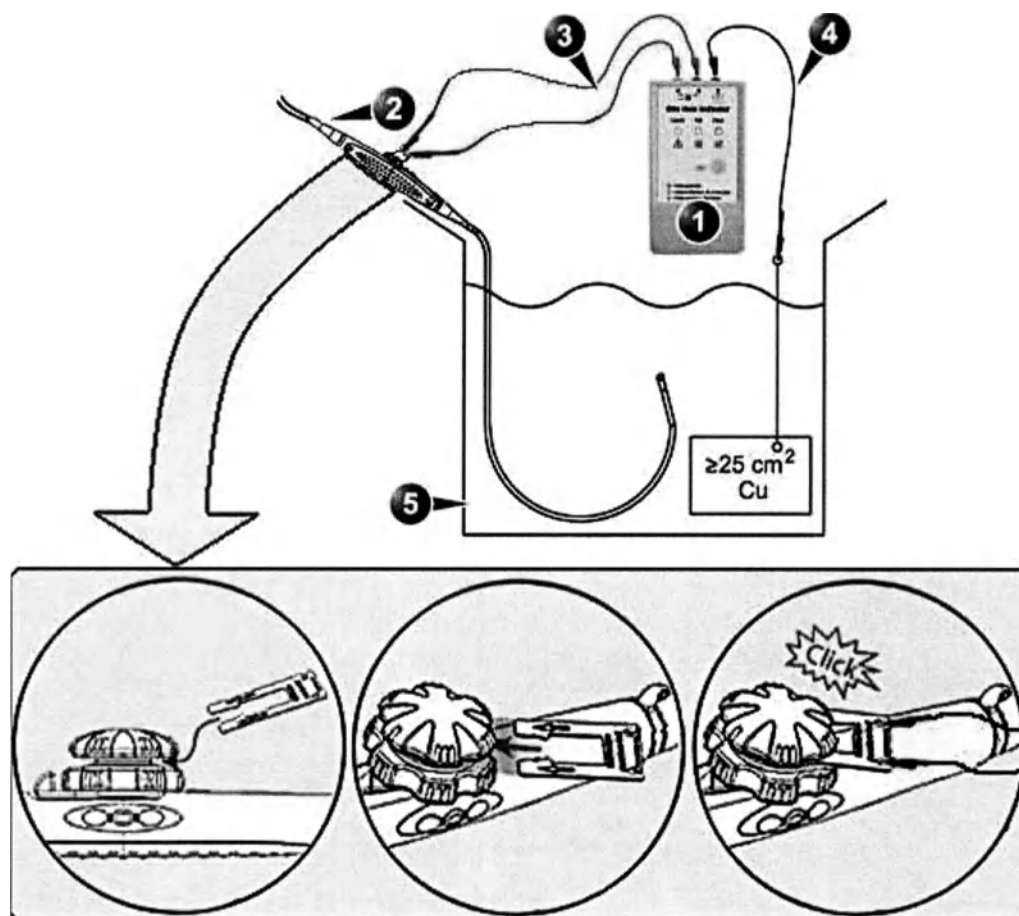
1. Устройство индикатора отверстий от укусов
2. Чреспищеводный датчик с эндоскопом погружается за отметку 40 см.
3. Красные провода подсоединяются к неизолированному металлу около штырей системного разъема.
4. Черный провод подсоединяется к медной пластинке, погруженной в раствор поваренной соли.
5. Водяная ванна с солевым раствором концентрации 0,9%.

Рис. 1-9. Монтаж соединений для датчиков 6T/6T-RS/9T/9T-RS

Монтаж соединений для датчиков 6VT-D/6Tc/6Tc-RS

При работе с датчиками 6VT-D/6Tc/6Tc-RS необходимо выполнить два теста: один для эндоскопа, а другой — для сканирующей головки.

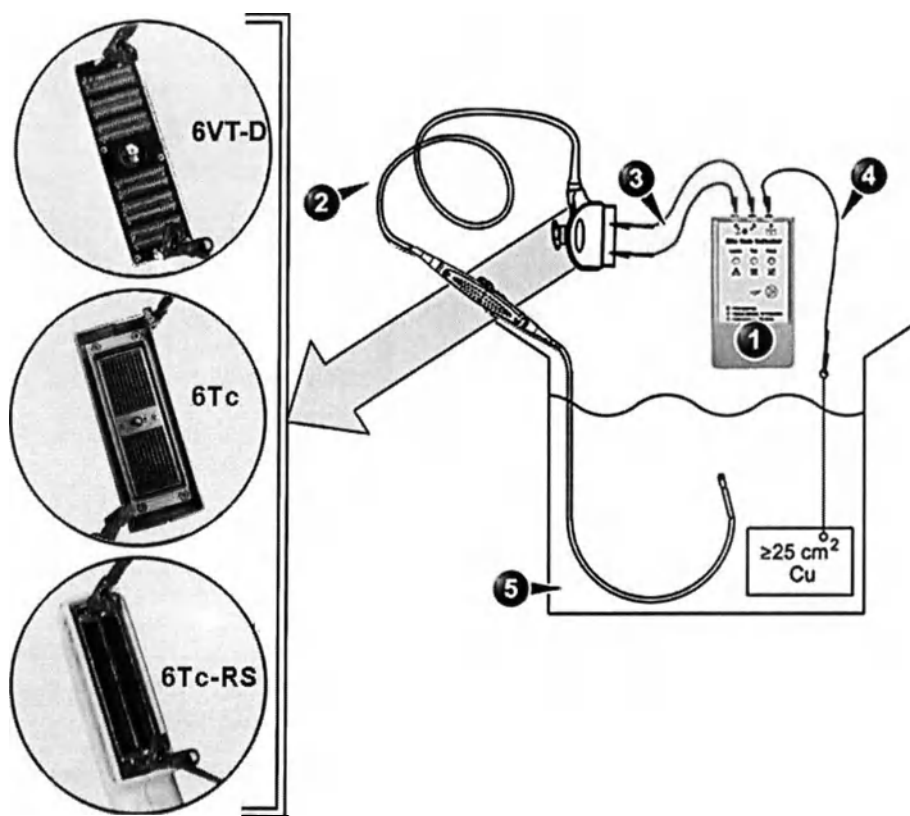
Датчики 6VT-D/6Tc/6Tc-RS, тест 1 из 2: подсоединение к ручке датчика (проверка целостности эндоскопа):



