

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

ЗАО «МЕДИЭЙС»

Генеральный директор

Н.В.Викторов



2010 г.

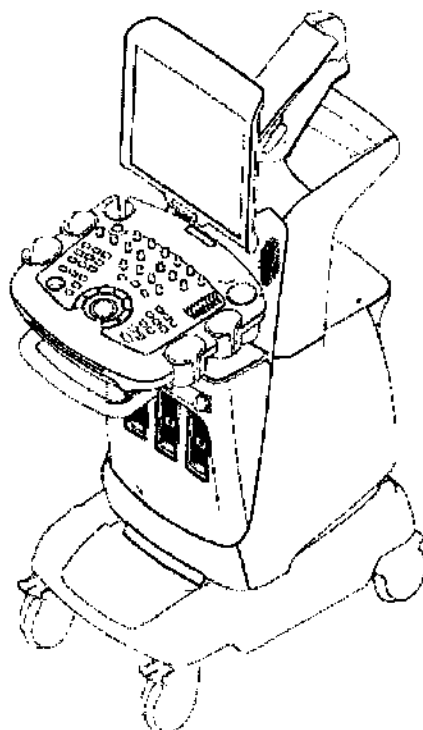
Руководство по эксплуатации

Ультразвуковой цифровой диагностический сканер SONOACE X8-RUS

2010 г.

*Руководство*  
**SONOACE X8**

**Version 1.00.00**  
**M345-E10000-00**



## ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

see it all  
**MEDISON**

MEDISON CO., LTD

Medison Venture Tower, 997-4,  
Daechi-dong, Kangnam-ku, Seoul,  
135-280, KOREA

Телефон: 82-2-2194-1000

Факс: 82-2-2194-1168

Адрес в сети Интернет: [www.medison.com](http://www.medison.com)

## Представительство в России:

ЗАО «Медизэйс»

127422 г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, стр.3

Тел.: (495) 611-67-98; 921-39-81

Факс: (495) 611-17-55

Федеральное законодательство США разрешает продажу данных устройств только врачам или по заказу врачей.

## ГАРАНТИЯ

Компания Medison предоставляет покупателю системы SonoAce X8 нижеследующую гарантию. Данная гарантия действительна в течение одного года с даты установки системы, что подтверждается оригинальным Актом ввода в эксплуатацию оборудования Medison. А при отсутствии такового гарантийные обязательства проистекают с даты отгрузки оборудования заказчику, указанной в накладной или инвойсе на отпуск товара. Под действие гарантии подпадают случаи возникновения проблем, вызванных повреждением или неисправностью оборудования. Компания Medison обеспечит безвозмездную замену любого неисправного устройства, возвращенного в компанию в течение указанного гарантийного срока.

Под действие гарантии не подпадают повреждения и ущерб, вызванные внешними факторами, в первую очередь (но не только) такими как пожар, наводнение, ураган, приливная волна, молния, землетрясение, кража, неправильные условия эксплуатации и намеренное повреждение оборудования, в т.ч. путем нарушения целостности сохраненных пломб и стикеров, размещенных на оборудовании. Не подпадают под действие гарантии повреждения, вызванные перемещением оборудования.

Гарантия аннулируется в случаях повреждения оборудования в результате несчастного случая, неправильного использования, падения прибора, а также попыток модификации или изменения любых его частей и узлов, в т.ч. путем инсталляции/модернизации установленного в нем программного обеспечения.

Не предусмотрена замена частей оборудования с косметическими дефектами или изделий, подвергшихся износу.

Не подпадает под действие гарантии замена аккумуляторов, учебных материалов и принадлежностей.

Компания Medison не несет ответственности за любые повреждения, как случайные, так и логически связанные с использованием данного оборудования.

Данная ограниченная гарантия заменяет все остальные гарантии, декларированные и предполагаемые, в т. ч. гарантии коммерческого использования или соответствия определенной цели. Не существует представителей или других лиц, уполномоченных компанией Medison на исполнение каких бы то ни было гарантийных обязательств, кроме изложенных в данном документе.

Неисправное оборудование, возвращаемое заказчиком в компанию Medison, должно быть упаковано в специальные картонные коробки. Расходы по перевозке и страхованию оборудования несет заказчик. По вопросу возврата неисправного оборудования обращайтесь в сервисную службу компании Medison.

## **ИНФОРМАЦИЯ, ЯВЛЯЮЩАЯСЯ СОБСТВЕННОСТЬЮ КОМПАНИИ, И ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Заказчик обязан сохранять конфиденциальность информации, являющейся собственностью компании MEDISON и предоставленной Заказчику сотрудниками компании, до тех пор пока эта информация не будет разглашена помимо Заказчика. Заказчик не вправе использовать подобную информацию без предварительного письменного разрешения компании MEDISON в каких-либо целях, кроме технического обслуживания, ремонта и эксплуатации изделий.

Системы, изготовленные компанией MEDISON, оснащены программным обеспечением в машиночитаемой форме, которое является собственностью компании. Компания MEDISON сохраняет все права, право собственности и право на долю в прибыли от данного программного обеспечения, за исключением случаев, когда вместе с данным продуктом приобретается лицензия на использование содержащегося в нем машиночитаемого программного обеспечения. Заказчику не разрешается копировать, трассировать, деассемблировать и модифицировать программное обеспечение. Передача Заказчиком данного продукта означает передачу данной лицензии. Передача лицензии иным образом не допускается. При аннулировании или истечении срока данного контракта, а также при возврате продукта не по причине необходимости его ремонта или модификации Заказчик обязан вернуть компании MEDISON всю информацию, являющуюся собственностью компании.

