

SONOACE X6

Руководство по эксплуатации

Версия 1.00.00

M349-R10000-00

ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ И ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Покупатель обязан сохранять конфиденциальность информации, владельцем которой является компания MEDISON, и которая была предоставлена компанией MEDISON Покупателю, до тех пор, пока данная информация не станет достоянием общественности не по вине Покупателя. Покупатель не имеет права использовать данную частную информацию в иных целях, кроме обслуживания, ремонта или управления товаром, без предварительного письменного разрешения компании MEDISON.

Системы компании MEDISON снабжены программным обеспечением в машиночитаемой форме, которое находится в собственности компании MEDISON. Компания MEDISON сохраняет за собой все свои права, право собственности и право на прибыль от программного обеспечения, кроме случаев приобретения продукта вместе с лицензией на содержащееся в нем программное обеспечение в машиночитаемой форме. Покупатель не имеет права копировать, извлекать, разбирать или изменять программное обеспечение. При передаче Покупателем данного продукта другому лицу, он передает и лицензию на программное обеспечение. Другим способом лицензия на программное обеспечение не передается. После разрыва данного договора, завершения срока его действия или возврата товара по каким-либо причинам, отличным от ремонта или модификации, Покупатель обязан вернуть компании MEDISON всю полученную им частную информацию.

Требования техники безопасности

* Классификация:

Тип защиты от электрического разряда: Класс I

Степень защиты от электрического разряда (соединение с пациентом): Оборудование типа BF

Степень защиты от вредного проникновения воды: Обычное оборудование.

Степень безопасности применения в присутствии воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или окисью азота: Степень безопасности применения в присутствии воспламеняемых анестетиков с воздухом, кислородом или окисью азота.

Способ работы: Постоянное функционирование.

* Соответствие нормативам электромеханической безопасности:

IEC/EN 60601-1 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности.

IEC/EN 60601-1-1 Требования к безопасности медицинских электрических систем.

IEC/EN 60601-1-2 Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.

IEC/EN 60601-2-37 Частные требования к безопасности ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.

IEC 61157 Требования к информации об акустической мощности.

ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий.

UL 2601-1 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности.

CSA 22.2, 601.1 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к безопасности.

* Декларации:



Символ CSA для Канады и США.



Декларация производителя о соответствии аппарата действующим директивам ЕЕС и европейских компетентных инстанций.



Декларация производителя о соответствии аппарата действующим директивам ЕЕС.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ

Порядок работы с данным руководством

Данное руководство предназначено для пользователей, знакомых с технологией ультразвукового исследования. Данная система предназначена для использования врачами или под их наблюдением. В руководство не включены обучающие материалы по ультразвуковым исследованиям и описания клинических процедур. Руководство не предназначено для использования в качестве пособия по принципам ультразвуковой диагностики, анатомии, технологии сканирования или работе с программами. Прежде чем приступить к чтению данного руководства или работе с системой пользователь должен пройти курс обучения по указанным выше дисциплинам.

В руководство не включены примеры диагнозов или заключения специалистов. Перед постановкой окончательного диагноза результаты измерений следует сравнивать со справочными результатами.

Рекомендуем постоянно выполнять комплексную корректировку оборудования. Заводские настройки позволяют получать изображения наилучшего качества для большинства пациентов. Дополнительная настройка может не требоваться. Если пользователю необходимо изменить параметры изображений, он может выбрать оптимальные переменные для каждого случая. Для получения оптимального качества изображений не требуется больших усилий.

Производитель не несет ответственности за ошибки, вызванные работой с программой на пользовательском ПК.

Держите руководство пользователя рядом с системой, поскольку вам может понадобиться обратиться к нему во время работы.

Для безопасного использования аппарата, ознакомьтесь с Главой 1. «Безопасность» данного руководства, до того как начнете пользоваться аппаратом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Некоторые функции могут быть недоступны в определенных странах. Варианты некоторых функций и спецификации, представленные в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления. В некоторых странах разрешение на данное оборудование еще не получено.

ПАМЯТКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ СКАНЕРОВ ПРОИЗВОДСТВА ФИРМЫ «MEDISON»

Уважаемый пользователь!

Вы приобрели ультразвуковой сканер производства фирмы «MEDISON» республики Южная Корея. Поздравляем Вас с удачным приобретением и надеемся, что использование в Ваших профессиональных целях данного оборудования будет оценено Вами только с положительной стороны.

Хотелось бы напомнить Вам, что в процессе использования данного УЗ сканера и для повышения стабильности его работы рекомендуется наличие у Вас источника бесперебойного питания (ИБП) соответствующей мощности с двойным преобразованием. Перечень рекомендованных к использованию нашей компанией ИБП приводится ниже. Данные ИБП позволяют полностью исключить возможность повреждения приобретенного Вами дорогостоящего оборудования в случае проблем, связанных с повышением или понижением напряжения питающей сети ~220V, или его пропаданием во время работы. Поэтому мы рекомендуем Вам приобрести ИБП к моменту инсталляции и пуска в эксплуатацию, купленного Вами УЗС марки «MEDISON».

К чему может привести использование Вашего УЗС без источника бесперебойного питания:

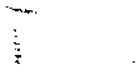
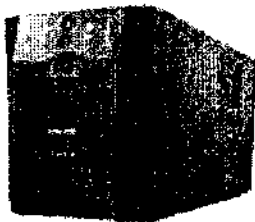
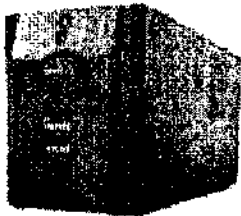
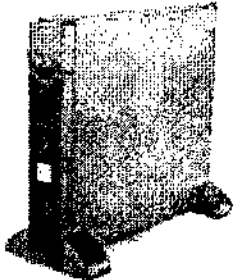
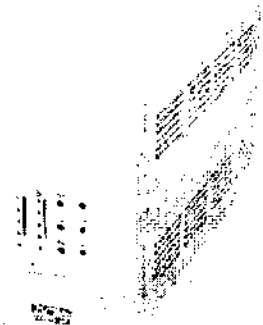
- Во-первых, к потере данных о пациентах, проходивших у Вас исследования, результаты которых были записаны Вами в памяти аппарата;
- Во-вторых, и это намного существеннее, к серьезному повреждению Вашего УЗС.

В случае если выявленным источником сбоев в работе УЗС или его полного отказа будут являться проблемы входного напряжения питающей сети ~220V, то ЗАО «МЕДИЭЙС» оставляет за собой право в отказе от гарантийного ремонта данного УЗ сканера. При этом пользователю выдается соответствующий акт об отказе в гарантийном ремонте с указанием его причин.

По всем вопросам гарантийного и послегарантийного сервиса, просим Вас обращаться по телефону сервисной службы «MEDISON» в Москве:
(495) 611-67-80

www.medison.ru, e-mail: support@medison.ru

**Рекомендованные источники бесперебойного питания для использования
с УЗС оборудованием компании MEDISON**

Ippon Smart Winner 1000	
IPPON Smart Protect Pro	
APC Smart-UPS 1000VA USB & Serial 230V Модель SUA1000I	
APC Smart-UPS XL 1000VA USB & Serial 230V Модель SUA1000XLI	
APC Smart-UPS RT 1000VA 230V	
Powercom SMK-1000A	

Условные обозначения, принятые в данном руководстве

ОПАСНОСТЬ

Так помечены предупреждения, направленные на предотвращение серьезных травм пользователя. Несоблюдение таких предупреждений может привести к смертельным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Так помечены предупреждения, направленные на предотвращение персональной травмы или повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ

Так помечены предупреждения, направленные на предотвращение несчастных случаев, которые могут привести к повреждению оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Так помечена информация, которая может быть полезной при установке оборудования, работе с системой и ее обслуживании. Эта информация не связана с возможностью возникновения несчастных случаев.