1. Устройство индикатора отверстий от укусов
2. Чреспищеводный датчик с эндоскопом погружается до отметки 40 см.
3. Красные провода подсоединяются к тестовой вилке. Тестовая вилка вставляется до щелчка между колесиками регулировки отклонения.
4. Черный провод подсоединяется к медной пластинке, погруженной в раствор поваренной соли.
5. Водяная ванна с солевым раствором концентрации 0,9%.

Рис. 1-10. Монтаж соединения 1 для датчиков 6VT-D/6Tc/6Tc-RS

Датчики 6VT-D/6Tc/6Tc-RS, тест 2 из 2: подсоединение к разъему на установке (проверка целостности сканирующей головки):



1. Устройство индикатора отверстий от укусов
2. Чреспищеводный датчик с эндоскопом погружается за отметку 40 см.
3. Красные провода подсоединяются к неизолированному металлу около штырей системного разъема.
4. Черный провод подсоединяется к медной пластинке, погруженной в раствор поваренной соли.
5. Водяная ванна с солевым раствором концентрации 0,9%.

Рис. 1-11. Монтаж соединения 2 для датчиков 6VT-D/6Tc/6Tc-RS

Процедура тестирования

1. Погрузите эндоскоп датчика в солевой раствор за отметку 40 см и закрепите датчик.



Эндоскоп датчика должен оставаться погруженным как минимум одну минуту перед проведением теста.

- 2. Подсоедините индикатор отверстий от укусов к датчику, как показано в разделе 'Выявление повреждений от укусов с помощью индикатора отверстий от укусов' на *стр. 1-24*. Точки подсоединения на зонде зависят от типа зонда.
- 3. Нажмите .
- 4. Просмотрите результаты теста (см. ниже).

Результаты теста	Пояснения
Leads Fail Pass   	Контакты неправильно подсоединены. Проверьте подсоединение и проведите тест повторно.
Leads Fail Pass   	На эндоскопе датчика имеется повреждение от укуса. Не используйте датчик TEE и свяжитесь с местным представителем компании.
Leads Fail Pass   	Повреждений от укусов на эндоскопе не обнаружено.
Leads Fail Pass   	Батарея разряжена. Замените батарею и проведите тест повторно.



В целях обеспечения максимальной безопасности пациента GE рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки. Кроме того, перед выполнением любой хирургической процедуры необходимо производить осмотр датчика на предмет наличия повреждений от укусов.

Тест температурной калибровки

Функция измерения температуры, по крайней мере, один раз в год должна быть проверена на соответствие техническим характеристикам (см. раздел 'Тепловая безопасность' на *стр. 1-20*).

Для выполнения теста температурной калибровки необходимо следующее оборудование:

- Термостабилизированная водяная ванна
- Термометр с погрешностью измерения $\pm 0,1$ °C

Последовательность действий

1. Установите в водяной ванне температуру $42 \pm 0,1$ °C и контролируйте температуру с помощью термометра. Если точную и стабильную водяную ванну получить невозможно, при считывании температуры с ультразвуковой установки необходимо учесть дополнительную погрешность. Отклонение более чем на $\pm 0,5$ °C неприемлемо. Имейте в виду, что без регулирования температуры такой точности достичь будет весьма сложно.
2. Включите зонд TEE в систему и выберите его.
3. Нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр).
4. Поместите наконечник зонда в ванну с водой. Должно быть погружено, по крайней мере, 10 см дистальной части наконечника.
5. Следите за температурой, показанной на системном мониторе. Дождитесь, когда температура достигнет значения $42 \pm 0,5$ °C и это показание на дисплее стабилизируется (плюс/минус любые отклонения температуры ванны).
6. Следите, чтобы отображалось всплывающее окно с предупреждением.

Если шаги 5 и 6 пройдены, температурное выключение работает, как заявлено. В противном случае обратитесь к местному поставщику услуг GE.

Проведение исследования

Правила и меры предосторожности при выборе пациента

Пока эхокардиографы из трансопищеводного или трансжелудочного положения обеспечивают получение важных клинических данных, недоступных из других положений, есть ряд условий безопасного использования зонда, которые требуют особого внимания при выборе пациентом метода обследования. Способность пациента глотать или приспособливаться к зонду является наиболее очевидным условием. Должны быть подняты и приняты во внимание все истории гастроэзофагеальных болезней, а также возможные эффекты от проводящейся терапии. Гастроэзофагеальные аномалии, как например, дивертикул, язва желудка, грыжа пищеводного отверстия, мембраны и кольца пищевода и им подобные также должны быть приняты во внимание.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перечисленные вопросы не образуют исчерпывающего списка всех возможных факторов, которые должен принимать в расчет врач, проводящий исследование, еще до его начала. Они приведены здесь как типичные примеры.*

Осмотр зонда

Перед каждым использованием осмотрите и прощупайте всю поверхность гибкой трубки и отклоняющейся части в выпрямленном и согнутом положении. При обнаружении любых металлических выступов, отверстий или глубоких впадин инструмент нельзя использовать.