## Требования техники безопасности

### \* Классификация:

- Тип защиты от поражения электрическим током: Класс I
- Степень защиты от поражения электрическим током (при подключении пациента): оборудование типа BF.
- Степень защиты от разрушающего действия воды: обычное оборудование.
- Степень безопасности эксплуатации в присутствии взрывоопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота: оборудование не предназначено для эксплуатации в присутствии взрывоопасной смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Режим эксплуатации: постоянная эксплуатация.

### \* 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 61157 Требования к информации об акустической мощности.
- ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий.
- UL 2601-1 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 Канадской ассоциации по стандартизации, распространяется на Канаду и США



Декларация изготовителя о соответствии продукта требованиям применимых директив ЕС и уполномоченного органа ЕС по сертификации.



Декларация изготовителя о соответствии продукта требованиям применимых директив ЕС.

# 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 всех пациентов. Дополнительная настройка обычно не требуется. 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 безопасной работы с системой прочтите Главу 1 «Безопасность» данного руководства перед работой.



### ПРИМЕЧАНИЕ

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 применение данного оборудования еще не получено.

## Условные обозначения, принятые в данном руководстве

### **ОПАСНО!**

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

### **ОСТОРОЖНО!**

Так обозначены предупреждения, направленные на предотвращение травмирования человека или повреждения оборудования.

### **ВНИМАНИЕ!**

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

### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Так обозначена 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 усовершенствование 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.

## Если вам необходима консультация

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

## **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:***

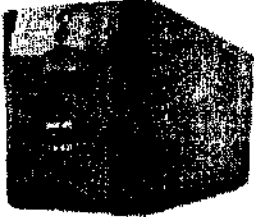
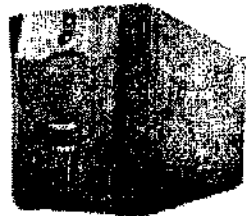
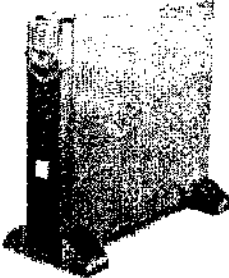
- Во-первых, к потере данных о пациентах, проходивших у Вас исследования, результаты которых были записаны Вами в памяти аппарата;
- Во-вторых, и это намного существеннее, к серьезному повреждению Вашего УЗС.

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](http://www.medison.ru), e-mail: [support@medison.ru](mailto: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<br>Модель SUA1000I      |   |
| APC Smart-UPS XL 1000VA USB & Serial 230V<br>Модель SUA1000XLI |  |
| APC Smart-UPS RT 1000VA 230V                                   |  |
| Powercom SMK-1000A                                             |  |

## Оглавление

### Глава 1 – Безопасность

|                                                             |      |
|-------------------------------------------------------------|------|
| ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ ЗНАКИ.....                                | 1-2  |
| ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ.....                              | 1-2  |
| МАРКИРОВКА.....                                             | 1-4  |
| ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ .....                                   | 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 |
| ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ.....                               | 1-14 |
| ПРИМЕЧАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ .....                            | 1-15 |
| БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....                            | 1-16 |
| ПРИНЦИП ALARA.....                                          | 1-16 |
| ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ .....                               | 1-28 |
| ОТРАБОТАННОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ И ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ..... | 1-28 |

### Глава 2 – Введение в установку

|                                             |      |
|---------------------------------------------|------|
| ЧТО ТАКОЕ SONOACE X8 .....                  | 2-2  |
| ФУНКЦИИ И ПРЕИМУЩЕСТВА SONOACE X8.....      | 2-2  |
| ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....            | 2-3  |
| КОНФИГУРАЦИИ И УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ ..... | 2-6  |
| МОНИТОР .....                               | 2-6  |
| ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ .....                     | 2-10 |
| КОНСОЛЬ .....                               | 2-19 |
| ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА.....                | 2-22 |
| ДАТЧИК.....                                 | 2-25 |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....          | 2-26 |
| ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ .....                | 2-27 |