Модернизация системы и обновление документации

Целью компании MEDISON Ultrasound является постоянное совершенствование своей продукции. Модернизация может заключаться в усовершенствовании программного обеспечения и аппаратной части. Модернизация будет отражена в обновленных руководствах.

Убедитесь, что версия данного руководства совпадает с версией системы. Если это не так, обратитесь в отдел работы с покупателями.

Обращение за помощью

Если при работе с оборудованием вам потребуется помощь, незамедлительно обратитесь в отдел работы с клиентами MEDISON или в одно из представительства компании во всем мире.

Содержание

Глава 1 – Техника безопасности

Предупредительные знаки	1-2
Предупредительные обозначения	1-2
Метки.....	1-4
Электротехническая безопасность.....	1-5
Предупреждение поражения электрическим током.....	1-5
Информация об ЭКГ	1-6
Электростатический разряд.....	1-7
Электромагнитные помехи.....	1-7
Электромагнитная совместимость.....	1-8
Механическая безопасность	1-14
Передвижение оборудования.....	1-14
Примечание по безопасности.....	1-14
Биологическая безопасность	1-15
Принцип ALARA	1-15
Защита окружающей среды	1-27
Отработанное электрическое и электронное оборудование.....	1-27

Глава 2 – Введение и установка

Что такое система SONOACE X6?.....	2-2
Характеристики и преимущества системы SONOACE X6	2-2
Спецификации	2-3
Конфигурация и установка оборудования	2-6
Монитор	2-6
Панель управления	2-8
Консоль	2-15
Периферические устройства	2-18
Датчик	2-21
Аксессуары	2-22
Опции	2-22

Глава 3 – Настройка

Выбор датчика/приложения	3-3
Выбор датчика и программы	3-3
Изменение программы	3-3
Изменение параметров датчика	3-4
Редактирование маркера области тела	3-4
Последовательность расчетов	3-6
Ввод данных пациента	3-7
Регистрация нового пациента	3-7
Поиск данных пациента	3-8
Изменение данных пациента	3-10
Настройка системы	3-11
Общие	3-11
Отображение	3-13
Разное	3-15
Параметры измерений	3-17
Общее	3-17
Настройка акушерских измерений	3-21
Настройка измерений режима Эхо-КГ плода	3-25
Настройка кардиологических измерений	3-26
Настройка урологических измерений	3-27
Настройка сосудистых измерений	3-28
Настройка параметров DICOM (имеется не на всех приборах)	3-29
Настройка информации о сервере DICOM	3-29
Настройка сети	3-30
Добавление или изменение сервера DICOM	3-30
Редактирование информации о сервере DICOM	3-35
Удаление сервера DICOM	3-35
Тестирование сервера DICOM	3-35
Журнал DICOM	3-36
Настройка опций	3-37
Настройка периферического оборудования	3-38
Информация	3-39
Утилиты	3-40

Биопсия	3-40
ЭКГ	3-42
Калибровка монитора	3-43
Предварительные настройки	3-43
Разное	3-44

Глава 4 – Диагностические режимы

Диагностические режимы и работа с ними	4-3
Типы диагностических режимов	4-3
Основы использования	4-4
Основные режимы	4-8
2D режим	4-8
М-режим	4-12
Режим цветного доплера	4-14
Режим энергетического доплера	4-18
Спектральный доплеровский режим	4-20
Одновременные режимы	4-25
Режим 2D/C/PW	4-25
Режим 2D/PD/PW	4-25
Режим 2D/C/CW	4-26
Режим 2D/PD/CW	4-26
Режим 2D/C/M	4-27
Режим нескольких изображений	4-29
Двойной режим 2D	4-29
Двойной режим 2D/C	4-29
Двойной режим 2D/PD	4-30
Режим 3D	4-31
3D	4-31
Получение трехмерного изображения	4-32
Вид 3D	4-32