Также проверьте периферическую часть наконечника зонда на предмет отверстий и сильных впадин.

Проверьте правильность механической работы зонда. Отклоните наконечник в обе стороны и убедитесь, что элемент управления отклонением работает плавно. Проверьте, соответствует ли нейтральное положение колесика управления нейтральному (распрявленному) положению наконечника датчика (см. Рис. 1-3(Датчики для взрослых) и Рис. 1-2 на стр. 1-11 (Датчики для детей)).

Во время проверки отклонения внимательно наблюдайте за углом наконечника. При повороте колесика регулировки отклонения (вверх/вниз) по часовой стрелке в крайнее положение угол наконечника должен находиться в пределах от 120° до 130° относительно ствола эндоскопа. При повороте колесика в крайнее положение против часовой стрелки угол должен находиться в пределах от 40° до 60°.



Если при проверке наблюдается резкий поворот наконечника датчика на 180 градусов, то есть если величина угла поворота наконечника датчика превышает приведенные выше максимальные значения, то датчик использовать нельзя. Обратитесь к представителю сервисной службы GE.

Тест тока утечки должен проводиться, как обведено в разделе 'Тест на электрический ток утечки' на *стр. 1-23*.

Исследование

Рассмотрение существующих методов введения зонда TEE внутрь пациента не входит в цели данного руководства. Существуют многочисленные медицинские тексты и статьи, которые основательно описывают эту тему. Существует, тем не менее, ряд предостережений, которые следует рассмотреть.



1. *Поддержка незасоренных дыхательных путей является главным условием для всех пациентов.*
2. *Длительное давление наконечника зонда на пищевод может привести к компрессионному некрозу. Так, при мониторинге в условиях операционной наконечник должен быть удален из пищевода, если сканирование не осуществляется, предварительно установив его в нейтральное положение. Если требуется непрерывный мониторинг, следует часто менять ориентацию наконечника зонда.*
3. *Длительное воздействие ультразвука должно быть сведено к минимуму. Хотя при уровне акустического излучения зонда TEE не наблюдалось никаких биоэффектов, является благоразумным минимизировать воздействие ультразвука на пациента в соответствии с принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable - настолько низко, насколько это разумно достижимо). Обратитесь к руководству пользователя ультразвуковой системой.*
4. *Принимая во внимание пункты 2 и 3, описанные выше, пользователь должен включить режим стоп-кадра, что выключит питание датчика, и высвободить элементы управления отклонением эндоскопа, если нет необходимости в активном сканировании.*



5. Для успешного проведения исследования необходимо произвести правильную подготовку пациента. Она включает ограничения по приему пищи и жидкости, тщательное объяснение процедуры исследования и другие инструкции, которых требует конкретная ситуация.
6. Использование загубника во время всех исследований TEE необходимо для защиты зонда от возможного повреждения. Удостоверьтесь в том, что во время извлечения датчика загубник находится на месте.
7. Настоятельно рекомендуется не наносить анестетический гель или спрей непосредственно на эндоскоп, так как это может привести к преждевременному износу гибкого материала ствола.
8. Также поощряется использование во время процедуры исследования защитных перчаток. Обратитесь к документу U.S. Food and Drug Administration (Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США) "Medical Alert on Latex Products" (Медицинское предупреждение об использовании изделий из латекса) (FDA 1991).



Рис. 1-12. Используйте загубник

Следует учитывать, что некоторые характеристики этого чреспищеводного датчика могут отличаться от характеристик других чреспищеводных датчиков GE или иных производителей, которые использовались вами ранее. Ознакомьтесь с особенностями датчика. Возможны различия, в частности, по следующим параметрам:

- форма, диаметр и длина жесткой сканирующей головки;
- длина и жесткость отклоняющейся части;
- диаметр и жесткость ствола эндоскопа;
- длина ствола и маркировка глубины;
- функциональные характеристики и сила воздействия фиксатора отклонения;
- соотношение угла отклонения сканирующей головки и положением колесика;
- соотношение между величиной вращающего момента колесиков отклонения и нагрузкой на сканирующую головку;
- величина свободного хода при отклонении;
- особенности работы с системой визуализации и принципов настройки изображения;
- принципы интерпретации ультразвукового изображения и цветовой кодировки изображения.

Работа с элементами управления отклонением

Эндоскоп рассчитан на работу одной рукой. Рис. 1-13 показывает оператора, держащего рукоятку эндоскопа в левой руке. Большой, указательный и средний пальцы управляют регуляторами отклонения наконечника и плоскостью сканирования.