## Глава 3 – Настройки

|                                                          |      |
|----------------------------------------------------------|------|
| ДАТЧИКИ И ПРИЛОЖЕНИЯ .....                               | 3-3  |
| ВЫБОР ДАТЧИКА И ПРИЛОЖЕНИЯ .....                         | 3-4  |
| ВЫБОР ПРИЛОЖЕНИЯ .....                                   | 3-4  |
| ИЗМЕНЕНИЕ ЗАДАНЫХ ПАРАМЕТРОВ ДАТЧИКА .....               | 3-4  |
| ИЗМЕНЕНИЕ ЧАСТОТЫ ДАТЧИКА .....                          | 3-5  |
| ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ .....                              | 3-6  |
| ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ ДЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ .....               | 3-7  |
| ПОИСК ДАННЫХ ПАЦИЕНТА .....                              | 3-13 |
| РАБОТА С ИССЛЕДОВАНИЯМИ .....                            | 3-15 |
| ИЗМЕНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ .....                                | 3-20 |
| НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ .....                                  | 3-23 |
| ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ СИСТЕМЫ .....                            | 3-24 |
| НАСТРОЙКА ПЕРИФЕРИЙНЫХ УСТРОЙСТВ .....                   | 3-28 |
| ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ .....                               | 3-30 |
| НАСТРОЙКА DICOM (НЕ ВХОДИТ В СТАНДАРТНЫЙ ПАКЕТ ПО) ..... | 3-31 |
| НАСТРОЙКА УТИЛИТ .....                                   | 3-42 |
| АВТОРАСЧЕТ .....                                         | 3-48 |
| НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ .....                                | 3-50 |
| ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ ИЗМЕРЕНИЙ .....                          | 3-50 |
| НАСТРОЙКА АКУШЕРСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ .....                     | 3-57 |
| НАСТРОЙКА КАРДИОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ .....               | 3-66 |
| НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ СОСУДОВ .....                        | 3-67 |
| НАСТРОЙКА УРОЛОГИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЙ .....                  | 3-68 |
| НАСТРОЙКА ИЗМЕРЕНИЙ ЭХОКГ ПЛОДА .....                    | 3-70 |
| УТИЛИТЫ .....                                            | 3-71 |
| ЕСГ (ЭХОКГ) .....                                        | 3-72 |
| БИОПСИЯ .....                                            | 3-74 |
| ГИСТОГРАММА .....                                        | 3-76 |
| КРИВАЯ ПОСТОБРАБОТКИ .....                               | 3-78 |
| НАСТРОЙКА .....                                          | 3-83 |
| НАСТРОЙКА ИЗМЕР. .....                                   | 3-84 |
| ДЕМОНСТРАЦИОННОЕ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ .....                   | 3-84 |
| МАСТЕР СОХРАНЕНИЯ ДАННЫХ .....                           | 3-85 |

## Глава 4 – Диагностические режимы

|                                                  |      |
|--------------------------------------------------|------|
| ИНФОРМАЦИЯ .....                                 | 4-3  |
| ТИПЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ РЕЖИМОВ .....               | 4-3  |
| ОСНОВЫ ПРИМЕНЕНИЯ РЕЖИМОВ .....                  | 4-4  |
| ОСНОВНОЙ РЕЖИМ.....                              | 4-8  |
| РЕЖИМ 2D .....                                   | 4-8  |
| РЕЖИМ M.....                                     | 4-14 |
| РЕЖИМ ЦВЕТНОГО ДОППЛЕРОВСКОГО КАРТИРОВАНИЯ ..... | 4-17 |
| РЕЖИМ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ДОППЛЕРА.....              | 4-22 |
| РЕЖИМ ИВ СПЕКТРАЛЬНОГО ДОППЛЕРА.....             | 4-24 |
| РЕЖИМ НВ СПЕКТРАЛЬНОГО ДОППЛЕРА.....             | 4-29 |
| СМЕШАННЫЕ РЕЖИМЫ .....                           | 4-31 |
| РЕЖИМ 2D/ЦДК/ИВД.....                            | 4-31 |
| РЕЖИМ 2D/ЭД/ИВД.....                             | 4-31 |
| РЕЖИМ 2D/ЦДК/НВД.....                            | 4-31 |
| РЕЖИМ 2D/ЭД/НВД.....                             | 4-31 |
| РЕЖИМ 2D/ЦДК/M.....                              | 4-31 |
| РЕЖИМ 2D/ЦДК В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ .....            | 4-32 |
| РЕЖИМ НЕСКОЛЬКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....                | 4-33 |
| ДВОЙНОЙ РЕЖИМ.....                               | 4-33 |
| РЕЖИМ ЧЕТЫРЕХ ИЗОБРАЖЕНИЙ .....                  | 4-34 |
| РЕЖИМ 3D .....                                   | 4-35 |
| РЕЖИМ 3D .....                                   | 4-35 |
| ОБЗОР 3D .....                                   | 4-41 |
| РЕЖИМ 3D X1™ .....                               | 4-63 |
| РЕЖИМ 3D X1™ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ.....             | 4-71 |

## Глава 5 – Измерения и вычисления

|                                     |      |
|-------------------------------------|------|
| ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ .....            | 5-3  |
| ПРИЧИНЫ ОШИБОК В ИЗМЕРЕНИЯХ.....    | 5-3  |
| ОПТИМИЗАЦИЯ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ..... | 5-4  |
| ТАБЛИЦА ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ .....    | 5-6  |
| ОСНОВНЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ .....            | 5-8  |
| ИЗМЕРЕНИЕ РАССТОЯНИЯ .....          | 5-10 |