Глава 5 – Измерения и расчеты

Точность ИЗМЕРЕНИЙ	5-3
Причины ошибок измерений	5-3
Оптимизация точности измерений	5-4

Таблица точности измерений.....	5-7
Основные ИЗМЕРЕНИЯ.....	5-9
Измерение расстояния.....	5-11
Измерение длины окружности и площади.....	5-16
Измерение объема.....	5-18
Расчеты В РАЗНЫХ ПРОГРАММАХ.....	5-20
Следует помнить.....	5-20
Стандартные методы измерений.....	5-22
Акушерские расчеты.....	5-26
Гинекологические расчеты.....	5-32
Кардиологические расчеты.....	5-34
Сосудистые расчеты.....	5-45
Урологические расчеты.....	5-48
Расчеты ЭхоКГ плода.....	5-52
Отчет.....	5-57
Просмотр отчетов.....	5-57
Редактирование отчета.....	5-58
Комментарий.....	5-58
Распечатка отчета.....	5-58
Экспорт отчета.....	5-58
Функция графика.....	5-59

Глава 6 – Работа с изображениями

Просмотр изображений (КЛИП/ ПЕТЛЯ).....	6-2
Создание комментариев к изображениям.....	6-5
Текст.....	6-5
Маркер тела.....	6-7
Индикатор.....	6-9
Сохранение и передача изображений.....	6-10
Сохранение изображений.....	6-10
Передача изображений.....	6-10
Печать и запись изображений на внешнее устройство.....	6-11
Печать изображений.....	6-11
Запись изображений на внешнее устройство.....	6-11
ПРОГРАММА SONOVIEW™.....	6-12

Запуск программы SonoView™	6-12
Окно „Просмотр исследования“	6-13
Окно „Обзор исследования“	6-18

Глава 7 – Техническое обслуживание

Техническое обслуживание системы	7-2
Требования к установке	7-2
Очистка и дезинфекция	7-3
Замена предохранителя	7-5
Очистка воздушных фильтров	7-7
Проверка точности	7-8
Администрирование информации	7-9
Резервное копирование пользовательских настроек	7-9
Резервное копирование данных пациента	7-9
Программное обеспечение	7-9

Глава 8 – Датчики

Датчики	8-2
Контактный гель для ультразвуковых исследований	8-4
Защитные чехлы для датчиков	8-4
Меры предосторожности при использовании датчиков	8-5
Чистка и дезинфекция датчика	8-7
Биопсия	8-13
Составляющие комплекта для биопсии	8-13
Использование комплекта для биопсии	8-14
Чистка и дезинфекция комплекта для биопсии	8-16
Сборка комплекта для биопсии	8-18

** Справочное руководство

Компания MEDISON предоставляет дополнительное справочное руководство по аппарату ACCUVIX X6. Таблицы ГС и справочные материалы для каждого приложения включены в Справочное Руководство.

Глава 1

Техника безопасности

Предупредительные знаки.....	2
Предупредительные обозначения	2
Метки.....	4
Электротехническая безопасность	5
Предупреждение поражения электрическим током.....	5
Информация об ЭКГ	6
Электростатический разряд.....	7
Электромагнитные помехи.....	7
Электромагнитная совместимость.....	8
Механическая безопасность.....	14
Передвижение оборудования.....	14
Примечание по безопасности.....	14
Биологическая безопасность.....	15
Принцип ALARA.....	15
Защита окружающей среды.....	27
Отработанное электрическое и электронное оборудование.....	27

Предупредительные знаки

Перед использованием ультразвуковой системы MEDISON обязательно ознакомьтесь с информацией, изложенной в этой главе. Она относится к ультразвуковой системе, датчикам, устройствам записи и любому дополнительному оборудованию.

Ультразвуковая система SONOACE X6 предназначена для использования врачом, имеющим лицензию на управление этим устройством, либо лицом, действующим по поручению и под руководством такого врача.