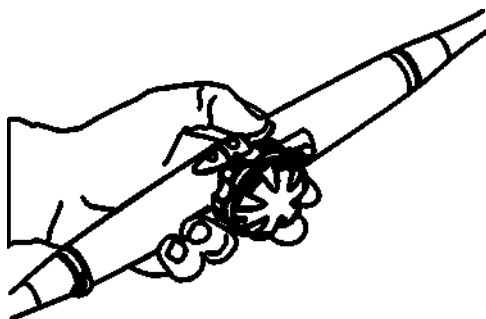


Рис. 1-13. Удержание зонда

Датчики для взрослых

Для управления отклонением наконечника зонда предусмотрены два колесика. Нижнее колесико имеет

режимы Фиксатора и свободного перемещения. В режиме Фиксатора движение колесика управления ограничено. Это применяется для удержания наконечника в определенной позиции.

Датчики для детей

Для управления отклонением наконечника зонда предусмотрено одно колесико. Колесико имеет режимы Фиксатора и свободного перемещения. В режиме Фиксатора движение колесика управления ограничено. Это применяется для удержания наконечника в определенной позиции.

Все зонды

При введении и извлечении зонда необходимо проявлять особую осторожность.

1. Излишнее усилие во время введения, позиционирования или извлечения может стать причиной травмы желудка или пищевода.
2. При введении и извлечении зонда колесо управления должно находиться в незафиксированном состоянии (Рис. 1-14).
3. Никогда не отклоняйте периферийный наконечник зонда прямым применением силы, используйте только колесо управления.

1. Фиксатор отклонения вверх/вниз в свободном положении

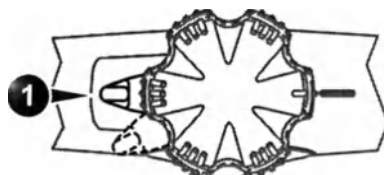


Рис. 1-14. Работа Фиксатора отклонения.

Чистка и дезинфекция

Зонды ТЕЕ требуют очистки и дезинфекции.

1. После извлечения чреспищеводного датчика из тела пациента (Рис. 1-15-А) немедленно промойте его. Если немедленное промывание датчика невозможно, протрите эндоскоп тканью, смоченной в воде (Рис. 1-15-В).



Любого вида налеты, оставшиеся на датчике после его высыхания, способны повредить эндоскоп.

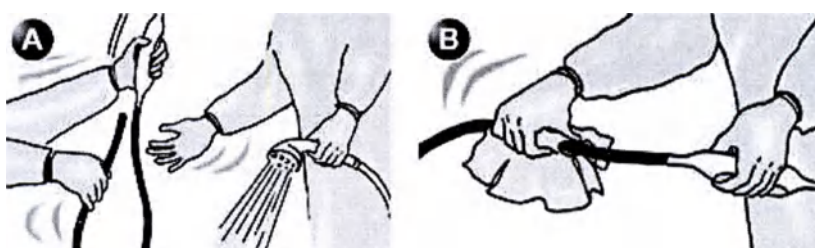


Рис. 1-15. Немедленно обработайте датчик

2. Тщательно промойте эндоскоп большим количеством теплой проточной воды (Рис. 1-16). Обычно промывание должно длиться одну минуту. Не используйте повторно одну и ту же воду.



Рис. 1-16. Промойте эндоскоп.

3. Очистите датчик в ферментном очищающем растворе (Рис. 1-17). Следуйте инструкциям производителя

химического средства. В особенности следуйте рекомендациям по времени выдержки в растворе и степени разбавления. Избыточная выдержка в ферментном очищающем растворе может повредить датчик.



Используйте только ферментные очищающие растворы, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу. См. также нормативные требования регионального / федерального законодательства.

Критерием выбора рекомендованных химических средств для чистки и дезинфекции явилось отсутствие при их использовании неблагоприятного воздействия на материалы, из которых изготовлен датчик. GE не несет ответственности за степень эффективности и остаточную токсичность таких средств.

Если ферментные очищающие растворы не использовались перед дезинфекцией, на корпусе датчика, губах и языке пациента могут оставаться черные следы. Для удаления налета на эндоскопе следуйте указаниям по процедуре очистки, а затем просушите его при помощи мягкой ткани, смоченной в спиртовом растворе.

Не погружайте в жидкость разъем датчика, адаптер и ручку.



Рис. 1-17. Ферментная очистка

4. Тщательно промойте эндоскоп большим количеством теплой проточной воды, чтобы удалить остатки чистящего средства или геля (Рис. 1-18). Обычно промывание должно длиться одну минуту. Не используйте повторно одну и ту же воду.



Рис. 1-18. Промойте эндоскоп

5. Протрите поверхности эндоскопа мягким полотенцем (Рис. 1-19).

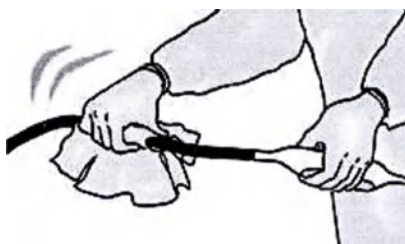


Рис. 1-19. Вытрите эндоскоп насухо.

6. Погрузите гибкий стержень в дезинфицирующий раствор (см. карточку с инструкциями по уходу за датчиком). Выполните интенсивную дезинфекцию. Следуйте инструкциям производителя химического средства. В особенности следуйте рекомендациям по времени выдержки в растворе и степени разбавления. Избыточная выдержка в дезинфицирующем растворе может повредить датчик.



Используйте только дезинфицирующие растворы, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу. Помимо этого, см. местные/ государственные нормативные требования.

Критерием выбора рекомендованных химических средств для чистки и дезинфекции явилось отсутствие при их использовании неблагоприятного воздействия на материалы, из которых изготовлен датчик. GE не несет ответственности за степень эффективности и остаточную токсичность таких средств.