|                                                      |      |
|------------------------------------------------------|------|
| ИЗМЕРЕНИЕ ОКРУЖНОСТИ И ПЛОЩАДИ .....                 | 5-15 |
| ИЗМЕРЕНИЕ ОБЪЕМА .....                               | 5-17 |
| РАСЧЕТЫ В РАЗНЫХ ПРИЛОЖЕНИЯХ.....                    | 5-19 |
| ПАМЯТКА .....                                        | 5-19 |
| ОБЩИЕ МЕТОДЫ ИЗМЕРЕНИЯ .....                         | 5-21 |
| АКУШЕРСКИЕ РАСЧЕТЫ.....                              | 5-26 |
| ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ РАСЧЕТЫ.....                        | 5-39 |
| КАРДИОЛОГИЧЕСКИЕ РАСЧЕТЫ.....                        | 5-44 |
| РАСЧЕТЫ ПО СОННЫМ АРТЕРИЯМ .....                     | 5-64 |
| УРОЛОГИЧЕСКИЕ РАСЧЕТЫ.....                           | 5-67 |
| РАСЧЕТЫ ЭХОКГ ПЛОДА .....                            | 5-72 |
| РАСЧЕТЫ ПАРАМЕТРОВ АРТЕРИЙ НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ .....  | 5-77 |
| РАСЧЕТЫ ПАРАМЕТРОВ АРТЕРИЙ ВЕРХНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ ..... | 5-80 |
| РАСЧЕТЫ ПАРАМЕТРОВ ВЕН НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ.....       | 5-82 |
| РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ РАСЧЕТЫ.....                         | 5-84 |
| ОТЧЕТ.....                                           | 5-87 |
| ПРОСМОТР ОТЧЕТОВ.....                                | 5-87 |
| РЕДАКТИРОВАНИЕ ОТЧЕТА .....                          | 5-88 |
| ДОБАВЛЕНИЕ КОММЕНТАРИЕВ.....                         | 5-89 |
| ПЕЧАТЬ ОТЧЕТА .....                                  | 5-90 |
| СОХРАНЕНИЕ ОТЧЕТА .....                              | 5-90 |
| ПЕРЕДАЧА ОТЧЕТА.....                                 | 5-91 |
| ФУНКЦИЯ ГРАФИКА.....                                 | 5-91 |
| ВЫХОД ИЗ ОТЧЕТА .....                                | 5-94 |

## Глава 6 – Работа с изображениями

|                                                           |      |
|-----------------------------------------------------------|------|
| ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЙ (КЛИП / ПЕТЛЯ).....                  | 6-2  |
| АННОТИРОВАНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ .....                           | 6-5  |
| ТЕКСТ .....                                               | 6-5  |
| МАРКЕР ОБЛАСТИ ТЕЛА .....                                 | 6-8  |
| ИНДИКАТОР.....                                            | 6-10 |
| СОХРАНЕНИЕ, ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ И ПЕРЕСЫЛКА ИЗОБРАЖЕНИЙ ..... | 6-11 |
| СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....                               | 6-11 |
| ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ .....                         | 6-12 |
| ПЕРЕСЫЛКА ИЗОБРАЖЕНИЙ.....                                | 6-12 |

|                                          |      |
|------------------------------------------|------|
| ПЕЧАТЬ И ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ .....        | 6-14 |
| ПЕЧАТЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ .....                 | 6-14 |
| ЗАПИСЬ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....                  | 6-14 |
| SONOVIEW™ .....                          | 6-15 |
| РЕЖИМ ИССЛЕДОВАНИЯ.....                  | 6-15 |
| РЕЖИМ СРАВНЕНИЯ .....                    | 6-17 |
| РАБОТА С ИЗОБРАЖЕНИЯМИ ИССЛЕДОВАНИЯ..... | 6-18 |

## Глава 7 — Техническое обслуживание

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ.....                | 7-2 |
| ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ СИСТЕМЫ.....                  | 7-2 |
| ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.....                           | 7-3 |
| ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ .....                          | 7-4 |
| ОЧИСТКА ВОЗДУШНЫХ ФИЛЬТРОВ.....                      | 7-5 |
| ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ПОКАЗАНИЙ.....                     | 7-6 |
| УПРАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИЕЙ.....                          | 7-7 |
| РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ НАСТРОЕК..... | 7-7 |
| РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА.....           | 7-7 |
| ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....                         | 7-7 |

## Глава 8 – Датчики

|                                                        |      |
|--------------------------------------------------------|------|
| ДАТЧИКИ .....                                          | 8-1  |
| КОНТАКТНЫЙ ГЕЛЬ ДЛЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ .....  | 8-8  |
| ЗАЩИТНЫЕ ЧЕХЛЫ ДЛЯ ДАТЧИКОВ .....                      | 8-8  |
| МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАТЧИКОВ ..... | 8-9  |
| ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКА .....                     | 8-11 |
| БИОПСИЯ .....                                          | 8-17 |
| СОСТАВЛЯЮЩИЕ КОМПЛЕКТА ДЛЯ БИОПСИИ.....                | 8-17 |
| ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЛЕКТА ДЛЯ БИОПСИИ.....               | 8-18 |
| ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ КОМПЛЕКТА ДЛЯ БИОПСИИ .....       | 8-20 |
| СБОРКА КОМПЛЕКТА ДЛЯ БИОПСИИ.....                      | 8-22 |

## **\*\* Справочное руководство**

КОМПАНИЯ MEDISON ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО К СИСТЕМЕ SONOACE X8. В ДАННОЕ СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО ВКЛЮЧЕНЫ ТАБЛИЦЫ ГЕСТАЦИОННОГО ВОЗРАСТА И СПРАВКИ ПО КАЖДОЙ ПРОГРАММЕ.