Предупредительные обозначения

Международная электротехническая комиссия (IEC) разработала набор обозначений для электронного медицинского оборудования, который классифицирует предупреждения о потенциальной опасности. Классификация и обозначения представлены ниже.

Символы	Описание
	Источник напряжения переменного тока
	Предупреждение о риске поражения электрическим током.
	Изолированный контакт с пациентом (рабочая часть аппарата типа BF)
	Выключатель электропитания (включает/выключает питание аппарата)
	OFF (Выкл. - выключает питание одной из частей аппарата)
	ON (Вкл. - включает питание одной из частей аппарата)
	Смотреть руководство пользователя.
	Обозначает эквипотенциальное заземление.
	Обозначает опасное напряжение более 1 000В переменного тока и 1 500В постоянного.

Символы	Описание
	Обозначает место безопасного заземления на корпус. Защитное заземление проводящих частей оборудования Класса I.
	Порт выхода VGA или параллельный порт.
	Порт ЭКГ
	Порт входа/выхода, используемый для подключения кабеля RS232C.
	Левый и правый Аудио/Видеовход.
	Левый и правый Аудио/Видеовыход.
	Вывод на удаленный принтер.
	Разъем ножного переключателя
	Разъем ЭКГ
	Разъем USB
	Вход для микрофона
	Защита от действия погружения.
	Защита от попадания воды.
	Разъем для датчика

Метки

Для безопасной работы обращайте внимание на метки 'Warning' (Предупреждение) или 'Caution' (Внимание) на поверхности аппарата.

DANGER

- Possible explosion hazard if used in the presence of flammable anesthetics.
- In der Umgebung des entflammbaren Betäubungsmittels das Gerät nicht anwenden. Es besteht die Gefahr zur Explosion.
- Ne pas utiliser ou il y a un anesthésique inflammable.

CAUTION

- To avoid injury, check the fixing of monitor, separate accessories before moving this equipment and drive at low speed with attention to obstacles.
- Beim Gerättransport feststellen, ob der Bildschirm befestigt wurde, und zusätzliche Teile (außer der Peripheriegeräte und Probe) beseitigen/abmontieren. Alle gefährlichen Sachen beachten und das Gerät mit niedriger Geschwindigkeit transportieren.
- En cas de déplacement du produit, vérifier le moniteur bien fixe, lever et separer les accessoires (sauf Probe). Déplacer le produit doucement en faisant attention a l'obstacle.

[Метка 1. Помечены стороны аппарата]

CAUTION

- To avoid any injury from improper use, read and understand all instructions in the User's Manual before attempting to use this system.
- Vor der Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung unbedingt lesen, weil die Fehlanwendung des Gerätes zur Beschädigung führen kann.
- Lire attentivement le manuel avant utiliser le produit. Il y aurait le risque de se blesser a cause de l'usage abusif.

275-K-A026A

[Метка 2. Помечено дно аппарата]

CAUTION

- Before power on, check the operating voltage of 110V or 220V.
- Bei der Stromeinspeisung unbedingt die Spannung (110V/220V) überprüfen.
- Vérifier necessairement 110V/220V en cas de brancher sur la prise.