Если оставить датчик в дезинфицирующем растворе на более длительное время, чем указано производителем раствора, это приведет к повреждению оболочки датчика и, в итоге, к изменению цвета эндоскопа. В частности, это приведет к ослаблению прочности гибкой секции через какое-то время.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не погружайте датчик в растворы, содержащие алкоголь, отбеливающие вещества или хлорид аммония. Не подвергайте датчик автоклавной обработке и обработке этиленоксидом (ЕТО).



Рис. 1-20. Дезинфекция

7. Трижды промойте ствол эндоскопа большим количеством питьевой или стерилизованной проточной воды (Рис. 1-21). Не используйте никакую воду повторно. Каждое промывание должно длиться как минимум одну минуту (но как максимум — пять минут). Для получения дополнительной информации см. инструкции, предоставленные производителем дезинфицирующего средства.



Рис. 1-21. Промойте эндоскоп

8. Перед хранением протрите датчик насухо мягким полотенцем.



Рис. 1-22. Протрите датчик насухо.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чистку и дезинфекцию эндоскопа можно выполнить при помощи устройства для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков (см. стр. 1-50).

Чистка и дезинфекция ручки датчика



Разъем или адаптер датчика, а также его ручка, не являются водонепроницаемыми. Следует следить за тем, чтобы во время процедур чистки и дезинфекции внутрь этих частей датчика не попадала жидкость.

Используйте только бактерицидные средства, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу за ним. См. также нормативные требования регионального / федерального законодательства.

Чистка ручки датчика

1. Протрите ручку мягкой тканью, слегка смоченной раствором для ферментной очистки.
2. Протрите ручку мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки чистящего средства.

3. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.

Дезинфекция ручки датчика

Порядок выполнения дезинфекции аналогичен порядку чистки, но вместо чистящего средства используется дезинфицирующий раствор.

Чистка и дезинфекция кабеля и разъема датчика

Чистка кабеля датчика

1. Протрите кабель мягкой тканью, слегка смоченной раствором для ферментной очистки. Всегда протирайте кабель в направлении от разъема датчика к середине кабеля. При чистке разъем должен располагаться выше, чем кабель, во избежание перетекания жидкости по кабелю внутрь разъема.
Таким же образом следует протирать кабель со стороны ручки.
2. Протрите кабель мягкой тканью, слегка смоченной чистой водой, чтобы удалить остатки чистящего средства. Протирать кабель следует в направлении от концов к середине.
3. Вытрите кабель насухо мягким полотенцем и поместите датчик на стеллаж для хранения.

Дезинфекция кабеля датчика

Порядок выполнения дезинфекции аналогичен порядку чистки, но вместо чистящего средства используется дезинфицирующий раствор.

Чистка и дезинфекция разъема датчика

Если требуется чистка и дезинфекция разъема датчика, следуйте рекомендациям, приведенным ниже.

1. Протрите разъем мягкой тканью, смоченной минимальным количеством чистящего средства. Не протирайте область контакта разъема.
2. Протрите разъем мягкой тканью, смоченной минимальным количеством чистой воды, чтобы удалить остатки чистящего средства. Не протирайте область контакта разъема.

3. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.

Порядок выполнения дезинфекции аналогичен порядку чистки, но вместо чистящего средства используется дезинфицирующий раствор.

Хранение

1. При выполнении последней за день процедуры очистки/ дезинфекции уделите особое внимание тому, чтобы насухо протереть чреспищеводный датчик чистой тканью.
2. Используйте транспортировочный контейнер и другие закрытые контейнеры только для кратковременного хранения или перевозки датчика. Чтобы избежать повреждения зонда при использовании транспортировочного контейнера для этих целей, проследите, чтобы в момент закрытия крышки контейнера из него ничего не выступало.



Следите за тем, чтобы при хранении датчик был сухим. Хранение датчика в присутствии жидкости приведет к повреждению эндоскопа.

3. Датчик следует хранить в вертикальном положении на стеллаже для хранения. При хранении ручка должна быть в таком положении, чтобы гибкий вал был направлен вниз и свободно свисал (Рис. 1-23). Избегайте попадания на зонд прямых солнечных лучей и рентгеновского излучения. Рекомендуемый температурный диапазон для хранения: от 0 до +45 °С.

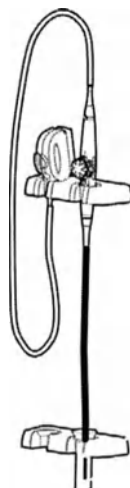


Рис. 1-23. Хранение датчиков

4. Если для хранения используется настенный держатель, убедитесь в надёжности его крепления, а также в том, что прорези держателя не повреждают датчик, а их размер таков, что его случайное падение невозможно.

Транспортировка и утилизация

Транспортировка

Чтобы уменьшить риск распространения болезней, необходимо внимательно соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Температурный диапазон для транспортировки: от -40 до +70 °C.
2. Транспортировочный контейнер, в котором зонд ТЭЕ поставлялся с завода, не должен соприкасаться с недезинфицированным зондом.
3. Для дезинфекции зонда используйте процедуру, описанную в разделе 'Чистка и дезинфекция' на стр. 1-35.
4. Перед возвращением зонда производителю или дистрибьютору всегда его дезинфицируйте. Выполнение такой дезинфекции должно быть засвидетельствовано в «Сертификате чистоты», прикрепленном к упаковочному листу.