## Глава 1

# ***Безопасность***

# Содержание

|                                                                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Безопасность .....                                                                                                           | 1  |
| Содержание .....                                                                                                             | 2  |
| Предупредительные знаки .....                                                                                                | 4  |
| Предупредительные символы.....                                                                                               | 4  |
| Маркировка .....                                                                                                             | 6  |
| Электробезопасность.....                                                                                                     | 7  |
| Предупреждение поражения электрическим током .....                                                                           | 7  |
| Информация об ЭКГ.....                                                                                                       | 9  |
| Электростатический разряд .....                                                                                              | 9  |
| Электромагнитные помехи .....                                                                                                | 10 |
| Электромагнитная совместимость .....                                                                                         | 10 |
| Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение .....                                                     | 10 |
| Кабели, датчики и дополнительное оборудование, утвержденные к применению с учетом ЭМС.....                                   | 12 |
| Рекомендуемые разделительные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными средствами связи и SONOACE X8 ..... | 16 |
| Рекомендации по электромагнитной обстановке .....                                                                            | 16 |
| Избежание электромагнитных помех.....                                                                                        | 17 |
| Механическая безопасность .....                                                                                              | 18 |
| Перемещение оборудования.....                                                                                                | 18 |
| Система тормозов.....                                                                                                        | 18 |
| Перемещение по наклонной плоскости.....                                                                                      | 18 |
| Примечание по безопасности.....                                                                                              | 19 |
| Примечание по безопасному использованию монитора .....                                                                       | 19 |
| Биологическая безопасность .....                                                                                             | 20 |
| Принцип ALARA .....                                                                                                          | 20 |
| Применение принципа ALARA.....                                                                                               | 21 |
| Прямые средства управления .....                                                                                             | 21 |
| Косвенные средства управления .....                                                                                          | 22 |
| Дополнительные замечания .....                                                                                               | 23 |
| Отображение параметров выходной мощности .....                                                                               | 23 |
| Зависимость показателей от средств управления.....                                                                           | 25 |
| Средства управления режимом 2D.....                                                                                          | 26 |
| Средства управления цветом и мощностью.....                                                                                  | 26 |
| Средства управления в режимах М и доплера .....                                                                              | 27 |

|                                                                                                     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Средства управления в режимах доплера, непрерывно-волнового доплера, М и цветной визуализации.....  | 28 |
| Справочная документация по теме .....                                                               | 28 |
| Акустическая мощность и измерения.....                                                              | 29 |
| Значения интенсивности <i>In Situ</i> , интенсивности со сниженным номиналом и водные значения..... | 29 |
| Акустическая мощность и измерения.....                                                              | 30 |
| Точность и погрешность акустических измерений .....                                                 | 31 |
| Защита окружающей среды.....                                                                        | 32 |
| Отработанное электрическое и электронное оборудование.....                                          | 33 |

## Предупредительные знаки

Пожалуйста, прочтите данную главу, прежде чем использовать ультразвуковой сканер MEDISON. Это относится к ультразвуковому сканеру, а также к датчикам, записывающим устройствам, и к любому другому дополнительному оборудованию.

Ультразвуковая система SONOACE X8 предназначена для применения дипломированным врачом, прошедшим подготовку по использованию аппарата, или по его распоряжению и под его наблюдением.

## Предупредительные символы

Международная электротехническая комиссия (IEC) разработала набор символов для электронного медицинского оборудования, который классифицирует разъемы по их опасности или информирует о потенциальной опасности. Классификация и символы представлены ниже.

| Символ                                                                              | 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)   |
|  | Выкл. – выключает питание одной из частей аппарата                 |
|  | Вкл. – включает питание одной из частей аппарата                   |
|  | Обратитесь к руководству пользователя                              |

|                                                                                     |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Обозначает эквипотенциальное заземление                                                                         |
|    | Обозначает опасное напряжение более 1000 В переменного или 1500 В постоянного тока.                             |
|    | Обозначает место безопасного заземления на корпус. Защитное заземление проводящих частей оборудования Класса I. |
|    | Порт вывода данных                                                                                              |
|    | Порт ввода данных                                                                                               |
|    | Порт ввода/вывода данных                                                                                        |
|    | Левый и правый аудио/видео вход                                                                                 |
|   | Левый и правый аудио/видео выход                                                                                |
|  | Вывод на удаленный принтер                                                                                      |
|  | Разъем ножного переключателя                                                                                    |
|  | Разъем ЭКГ                                                                                                      |
|  | Разъем USB                                                                                                      |
|  | Разъем для микрофона                                                                                            |
|  | Защита от действия погружения в жидкость                                                                        |
|  | Защита от попадания воды                                                                                        |
|  | Разъем для датчика                                                                                              |

## Маркировка

Для безопасной работы обращайтесь внимание на метки «Warning» (ОСТОРОЖНО!) или «Caution» (ВНИМАНИЕ!) на поверхности аппарата.

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>CAUTION | <ul style="list-style-type: none"><li>-Please keep this operation manual close to the product as a reference when using the system.</li><li>-Bewahren Sie bitte diese Bedienungsanleitung bei der Benutzung als Referenz in der Nähe des Gerätes auf.</li><li>-Veuillez conserver ce manuel comme référence à proximité du produit lors de l'utilisation du système.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <br>CAUTION | <ul style="list-style-type: none"><li>-Make sure that peripheral devices and probes are securely fastened to the cart. Confirm the status of the peripherals and probes. These should be firmly attached. Move the cart slowly after checking the brakes.</li><li>-Überprüfen Sie, ob die Peripheriegeräte und Sonden sicher am Wagen befestigt sind. Sie müssen vollständig fixiert sein. Lösen Sie ggf. die Bremsen, und bewegen Sie den Wagen langsam.</li><li>-Vérifier que les périphériques et les sondes sont correctement fixés au chariot de transport. Confirmer l'état des périphériques et des sondes. Ceux-ci doivent être parfaitement fixés. Déplacer lentement le chariot de transport après avoir vérifié les freins des roues.</li></ul> |
| <br>WARNING | <ul style="list-style-type: none"><li>-Do not remove the system's covers, hazardous voltages are present inside. The cabinet panels must be in place while the system is in use.</li><li>-Öffnen Sie das Gerät nicht: Im Inneren gibt es lebensgefährliche elektrische Spannungen. Das Gerät darf nur vollständig und ungeöffnet betrieben werden.</li><li>-Ne pas enlever les panneaux de protection du système : il y a de l'électricité à l'intérieur. Ces panneaux de protection doivent être en place quand le système est en marche.</li></ul>                                                                                                                                                                                                       |

[Этикетка 1. На задних стенках компонентов аппарата]

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>CAUTION | <ul style="list-style-type: none"><li>-Before power on, check the operating voltage of 110V or 220V.</li><li>-Beim Stromanschluss unbedingt die Spannung (110V/220V) überprüfen.</li><li>-Vérifier que votre prise délivre bien une tension de 110V/220V avant de brancher l'appareil.</li></ul> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[Этикетка 2. Под РОЗЕТКОЙ]

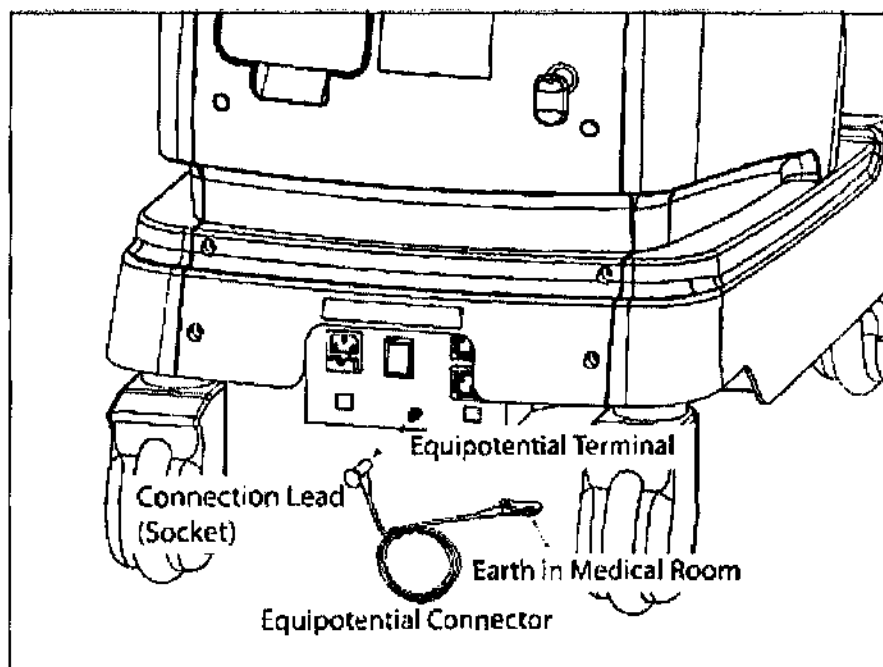
## Электробезопасность

Данное оборудование относится к Классу I с рабочими частями BF-типа.

**ВНИМАНИЕ!** В соответствии с внутренними нормами США, ТОК УТЕЧКИ оборудования, подключенного к сети 240 В в США, должен измеряться в цепи с выводом от средней точки.

### Предупреждение поражения электрическим током

В лечебных учреждениях могут быть опасные токи из-за разности потенциалов между подключенным оборудованием и проводящими частями, которые можно случайно тронуть. Проблема решается надлежащим эквипотенциальным заземлением. Медицинское оборудование в помещениях подключается к сети эквипотенциального заземления с помощью проводов и угловых разъемов.



[Рисунок 1.1 Заземление оборудования]

Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому оборудованию, должно соответствовать применимым стандартам IEC или ISO (напр. стандарту IEC 60950 для систем обработки данных). Кроме этого, вся конфигурация оборудования должна соответствовать требованиям к медицинским электрическим системам (см. IEC 60601-1-1 или статью 16 Изд. 3 IEC 60601-1, соответственно). Лицо, подключающее дополнительно оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, конфигурирует медицинскую систему и следовательно несет

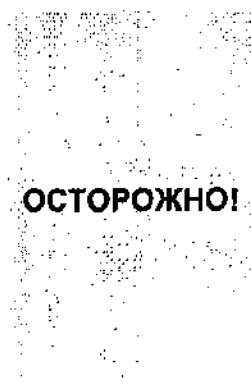
ответственность за соответствие всей системы требованиям к медицинским электрическим системам. Следует помнить, что местные нормы имеют приоритет перед вышеуказанными требованиями. Если у вас возникли сомнения, обратитесь к представителю изготовителя или в отделение технической поддержки.

### ОСТОРОЖНО!

### ВНИМАНИЕ!

- Поражение электрическим током может иметь место, если данная система, включая все подключенные внешние устройства записи и мониторинга, заземлена неправильно.
- Не снимайте крышки аппарата; внутри высокое напряжение. При использовании системы панели шкафа управления должны быть установлены на своем месте. Все регулировки и замены, касающиеся внутреннего устройства аппарата, должны производиться квалифицированными специалистами отдела работы с покупателями фирмы MEDISON.
- Перед использованием аппарата проверьте поверхность, корпус и кабели. Не используйте прибор, если на поверхности есть трещины, сколы, разрывы; если поврежден корпус или оголен кабель.
- Всегда отключайте систему от стенной розетки перед очисткой.
- Все контактирующие с телом пациента устройства, такие как датчики и электроды ЭКГ, должны быть убраны перед высоковольтным разрядом дефибрилляции.
- Избегайте применения воспламеняющихся ингаляционных анестетиков или закиси азота (N<sub>2</sub>O).
- Система разработана для напряжения переменного тока 100-120 В и 200-240 В; необходимо выбрать напряжение питания для монитора, принтера и видеомэгнитофона. Перед подключением шнура питания от изготовителя комплексного оборудования, проверьте, совпадают ли вольтаж, указанные на шнуре и на 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 водонепроницаемыми.
- Оператору не следует прикасаться к компонентам (обеспечивающим ввод/вывод сигнала) и пациенту одновременно.

## Информация об ЭКГ



- Данный прибор не предназначен для проведения мониторинга ЭКГ как основной функции, поэтому в нем не предусмотрено уведомление оператора о неисправности электрокардиографа.
- Не используйте для ЭКГ электроды высокочастотного хирургического оборудования. 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

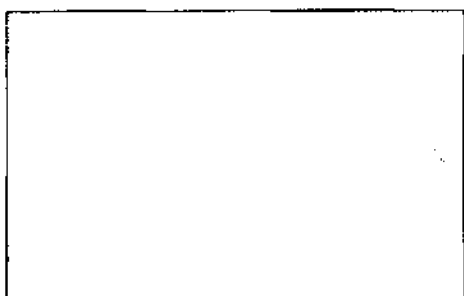
Электростатический разряд, который также называют ударом статическим электричеством, – это естественно возникающее явление. Электростатический разряд чаще возникает в условиях низкой влажности, вызываемой отоплением или кондиционированием воздуха. При низкой влажности на теле человека накапливаются электрические заряды, создавая статическое электричество. Электростатический разряд возникает, когда человек с накопленной электрической энергией контактирует с проводящими предметами, такими как металлические дверные ручки, шкафы, компьютерное оборудование или даже другой человек. Удар статическим электричеством, или электростатический разряд – это разряд накопленной электрической энергии между человеком и заряженным в меньшей степени или незаряженным человеком или предметом.

Предупредительный символ электростатического разряда нанесен на разъем датчика и на заднюю панель.

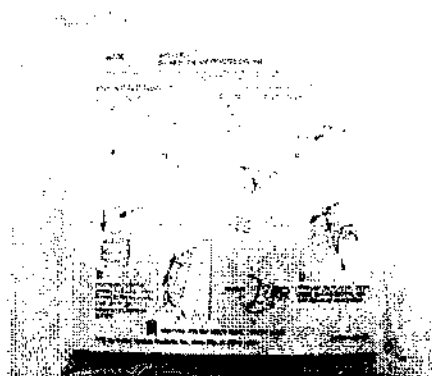


[Рис. 1.2 Символ электростатического разряда]

■ Комплектация комплекта для биопсии



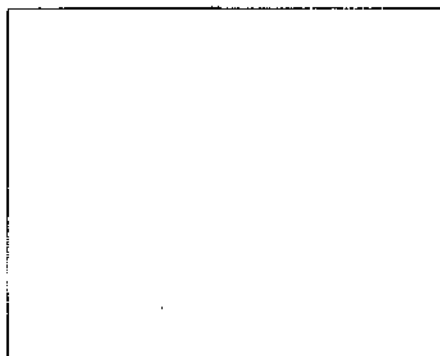
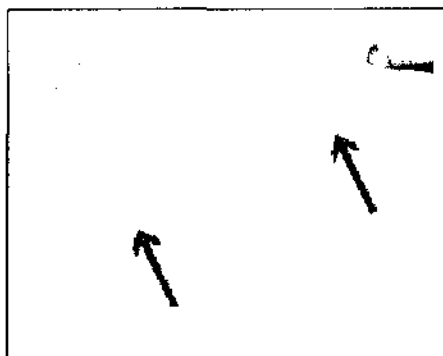
Насадка для биопсии



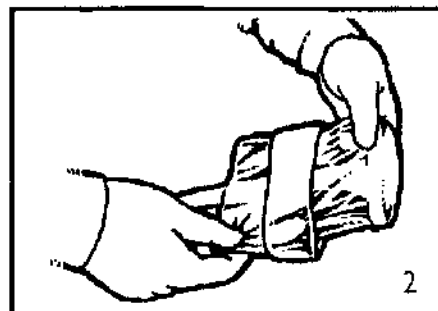
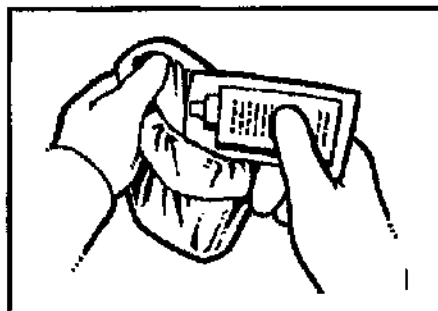
Упаковка с теплопроводником

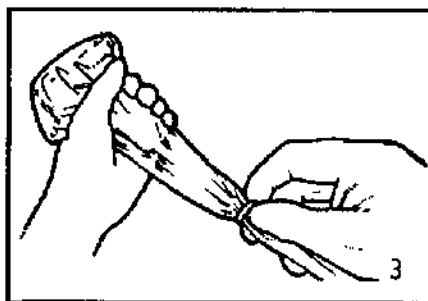
■ Установка

1. Установите насадку для биопсии на датчик.



2. Наполните гелем чехол и наденьте чехол на датчик, захватывая насадку.





3. Прикрепите измерительный кабель нужного калибра к насадке.



4. Заблокируйте измерительный кабель.



5. Вставьте пилу в измерительный кабель.

## Комплект для биопсии для 3D4-8ЕК

### ■ Технические характеристики

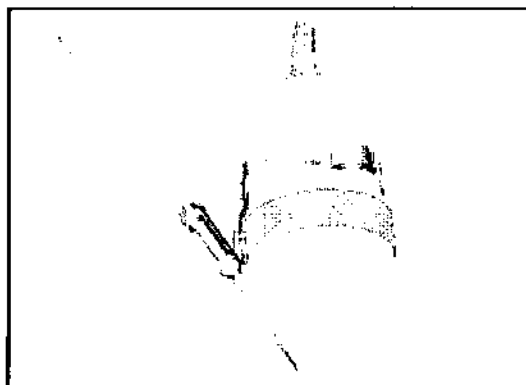
|              |                   |      |
|--------------|-------------------|------|
| Модель       | PEC-51            |      |
| Составляющие | Насадка           | 1 шт |
|              | Иглопроводник     | 1 шт |
|              | Контейнер         | 1 шт |
|              | Руководство       | 1 шт |
| Материал     | Нержавеющая сталь |      |
| Калибры      | 16G, 18G, 22G     |      |

### ■ Комплектация комплекта для биопсии



### ■ Установка

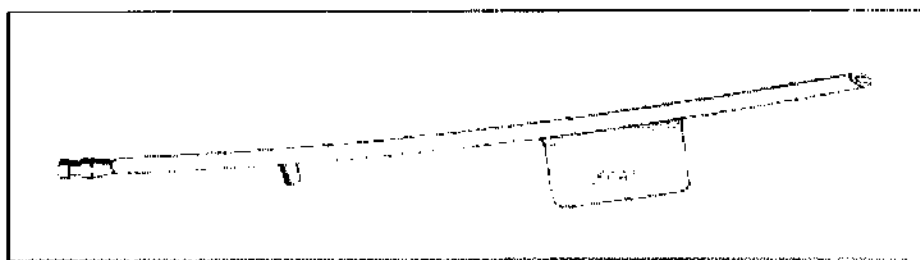
1. Установите насадку для биопсии на датчик.
2. Установите иглопроводник на насадку.
3. Вставьте иглу в иглопроводник.



### ■ Технические характеристики комплекта для биопсии для 3D5-9ЕК

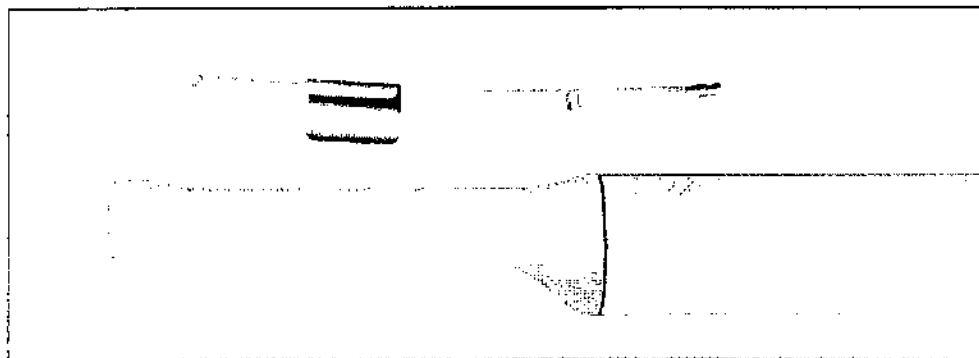
|              |                   |      |  |
|--------------|-------------------|------|--|
| Модель       | PEC-47            |      |  |
| Составляющие | Насадка           | 1 шт |  |
|              | Изопроводник      | 1 шт |  |
|              | Контейнер         | 1 шт |  |
|              | Руководство       | 1 шт |  |
| Материал     | Нержавеющая сталь |      |  |
| Калибры      | 16G, 18G, 22G     |      |  |

### ■ Комплектация комплекта для биопсии

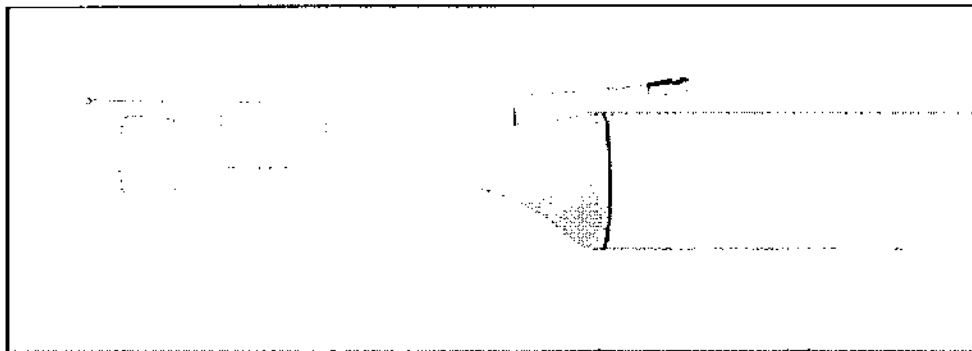


### ■ Установка

1. Установите насадку для биопсии на датчик.



2. Поверните кнопку, чтобы зафиксировать насадку на датчике.



3. Вставьте пилу в теплопроводник.