275-K-A027A

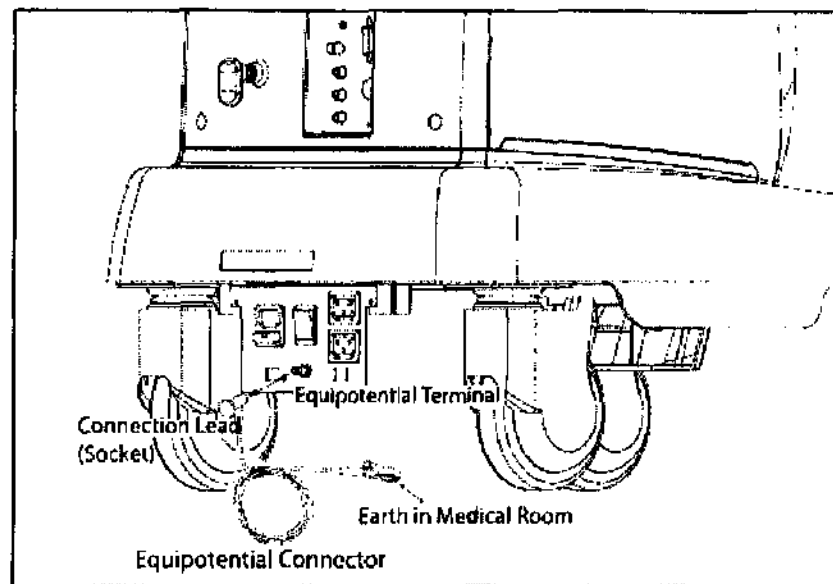
[Метка 3. Находится ниже розетки]

Электротехническая безопасность

Это оборудование отнесено к классу I с компонентом типа BF.

Предупреждение поражения электрическим током

В условиях больницы, опасные токи возникают вследствие разности потенциалов между подключенным оборудованием и доступными для прикосновения токопроводящими частями, находящимися в помещениях медицинского назначения. Решение проблемы безопасности заключается в последовательном эквипотенциальном соединении. Медицинское оборудование подключается к проложенной в помещении шине эквипотенциального соединения с помощью проводов, которые соединяются между собой посредством расположенных под углом гнездовых соединителей.



[Рисунок 1-1 Эквипотенциальное заземление]

Во избежание поражения электрическим током, дополнительные принадлежности, подключенные с цифровыми интерфейсами, должны быть сертифицированы на соответствие требованиям официальных стандартов IEC IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1-1/EN60601-1-1 для электросистем (см. стандарт IEC 60601-1-1 или статью №16 3-го издания стандарта IEC 60601-1, соответственно). Лица, подключающие дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, изменяют конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за то, чтобы эта система удовлетворяла требованиям к электросистемам медицинского применения. Необходимо принять во внимание, что местное законодательство имеет приоритет над требованиями, перечисленными выше. В сомнительных случаях обращайтесь в отдел технического обслуживания или региональное представительство компании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Опасность поражения электрическим током существует, если система, включая все внешние подключенные устройства записи и мониторинга, неправильно заземлена.
- Не снимайте защитный корпус системы – внутри имеется опасное напряжение. Во время использования системы панели корпуса должны быть на месте. Все настройки и замены внутри корпуса должны выполняться квалифицированным сотрудником сервисной службы компании MEDISON.
- Перед использованием, проверьте внешний вид поверхности системы, ее корпус и кабеля. Не используйте прибор, если на поверхности есть трещины, сколы, разрывы; если поврежден корпус или оголен кабель.
- Всегда отключайте систему от стенной розетки перед уборкой.
- Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции все устройства, соприкасающиеся с пациентом, например, датчики и отведения ЭКГ, должны быть удалены.
- Избегайте применения огнеопасных ингаляционных анестетиков или газов со свойствами окислителя (N_2O).

ВНИМАНИЕ

- Система разработана для напряжения переменного тока 100-120В и 200-240В; необходимо выбрать напряжение питания для монитора, принтера и видеомэгнитофона. Прежде, чем подключить OEM шнур питания (от изготовителя комплексного оборудования), проверьте, соответствуют ли вольтаж, указанный на шнуре и на OEM устройстве.
- Развязывающий трансформатор защищает систему от скачков напряжения. Развязывающий трансформатор продолжает работать, когда система находится в ждущем режиме.
- Не погружайте кабель в жидкость. Кабели не являются водозащитными.
- Оператор не должен касаться частей оборудования и пациента одновременно.