Посылки без указанного выше сертификата будут возвращены отправителю.

Утилизация

Зонды, которые, как установлено или предполагается, являются загрязненными, могут быть подвергнуты обработке согласно процедуре, принятой в данном учреждении для утилизации загрязненного оборудования. Например, зонд можно утилизировать сжиганием. Зонды, которые не загрязнены, должны утилизироваться в соответствии с требованиями национального законодательства к утилизации электронного оборудования.

Спецификации датчика

Датчик 6VT-D	
Эндоскоп	Внешний диаметр: 10,5 мм Длина: 110 см
Управление ориентацией	Вращение внутреннего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз. Вращение внешнего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вправо. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника влево.
Углы отклонения	Вверх: мин. 120° Вниз: мин. 40° Вправо и влево: мин. 40°
Поворот плоскости сканирования	Датчик сканирует изображения в любой плоскости в пределах 180 (номинального) конуса, начиная с поперечной плоскости, через продольную плоскость и заканчивая зеркальным отображением первой поперечной плоскости. Поворот плоскости сканирования является электронно-управляемым, его скорость и направление можно выбрать с помощью кнопок на ручке эндоскопа. Макс. скорость: 180 за примерно 5 секунд.
Угол сканирования	макс. 90°
Размеры наконечника датчика	Длина: 44,8 мм Макс. поперечный срез: 14,3 x 12,7 мм
Электробезопасность	Соответствует надлежащим требованиям UL, CSA, IEC для класса BF.
Погрешность температуры	±0,5 °C в диапазоне 35—45 °C
Пределы температуры наконечника датчика	Верхний: 42,5 °C Нижний: зависит от системы, см. руководство пользователя системы.
Датчик	5,0 МГц
Акустическая мощность	В зависимости от программного обеспечения системы. Сведения смотрите в руководстве пользователя системы.
Длина кабеля	2,2 м

Чреспищеводные датчики

Датчик 6VT-D	
Вес	Датчик в собранном виде: 1,5 кг Рукоятка: 0,5 кг Разъем: 0,6 кг Датчик в упаковке: 5,5 кг
Биосовместимость	Все материалы системы "Чреспищеводный датчик/эндоскоп", с которыми соприкасается пациент, соответствуют стандарту ISO 10993-1/ В состав датчика не входит латекс.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом	• Эндоскоп: IPX7 • Ручка: IPX1
Температура транспортировки	от -40 до +70°C
Температура хранения	от 0 до +45°C

Датчики 6T/6Tc/6T-RS/6Tc-RS	
Эндоскоп	Внешний диаметр: 10,5 мм Длина: 110 мм
Управление ориентацией	Вращение внутреннего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз. Вращение внешнего колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вправо. Поворот колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника влево.
Углы отклонения	Вверх: мин. 120° Вниз: мин. 40° Вправо и влево: мин. 40°
Поворот плоскости сканирования	Датчик сканирует изображения в любой плоскости в пределах 180 (номинального) конуса, начиная с поперечной плоскости, через продольную плоскость и заканчивая зеркальным отображением первой поперечной плоскости. Поворот плоскости сканирования приводится в действие электроприводом, скорость и направление поворота можно выбрать с помощью кнопок на ручке эндоскопа. Макс. скорость: 180 за примерно 5 секунд.
Угол сканирования	макс. 90°
Размеры наконечника датчика	Длина: 40 мм (длина негибкой наружной части датчика) Макс. поперечный срез: 14 x 12,5 мм
Электробезопасность	Соответствует надлежащим требованиям UL, CSA, IEC для класса BF.
Погрешность температуры	±0,5 °C в диапазоне 35—45 °C

Датчики 6T/6Tc/6T-RS/6Tc-RS	
Пределы температуры наконечника датчика	Верхний: 42,7 °C Нижний: зависит от системы, см. руководство пользователя системы.
Датчик	5,0 МГц
Акустическая мощность	В зависимости от программного обеспечения системы. Сведения смотрите в руководстве пользователя системы.
Длина кабеля	2 м
Вес	Датчик в собранном виде: 1,5 кг Рукоятка: 0,5 кг Разъем: 0,6 кг Датчик в упаковке: 5,5 кг
Биосовместимость	Все материалы системы "Чреспищеводный датчик/эндоскоп", с которыми соприкасается пациент, соответствуют стандарту ISO 10993-1/ В состав датчика не входит латекс.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом	• Эндоскоп: IPX7 • Ручка: IPX1
Температура транспортировки	от -40 до +70°C
Температура хранения	от 0 до +45°C

Датчики 9T/9T-RS	
Эндоскоп	Внешний диаметр: 7,2 мм Длина: 80 см
Управление ориентацией	Вращение колесика управления отклонением по часовой стрелке приведет к отклонению наконечника вверх. Вращение колесика управления отклонением против часовой стрелки приведет к отклонению наконечника вниз.
Углы отклонения	Вверх: мин. 110° Вниз: мин. 40°
Поворот плоскости сканирования	Датчик сканирует изображения в любой плоскости в пределах 180 (номинального) конуса, начиная с поперечной плоскости, через продольную плоскость и заканчивая зеркальным отображением первой поперечной плоскости. Поворот плоскости сканирования приводится в действие электроприводом, скорость и направление поворота можно выбрать с помощью кнопок на ручке эндоскопа. Макс. скорость: 180 за примерно 5 секунд.
Угол сканирования	макс. 90°
Размеры наконечника датчика	Длина: 35,2 мм (длина негибкой дистальной части датчика) Поперечное сечение: 10,9 x 8,4 мм