Информация об ЭКГ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это устройство не предназначено для выполнения первичного мониторинга ЭКГ и, следовательно, не имеет средств индикации неисправности электрокардиографа.
- Не используйте ЭКГ электроды с высокочастотным хирургическим оборудованием. Любые неполадки высокочастотного хирургического оборудования могут привести к ожогам пациента.
- Не используйте ЭКГ-электроды при кардиостимуляции или другой электростимуляции.
- Не используйте ЭКГ провода и электроды в операционной.

Электростатический разряд

Электростатический разряд (ЭСР), широко известный как удар статическим электричеством, представляет собой естественное явление. Электростатический разряд наиболее распространен в условиях низкой влажности, вызванных работой нагревательных приборов и кондиционеров. При низкой влажности электрические заряды естественным образом накапливаются на людях и могут привести к удару статическим электричеством. Условия для электростатического разряда создаются, когда человек, на котором накопилась электрическая энергия, входит в контакт с такими объектами, как металлические дверные ручки, картотечные шкафы, компьютерное оборудование и даже с другими людьми. Удар статическим электричеством или электростатический разряд – это перетекание накопленной электрической энергии с заряженного человека на менее заряженного или незаряженного человека или на объект.

ВНИМАНИЕ

- Уровень электрической энергии, разряжаемой от пользователя системы или пациента к ультразвуковому сканеру, может быть достаточно высок, чтобы повредить аппарат или датчики.
- Следующие меры предосторожности помогают снизить электростатический разряд:
 - Антистатический аэрозоль на ковры и линолеум.
 - Антистатические коврики
 - Соединение системы и стола или кушетки пациента заземляющим проводом.

Электромагнитные помехи

Несмотря на то, что данная система была разработана в соответствии с существующими требованиями по ЭМП (электромагнитным помехам), использование ее в присутствии электромагнитного поля может вызвать кратковременное ухудшение ультразвукового изображения.

Если это происходит часто, фирма MEDISON рекомендует проверить окружающие условия, в которых эксплуатируется система, на предмет вероятных источников излучения. Такие излучения могут возникать от других электроприборов, используемых в этом или соседнем помещении. Средства связи, такие как сотовые телефоны и пейджеры могут быть причиной таких излучений. Присутствие поблизости радио, телевизоров, ультракоротковолнового передающего оборудования также может вызывать помехи.

ВНИМАНИЕ

Если электромагнитные помехи мешают нормальной работе, может возникнуть необходимость переместить систему в другое место.

Электромагнитная совместимость

Испытание электромагнитной совместимости данной системы было произведено в соответствии с международным стандартом электромагнитной совместимости медицинских приборов (IEC60601-1-2). Этот стандарт стандарт Международной электротехнической комиссии был принят в Европе как Европейская норма (EN60601-1-2).

■ Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Данный аппарат предназначен для использования в следующей электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь данного аппарата должен убедиться, что система используется именно в таких условиях.

Тест излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной обстановке.
Радиочастотное излучение (радиация) CISPR 11	Группа 1	Ультразвуковой сканер использует высокочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, его высокочастотное излучение очень низко и, вероятно, не вызывает помех в ближайшем оборудовании.
Радиочастотное излучение (радиация) CISPR 11	Класс А	Ультразвуковой сканер подходит для использования во всех учреждениях, включая домашние, и те, которые подключены к общественной сети низковольтного питания.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Фликкер-излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

■ Одобренные кабели, преобразователи и аксессуары для электромагнитной совместимости.

■ Одобренные кабели для электромагнитной совместимости

Кабели, подключенные к данной системе, могут влиять на ее излучение; используйте кабели только той длины и тех типов, которые представлены в таблице.

Кабель	Тип	Длина
VGA	Экранированный	Обычная
Параллельный	Экранированный	Обычная
RS232C	Экранированный	Обычная
Порт USB	Экранированный	Обычная
LAN(RJ45)	Витая пара	Любая
S-Video	Экранированный	Обычная
Ножной переключатель	Экранированный	2,5 м
Ч/б принтер	Неэкранированный коаксиальный	Обычная
Микрофон	Неэкранированный	Любая
Удаленный принтер	Неэкранированный	Любая
Аудио Пр. Лев.	Экранированный	Обычная
VHS (видеомагнитофон)	Экранированный	Обычная
ECG AUX input (вспомогательный вход ЭКГ)	Экранированный	< 3 м

Одобрённые преобразователи для электромагнитной совместимости

Преобразователь изображения, используемый в данном аппарате, может повлиять на его излучение. Преобразователь, указанный в Главе 8. "Датчики", при использовании в данном аппарате тестировался на соответствие с излучением группы 1 класса А, как требует международный стандарт CISPR 11.

Одобрённые аксессуары для электромагнитной совместимости

Аксессуары, подключённые к данной системе, могут влиять на ее излучение.

ВНИМАНИЕ

При подключении постороннего оборудования, такого как внешний принтер или видеомагнитофон, ответственность за электромагнитную совместимость системы возлагается на пользователя. Используйте только приборы, соответствующие стандартам CISPR 11 или CISPR 22, CLASS B (Класс B).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, преобразователей или аксессуаров, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению защищённости ультразвукового сканера.

Тест на электромагнитный иммунитет	IEC (Международная электротехническая комиссия) 60601 Уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке.
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6KV контакт ±8KV воздух	±6KV контакт ±8KV воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, по крайней мере, 30%
Пиковый электрический импульс/колебание напряжения неустановившееся/скачок IEC 61000-4-4	±2KV для линий подачи электропитания ± 1KV для линий ввода-вывода	±2KV для линий подачи электропитания ± 1KV для линий ввода-вывода	Качество электропитания должно соответствовать обычному коммерческому или больничному окружению.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	±1KV для дифференциального режима ±2KV для общего режима	±1KV для дифференциального режима ±2KV для общего режима	Качество электропитания должно соответствовать обычному коммерческому или больничному окружению.
Падения напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на вводных линиях питания input lines IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% падение в U_t) на 0,5 периода 40% U_t (60% падение в U_t) на 5 периодов 70% U_t (30% падение в U_t) на 25 периодов <5% U_t (<95% падение в U_t) на 5 сек	<5% U_t (>95% падение в U_t) на 0,5 периода 40% U_t (60% падение в U_t) на 5 периодов 70% U_t (30% падение в U_t) на 25 периодов <5% U_t (<95% падение в U_t) на 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать обычному коммерческому или больничному окружению. Если прибор пользователя должен работать непрерывно во время нарушений электроснабжения, рекомендуется подключить его к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле (50/60Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать обычному коммерческому или больничному окружению.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t – это напряжение переменного тока сети, предшествующее тестовому уровню.			

Тест на электромагнитный иммунитет	IEC (Международная электротехническая комиссия) 60601 диапазон испытаний	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной обстановке.
Наведенное высокочастотное поле IEC 61000-4-6	среднеквадратичное значение напряжения 3 В 150 кГц – 80 МГц	0,01 В	Портативные и мобильные высокочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии от любой части ультразвукового сканера, включая кабели, не ближе, чем рекомендуемое расстояние, вычисляемое уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемое высокочастотное ЭМ поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого передатчиками радиочастоты, найденного при электромагнитной разведке, ^a должен быть меньше соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1) При частотах 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2) Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей. ^a Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базы для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных портативных раций, любительские радио, AM и FM радио- и телевещательные вышки не может быть точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой фиксированными передатчиками радиочастоты, необходимо произвести электромагнитную разведку. Если измеренная напряженность поля в месте установки ультразвуковой системы превышает допустимые значения радиопомех, необходимо понаблюдать за работой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если в работе системы наблюдаются неполадки, возможно, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переустановка или перенесение системы в место с большей защищенностью от радиопомех. ^b Напряженность поля в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц должна быть менее $[V_1]$ В/м.			