Чреспищеводные датчики

Датчики 9T/9T-RS	
Электробезопасность	Соответствует надлежащим требованиям UL, CSA, IEC для класса BF.
Погрешность температуры	$\pm 0,5$ °C в диапазоне 35—45 °C
Пределы температуры наконечника датчика	Верхний: 42,7 °C Нижний: зависит от системы, см. руководство пользователя системы.
Датчик	Центральная частота: 6,0 МГц
Акустическая мощность	В зависимости от программного обеспечения системы. Сведения смотрите в руководстве пользователя системы.
Длина кабеля	2 м
Вес	Датчик в собранном виде: 1,5 кг Рукоятка: 0,5 кг Разъем: 0,6 кг Датчик в упаковке: 5,5 кг
Биосовместимость	Все материалы системы "Чреспищеводный датчик/эндоскоп", с которыми соприкасается пациент, соответствуют стандарту ISO 10993-1/ В состав датчика не входит латекс.
Степень защиты, обеспечиваемая корпусом	• Эндоскоп: IPX7 • Ручка: IPX1
Температура транспортировки	от -40 до +70 °C
Температура хранения	от 0 до +45 °C

Аксессуары

Аксессуары можно заказать через представителя GE.

Стеллаж для хранения



Стеллаж для хранения служит для безопасного хранения датчика и его защиты от механических повреждений, когда он не используется. Стеллаж для хранения можно чистить при помощи дезинфицирующих средств, рекомендованных в карточке ухода за датчиком.

Рис. 1-24. Стеллаж для хранения

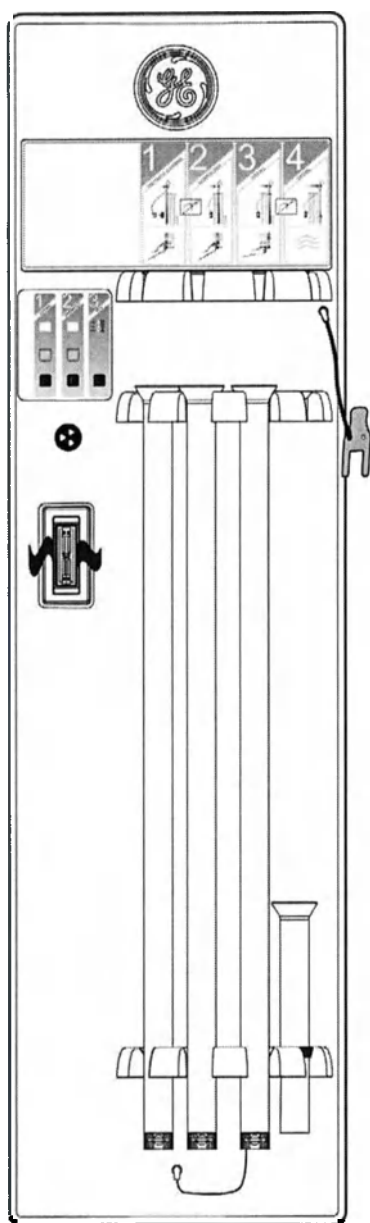
Защитный колпачок сканирующей головки

Защитный колпачок сканирующей головки изготовлен из вспененных полиэфирных пластиков и служит для защиты периферийного окончания/сканирующей головки эндоскопа. Он предназначен для закрытия и защиты сканирующей головки от механической деформации во время перевозки и хранения.



Защитный колпачок сканирующей головки является одноразовым устройством. Выбросьте его после использования.

Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков



Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков — это комплексное устройство для чистки, дезинфекции, проверки на наличие повреждений от укусов и хранения датчиков.

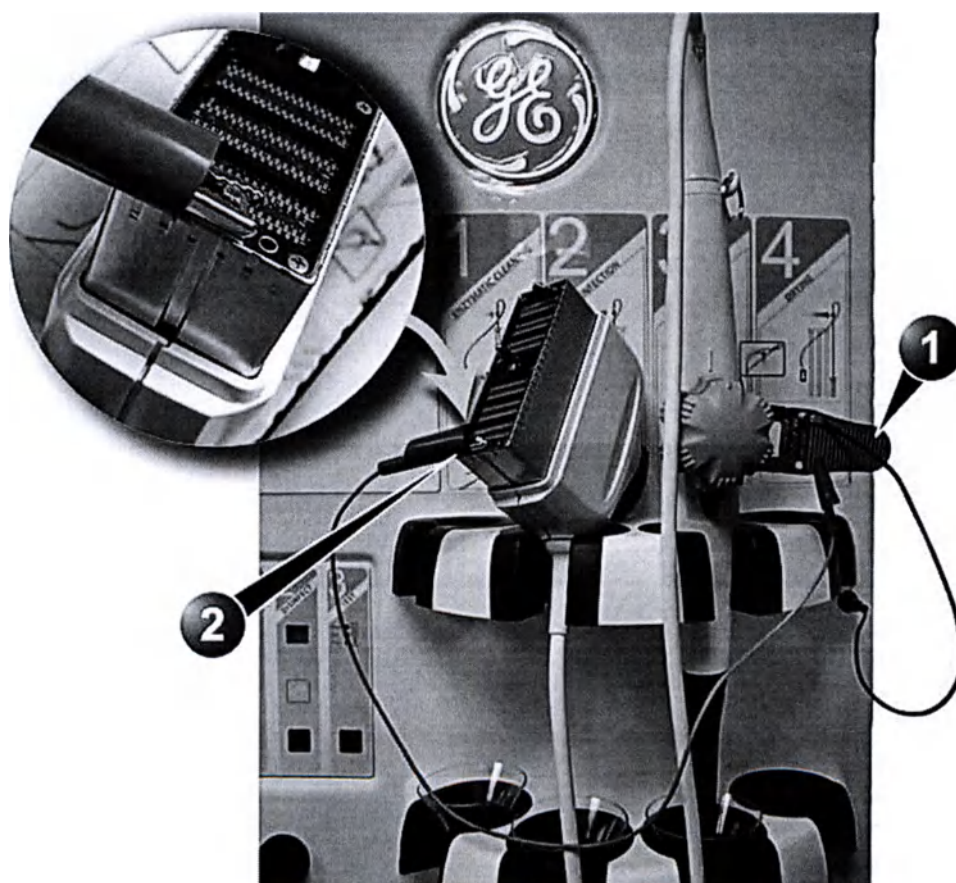
Номер компонента: KX200168, номер по каталогу: H45551NK

Рис. 1-25. Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков

Монтаж соединения датчика 6VT-D с Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.

Устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков, не имеющие контактного гнезда, совместимого с разъемом датчика 6VT-D, должны быть подсоединены, как показано на Рис. 1-26.

Для получения дополнительной информации об использовании устройства обратитесь к руководству пользователя устройство для хранения, обработки и тестирования чреспищеводных датчиков.



1. Вставьте тестовую вилку до щелчка между колесиками регулировки отклонения.
2. Подсоедините провод между неизолированным металлом на разъеме и тестовой вилкой.

Рис. 1-26. Монтаж соединений для датчика 6VT-D

Индикатор механических повреждений



Безопасность и простота выявления повреждений от укусов на эндоскопе чреспищеводного датчика.

- Работает со всеми ЧП датчиками GE.
- Позволяет протестировать зонд перед каждым использованием.
- Работа на батарее.
- Функция самотестирования
- Функция обнаружения низкого заряда батареи
- Простота калибровки

Номер компонента: KZ200800, номер по каталогу: H45531HS

Рис. 1-27. Индикатор отверстий от укусов

Алфавитный указатель

А

Аксессуары, 1-49

Б

Безопасность пациента, 1-17

З

Загубник, 1-21

И

Индикатор плоскости сканирования, 1-15

К

Контроль температуры, 1-20

О

Осмотр датчика, 1-29

Очистка и дезинфекция, 1-35

П

Подключение, 1-15

Противопоказания, 1-3

Р

Регуляторы отклонения наконечника
датчики для взрослых, 1-8

С

Спецификация, 1-45

Стеллаж для хранения, 1-49

Т

ТЕЕ Исследование, 1-30

Тест на ток утечки, 1-23

Тест температурной калибровки, 1-27

Тесты на безопасность, 1-23

Транспортировка, 1-44

У

Утилизация, 1-44

Ф

Фиксатор отклонения

датчик для детей, 1-34

датчики для взрослых, 1-13, 1-33

Функции кнопок, 1-13

Функция ортогонального поворота, 1-15

Х

Хранение, 1-42

Ч

Чехол, 1-22

Э

Элементы управления отклонением, 1-33
датчики для детей, 1-9

Алфавитный указатель-2 Чреспищеводные датчики – Руководство пользователя
KZ192885 11



Регистрационный № 2017 – 612

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

469, Сансон-даеро, Суджонг-гу,
Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

Подтверждение

Подтверждающий:

Сеунгму Чой

Генеральный директор

ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

Мы, ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., подтверждаем, что первая страница «ТЕЕ UM» является верной копией, сделанной компанией ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.,

Приложение: Первая страница «ТЕЕ UM»

16 февраля 2017 г.

Подтверждающий:

Адрес:	9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея
Регистрационный номер компании	129-84-00470
Наименование компании	ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.
Генеральный директор	Сеунгму Чой

Печать компании ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.

Штамп: ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.
Сеунгму Чой

/подпись/
Сеунгму Чой
Президент
ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд.
9 Санхван-ро 214 беон-джил, Чунвонгу-гу, Соннам-си, Кёнгидо, Республика Корея

16 февраля 2017 г.

Нотариальное свидетельство

Сунгми Ли, поверенное лицо Сеунгму Чой, Генерального директора компании ДжиИ Ультрасаунд Корея, Лтд., в моем присутствии подтвердил подлинность подписи указанного директора на прилагаемом Подтверждении.

Настоящим засвидетельствовано в этот день в этом офисе.

17 февраля 2017 г.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ДИДЖИТАЛ

Прокуратура центрального округа г.Сувон

469, Сансон-даеро, Суджонг-гу,

Соннам-си, Кёнгидо, Корея

Печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ГРУППА ЧАНГ ДЖИН

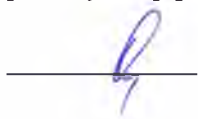
Подпись

Подпись государственного нотариуса

Сан-Хьюн, Ли

Данная контора была уполномочена Министром Юстиции Республики Корея для исполнения обязанностей государственного нотариуса, начиная с 28 августа 2000 г. в соответствии с Законом № 6627.

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной, паспорт: серия 4512 №743180, выдан УФМС России по городу Москве по району Марфино 14.08.2012 года.



Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-8436

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 листа (ов)

Нотариус:

