

FUJIFILM

SonoSite
iViz



Аппарат медицинский
ультразвуковой
диагностический iViz

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Изготовитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 USA (США)
Тел.: 1-888-482-9449
или 1-425-951-1200
Факс: 1-425-951-1201

**Официальный представитель
в странах ЕС**

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands (Нидерланды)

**Уполномоченный представитель
в Российской Федерации**

ООО "ФУДЖИФИЛЬМ РУС"
123290, Москва, 1ый
Магистральный тупик д. 5а
тел. +7 495 797 35 12
факс + 7 495 797 35 13
e-mail: ffru_info@fujifilm.eu

Внимание!

Предупреждение для США. Федеральный закон США разрешает продажу этого прибора только по заказу или предписанию врача.

iViz, Sonosite и логотип Sonosite – товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки компании FUJIFILM Sonosite, Inc., в различных юрисдикциях.

FUJIFILM – товарный знак и зарегистрированный товарный знак корпорации FUJIFILM в различных юрисдикциях.

Dicom – зарегистрированный товарный знак Национальной ассоциации производителей электротехнического оборудования (NEMA).

Все прочие товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.

Дата публикации: 2017 г.

© FUJIFILM SonoSite, Inc., 2017 г. Все права защищены.

CE
0086

Содержание

Глава 1. Введение

О руководстве пользователя	1
Оформление руководства	1
Обращение за поддержкой.....	2

Глава 2. Подготовка к работе

О системе iViz	3
Назначение	3
Ультразвуковая диагностика	3
Мониторинг основных показателей	4
Противопоказания и возможные побочные эффекты.....	4
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения.....	4
Принадлежности и периферийные устройства.....	4
Характеристики оборудования.....	5
Основные средства управления системой	7
Использование сенсорного экрана.....	7
Использование жестов.....	8
Вызов меню и панелей инструментов	9
Ввод текста	10
Защитный чехол для системы.....	10
Подключение датчика.....	11
Установка аккумулятора и зарядка системы iViz	11
Установка аккумулятора	11
Зарядка аккумулятора	12
Извлечение аккумулятора	14
Включение и выключение системы iViz	14
Включение системы iViz	15
Выключение системы iViz.....	15
Переход системы в спящий режим.....	15
Условия применения системы iViz.....	16

Глава 3. Конфигурирование системы iViz

Конфигурирование настроек	17
Включение настроек безопасности.....	17
Подключение к беспроводной сети.....	17
Подключение к Bluetooth-устройству	18
Установка даты и времени	18
Регулировка громкости.....	19
Регулировка яркости экрана	19
Конфигурирование спящего режима	20
Добавление беспроводного принтера	20

Конфигурирование настроек системы iViz	21
Вызов экрана настроек системы iViz.....	21
Конфигурирование параметров.....	21
Конфигурирование акушерских измерений и расчетов.....	22
Конфигурирование пометок.....	22
Настройка DICOM-профиля	24
Конфигурирование параметров поиска пациентов.....	26
Конфигурирование настроек системы электронных медицинских карт (EMR)	26
Подключение к отдельному монитору.....	27

Глава 4. Работа с записями пациентов

Об исследованиях в системе iViz	29
Доступ к сведениям о пациентах.....	29
Поиск записи пациента	29
Работа с исследованиями.....	31
Просмотр запланированных исследований	31
Обзор запланированных исследований.....	31
Создание или обновление исследования пациента.....	32
Завершение исследования.....	33
Отправка исследования.....	34
Работа с отчетами.....	35
Редактирование отчета.....	35
Печать отчета	36
Отправка отчета.....	36

Глава 5. Выполнение исследования

Об оптимальном температурном режиме.....	37
Начало исследования.....	37
Знакомство с режимами визуализации	38
Общие сведения об исследовании.....	38
Выбор датчика и типа исследования.....	40
Просмотр сведений о пациенте.....	41
Сканирование в 2D-режиме.....	42
Сканирование в цветовом режиме.....	42
Переключение между режимами CVD и CPD.....	44
Управление усилением в цветовом режиме	45
Регулировка шкалы.....	46
Инверсия цветов для кровотока.....	47
Фильтрация.....	47
Управление визуализацией потока	48
Сканирование в М-режиме	48
Перемещение М-линии.....	49
Обновление информации в М-режиме.....	49
Изменение скорости развертки.....	49

Установка ориентации изображения.....	50
Оптимизация изображения.....	51
Регулировка глубины и усиления.....	52
Регулировка глубины.....	52
Регулировка усиления.....	53
Управление динамическим диапазоном.....	54
Вызов протоколов с инструкциями.....	55
Физические исследования.....	55
Исследования в режиме eFAST.....	56
Исследования в режиме FATE.....	56
Исследования в режиме RUSH.....	57

Глава 6. Работа с изображениями и видеороликами

Включение режима стоп-кадра.....	59
Сохранение изображения или видеоролика.....	60
Просмотр изображения или видеоролика.....	61
Изменение масштаба изображения.....	61
Добавление пометок.....	61
Удаление изображений и видеороликов.....	63
Передача и отправка изображений и видеороликов.....	63

Глава 7. Измерения и расчеты

Выполнение измерений.....	65
Работа с измерителями.....	65
Просмотр и удаление результатов измерений.....	66
Выполнение базовых измерений.....	66
О расчетах.....	69
Обзор.....	69
Расчет объема.....	70
Расчеты для отдельных типов исследований.....	72
Кардиологические расчеты.....	72
Акушерские расчеты.....	74
Расчеты для брюшной полости и легких.....	77
Работа с устройством Smartheart Pro.....	77

Глава 8. Эталоны для измерений

Точность измерений.....	81
Литература по измерениям и терминология.....	83

Глава 9. Устранение неполадок и обслуживание системы

Устранение неполадок.....	93
---------------------------	----

Распространенные проблемы	93
Сообщения об ошибках	93
Устранение проблем со связью	96
Распространенные проблемы при работе с DICOM-совместимым оборудованием	96
Требования к техническому обслуживанию системы	98
Профилактическое обслуживание системы	98
Проверка работоспособности системы iViz	99
Обзор	99
Рекомендованное оборудование для испытаний	99
Функциональные испытания	99
Проверка работы в 2D-режиме	100
Дополнительные проверки работоспособности	103
Визуализация в M-режиме	103

Глава 10. Обработка и обслуживание

Чистка и дезинфекция системы и защитного чехла	106
Чистка и дезинфекция датчика	107
Определение требуемого уровня чистки и дезинфекции	107
Уровень А: среднеуровневая дезинфекция (некритический уровень)	108
Уровень В: высокоуровневая дезинфекция (полукритический уровень)	112
Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	114
Чистка футляра для переноски системы iViz	115
Хранение	115
Транспортировка	115
Упаковка	115
Порядок и условия утилизации системы	115
Защита окружающей среды, утилизация и уничтожение	116

Глава 11. Техника безопасности и меры предосторожности

Эргономика	117
Уменьшение нагрузки на глаза и шею	118
Опора для спины во время исследования	118
Удобное положение для работы	118
Комфортное положение для плеч и рук	118
Комфортная поза	118
Комфортное положение запястья и пальцев при работе с датчиками	119
Перерывы, разминка и смена деятельности	119
Температурный режим системы и датчиков	120
Электротехническая безопасность	120
Категории электротехнической безопасности	122
Меры предосторожности при эксплуатации аппарата iViz	122
Требования по технике безопасности при обращении с аккумулятором	123
Требования по технике безопасности при обращении с аппаратом iViz	125
Электромагнитная совместимость	127
Беспроводная передача данных	128
Электростатические разряды	129

Расстояние между устройствами.....	130
Совместимые принадлежности и периферийные устройства	130
Рекомендации и заявление изготовителя.....	131
Маркировка на системе iViz	138
Технические характеристики.....	140
Размеры	141
Срок службы.....	141
Условия эксплуатации и хранения.....	141
Электротехнические характеристики	141
Характеристики аккумулятора	142
Характеристики оборудования.....	142
Перечень национальных и международных стандартов.....	142
Стандарты электротехнической безопасности.....	142
Классификация по стандартам ЭМС.....	142
Стандарты для акустического выхода	143
Стандарты биологической совместимости.....	143
Стандарты по бортовому оборудованию воздушного транспорта	143
Стандарт DICOM.....	143
Стандарты безопасности и конфиденциальности.....	143
Стандарт беспроводной связи.....	144
Прочие стандарты,применяемые к медицинскому изделию.....	144

Глава 12. Акустический выход

Принцип ALARA.....	146
Применение принципа ALARA.....	146
Элементы прямого и косвенного управления и элементы управления приемника.....	147
Акустические артефакты	148
Рекомендации по снижению индексов.....	148
Формат вывода.....	149
Точность отображения индексов MI и TI	149
Факторы, влияющие на неопределенность отображаемого значения.....	149
Сопутствующая документация с рекомендациями.....	150
Повышение температуры поверхности датчика.....	150
Измерение акустического выхода.....	151
Модели тканей и анализ характеристик оборудования.....	152
Таблицы значений акустического выхода	153
Погрешности и разброс измерений акустических параметров	157
Терминология в таблицах акустического выхода.....	157
Терминология	159
Общие термины	159

Глава 13. Работа в ИТ-сети

Функции.....	162
Сеть, к которой можно подключить устройство.....	162
Технические характеристики для подключения.....	162
Аппаратные характеристики.....	162

Программные характеристики.....	162
Безопасность.....	162
Схема движения данных.....	163
Меры восстановления после сбоев в ИТ-сети	164
Приложение А.....	165
Базовый состав аппарата iViz и принадлежности	165
Принадлежности	168
Приложение В.....	172
Анализ рисков	172

Глава 1. Введение

О руководстве пользователя

В руководстве пользователя Аппарата медицинского ультразвукового диагностического iViz (далее - Аппарат или Система) приводятся сведения о конфигурировании и использовании ультразвуковой системы iViz, включая следующие:

- ▶ работа со сведениями о пациентах;
- ▶ выполнение исследований;
- ▶ измерения и расчеты;
- ▶ чистка и дезинфекция.

Сведения и процедуры, приведенные в настоящем руководстве пользователя, относятся к системе iViz и к входящим в ее состав принадлежностям. На прочие принадлежности и оборудование других изготовителей распространяются свои собственные инструкции и ограничения.

Руководство пользователя системы iViz предназначено для читателей, знакомых с ультразвуковыми исследованиями. В нем нет учебных материалов по ультразвуковым исследованиям, эхографии и методам клинического применения. Перед началом работы с системой iViz необходимо пройти обучение по этим темам.

Оформление руководства

В данном руководстве используется описанное ниже оформление.

- ▶ Предупреждение **«ОСТОРОЖНО!»** указывает на описание мер предосторожности, необходимых для предотвращения ситуаций, которые могут привести к травмам или смерти.
- ▶ Предупреждение **«Внимание!»** указывает на описание мер предосторожности, необходимых для предотвращения ситуаций, которые могут привести к поломке оборудования.
- ▶ Пометка **«Примечание»** указывает на дополнительную информацию.
- ▶ Действия, помеченные цифрами или буквами, должны выполняться в указанном порядке.
- ▶ В свою очередь, маркированные списки не подразумевают определенной последовательности действий.

Обращение за поддержкой

Помимо настоящего руководства пользователя, существуют следующие ресурсы:

- ▶ Обучающие видеоролики
- ▶ Встроенные справочные видеоролики
- ▶ Служба технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite:

Телефон (для США и Канады) 877-657-8118

Телефон (для других стран) 425-951-1330; также можно обратиться к Уполномоченному представителю

Факс 425-951-6700

Эл. почта service@sonosite.com

Веб-сайт www.sonosite.com

Сервисный центр в Европе Основной телефон: +31 20 751 2020
Поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151
Поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702
Поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030
Поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655
Поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451

Сервисный центр в Азии +65 6380-5581

Глава 2. Подготовка к работе

Данный раздел поможет познакомиться с системой iViz и с ее применением.

О системе iViz

Система iViz - это аппарат медицинский ультразвуковой диагностический, предназначенный получать и отображать ультразвуковые изображения с высоким разрешением в реальном времени.

Вот некоторые из возможностей этого аппарата:

- ▶ двумерный режим сканирования с цветовым доплеровским картированием;
- ▶ поддержка измерений и расчетов;
- ▶ пометки в изображениях;
- ▶ поддержка стандарта DICOM;
- ▶ интеграция с системами электронных медицинских карт (EMR);
- ▶ встроенные справочные видеоролики.

Назначение

Ультразвуковая диагностика

Аппарат iViz – это ультразвуковая система общего назначения и платформа непостоянного мониторинга пациентов, рассчитанная на применение в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами для оценки состояния пациентов путем ультразвуковой визуализации и анализа движения жидкостей.

- ▶ При ультразвуковом сканировании система iViz с подключенным к ней датчиком получает ультразвуковые изображения так, как описано ниже.
- ▶ Средства исследования брюшной полости можно использовать для диагностического исследования печени, почек, поджелудочной железы, селезенки, желчного пузыря, желчных протоков, трансплантированных органов, сосудов брюшной полости и окружающих анатомических структур на предмет присутствия или отсутствия патологий путем трансабдоминального сканирования. Сканирование брюшной полости может применяться для подготовки и выполнения вмешательств на брюшной полости и для оценки присутствия или отсутствия кровотока в органах брюшной полости.
- ▶ Средства исследования сердца предназначены для оценки перикардального выпота или возможности тампонады сердца, клапанов сердца, крупных сосудов, размера сердца, сердечной функции, легких и находящихся рядом анатомических структур на предмет присутствия или отсутствия патологий.
- ▶ Средства акушерских исследований предназначены для оценки анатомии плода, его жизнеспособности, расчетной массы плода, частоты сердечных сокращений плода, положения плода, срока беременности, околоплодной жидкости и находящихся рядом анатомических структур на предмет присутствия или отсутствия патологий путем трансабдоминального сканирования.

- ▶ Цветовой энергетический доплеровский режим (CPD) и цветовой доплеровский режим картирования скорости (CVD) предназначены для оценки кровотока плода, плаценты, пуповины и расположенных рядом анатомических структур матери в любых ситуациях, включая беременность с повышенным риском. К признакам беременности с повышенным риском относятся многоплодная беременность, анасарка (отечность) плода, аномалии плаценты, а также повышенное кровяное давление матери, диабет, волчанка и прочие заболевания.
- ▶ Цветной энергетический доплеровский режим (CPD) и средства цветовой визуализации не рассчитаны на использование в качестве единственного метода диагностики или единственного метода обследования при беременности с повышенным риском.

Мониторинг основных показателей

Система iViz предназначена для мониторинга основных показателей человеческого организма в режиме средства непостоянного мониторинга ЭКГ. Система iViz получает данные ЭКГ путем взаимодействия с приложением Smartheart Pro и беспроводным устройством Smartheart Pro для ЭКГ в 12 отведениях.

Противопоказания и возможные побочные действия

Противопоказания не выявлены.

Некоторые гели и стерилизующие средства могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Не применимо.

Принадлежности и периферийные устройства

Внимание!

Используйте только принадлежности, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite, в том числе источник питания. Подключение принадлежностей и периферийных устройств, не вошедших в список рекомендованных компаний FUJIFILM SonoSite, может привести к поражению электрическим током. Список принадлежностей и периферийных устройств, поставляемых или рекомендованных компанией FUJIFILM SonoSite, можно получить в центральном офисе компании или в ее местном представительстве.

Ультразвуковая система iViz рассчитана на работу с различными принадлежностями и периферийными устройствами, включая следующие:

- ▶ защитный чехол с подставкой и ручкой;
- ▶ футляр защитный для переноски аппарата;
- ▶ футляр жесткий для переноски аппарата;
- ▶ батарея аккумуляторная;
- ▶ зарядное устройство для аккумуляторов;
- ▶ зарядная станция для двух зарядных устройств.

Чтобы заказать принадлежности или получить информацию о совместимости конкретного устройства с ультразвуковой системой, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю. См. разд. «**Обращение за поддержкой**», с. 2.

Характеристики оборудования

Вид системы спереди показан на [рис. 2-1](#).

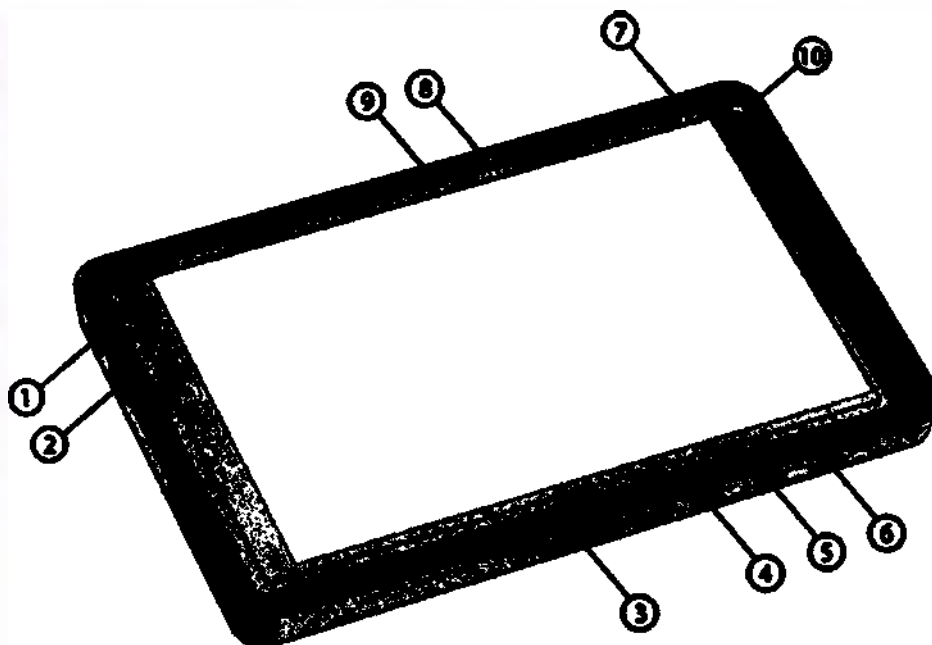


Рис. 2-1. Ультразвуковая система iViz, вид спереди

- | | |
|------------------------|--------------------------|
| 1 Увеличение громкости | 6 Разъем micro USB |
| 2 Уменьшение громкости | 7 Выключатель питания |
| 3 Гнездо для датчика | 8 Светоиндикатор питания |
| 4 Аудиовыход | 9 Микрофон |
| 5 Разъем micro HDMI | 10 Фронтальная камера |

Примечание

Более подробная информация о технических характеристиках представлена в **приложении А** к руководству.

Вид системы сзади показан на **рис. 2-2**.

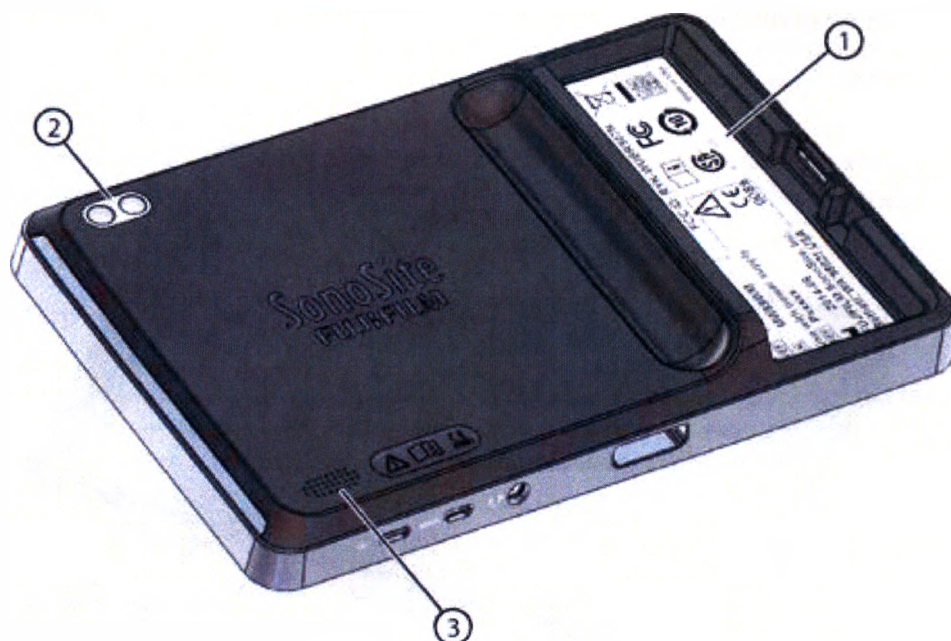


Рис. 2-2. Ультразвуковая система iViz, вид сзади

- 1 Отсек для аккумулятора
- 2 Камера и вспышка
- 3 Динамик

Примечание

Расход заряда от аккумулятора зависит от целого ряда факторов, например от используемых режимов сканирования, от срока службы аккумулятора и от яркости экрана.

Примечание

Более подробная информация о комплектности представлена в **приложении А** к руководству.

Комплектность аппарата iViz :

I. Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический iViz (базовый состав):

- 1. Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический iViz.
- 2. Датчик ультразвуковой для сканирования внутренних органов линейный L38v/10-5 (при необходимости).
- 3. Датчик ультразвуковой для сканирования внутренних органов фазированный P21v/5-1(при необходимости).
- 4. Батарея аккумуляторная (не более 5 шт.).
- 5. Зарядное устройство для аккумуляторов.
- 6. Блок питания для аппарата.
- 7. Руководство пользователя на электронном и/или бумажном носителе.

II. Принадлежности:

- 1. Зарядная станция для двух зарядных устройств.
- 2. Футляр защитный для переноски аппарата.
- 3. Футляр жесткий для переноски аппарата.
- 4. Защитный чехол с подставкой и ручкой.

Основные средства управления системой

При первом включении системы iViz появляется начальный экран, показанный на [рис. 2-3](#).

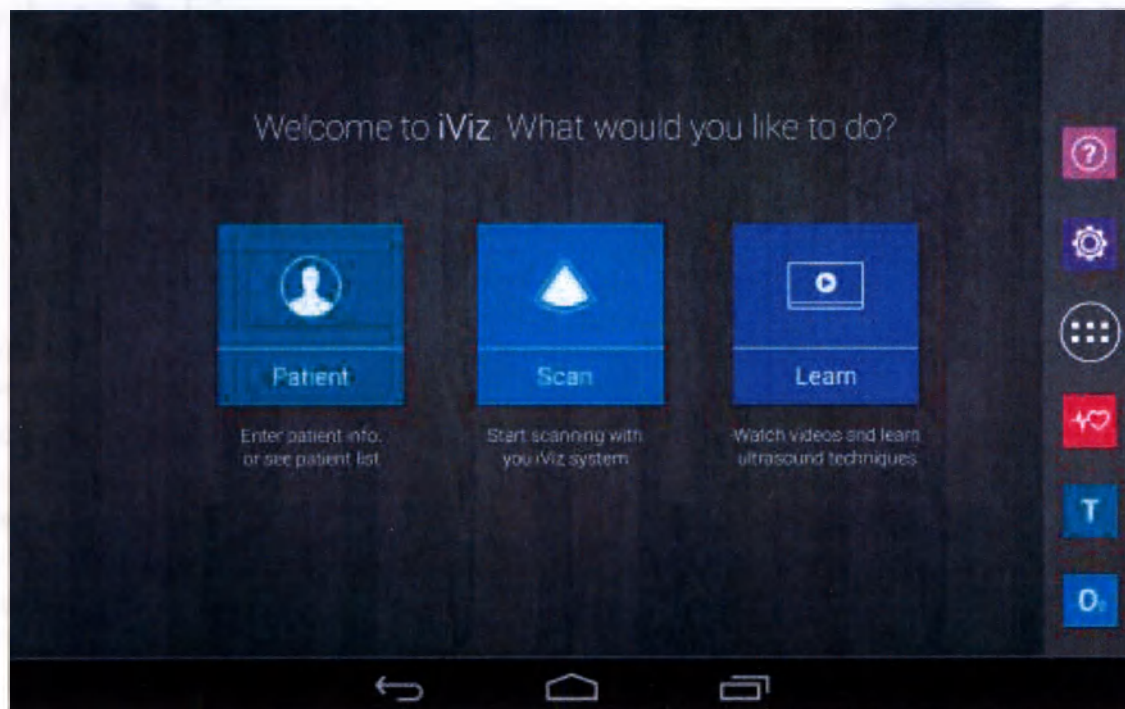


Рис. 2-3. Начальный экран системы iViz

В системе есть три основных модуля, которые доступны с начального экрана: Patient (Пациент), Scan (Сканирование) и Learn (Обучение).

- ▶ **Patient** (Пациент): этот модуль позволяет искать нужных пациентов, просматривать список запланированных исследований пациентов и выбирать исследования в системе iViz. Кроме того, можно добавлять и редактировать сведения о пациентах в соответствующей форме, а также просматривать и отправлять изображения и видеоролики.
- ▶ **Scan** (Сканирование): этот модуль служит для выполнения исследований пациентов.
- ▶ **Learn** (Обучение): этот модуль содержит общие учебные видеоролики по ультразвуковым исследованиям и встроенные справочные видеоролики системы iViz.

Использование сенсорного экрана

При сканировании сенсорный экран системы iViz разделяется на две основные области: слева находятся элементы управления, а справа – область сканирования, как показано на [рис. 2-4](#).

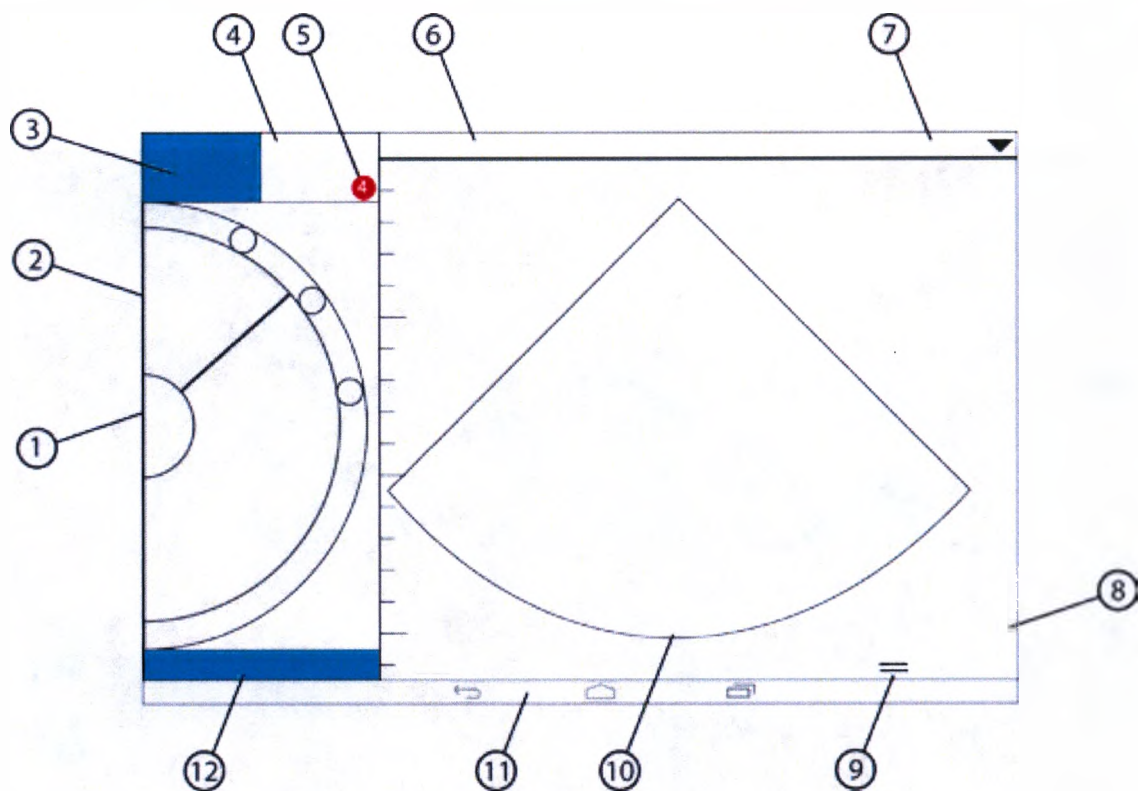


Рис. 2-4. Сенсорный экран в режиме сканирования

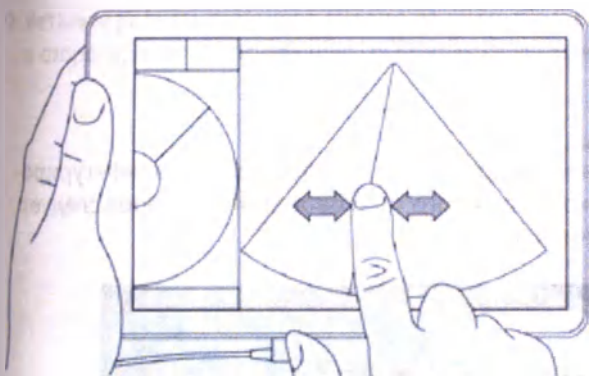
- | | |
|--|---|
| 1 Селектор режима сканирования | 7 Тип исследования |
| 2 Кольцо для управления большим пальцем | 8 Время, дата и оставшийся заряд аккумулятора в процентах |
| 3 Стоп-кадр | 9 Ярлык панели инструментов |
| 4 Запись изображения или видеоролика | 10 Область сканирования |
| 5 Количество сохраненных изображений и видеороликов в текущем исследовании | 11 Элементы управления |
| 6 ФИО пациента и другие данные (коснитесь для перехода в модуль пациента) | 12 Завершение исследования и возврат к записи пациента |

Система разработана таким образом, что ее можно держать одной рукой, когда в другой находится датчик. При задачах, не связанных со сканированием, можно работать с системой обеими руками.

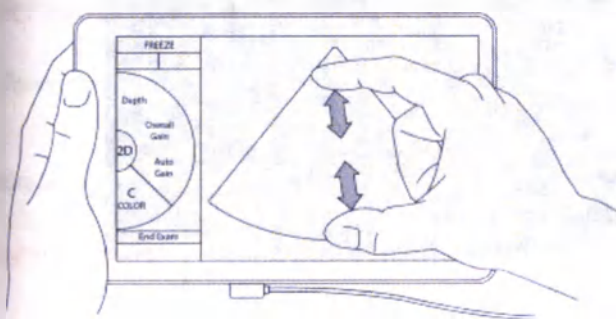
Использование жестов

Для управления сенсорным экраном используют те же приемы, что и на большинстве других устройств с сенсорными экранами:

► «Провести» или «сдвинуть» – быстро проведите пальцем по экрану.



- «Перетащить» – проведите одним или двумя пальцами по экрану; обычно это делается для перемещения объекта с одного места на другое.
- «Коснуться» – быстро прикоснитесь к экрану один раз.
- «Нажать и удерживать» – коснитесь пальцем экрана и оставьте палец прижатым к экрану примерно на две секунды.
- «Сжатие» или «масштабирование» – коснувшись экрана двумя пальцами, сдвиньте или раздвиньте пальцы.



Элементы, выводимые на кольцо управления, зависят от выбранного режима сканирования. Функции всех элементов управления подробно обсуждаются в [гл. 5 «Выполнение исследования»](#).

Вызов меню и панелей инструментов

Для доступа к дополнительным элементам управления можно открывать меню и панели инструментов.



Этот символ обозначает раскрывающееся меню. Коснитесь этого символа или сдвиньте его, чтобы открыть меню. К примеру, меню **Exam Type** (Тип исследования) позволяет выбрать один из готовых типов исследований.



Этот символ обозначает панель, которую можно открыть. Сдвиньте этот символ вверх, чтобы открыть панель инструментов. Панель инструментов содержит дополнительные элементы управления – пометки, измерения, протоколы с инструкциями и пр.



Этот символ обозначает панель, которая открывает буфер кинорежима при выполнении измерений или добавлении пометок. Сдвиньте эту панель вправо, чтобы увидеть буфер кинорежима, или влево, чтобы закрыть ее.

Ввод текста

При заполнении форм в системе iViz, например при обновлении записей пациентов или при конфигурировании настроек, можно вводить текст – для этого следует коснуться того текстового поля, которое следует отредактировать. На экране появится клавиатура, показанная на **рис. 2-5**.

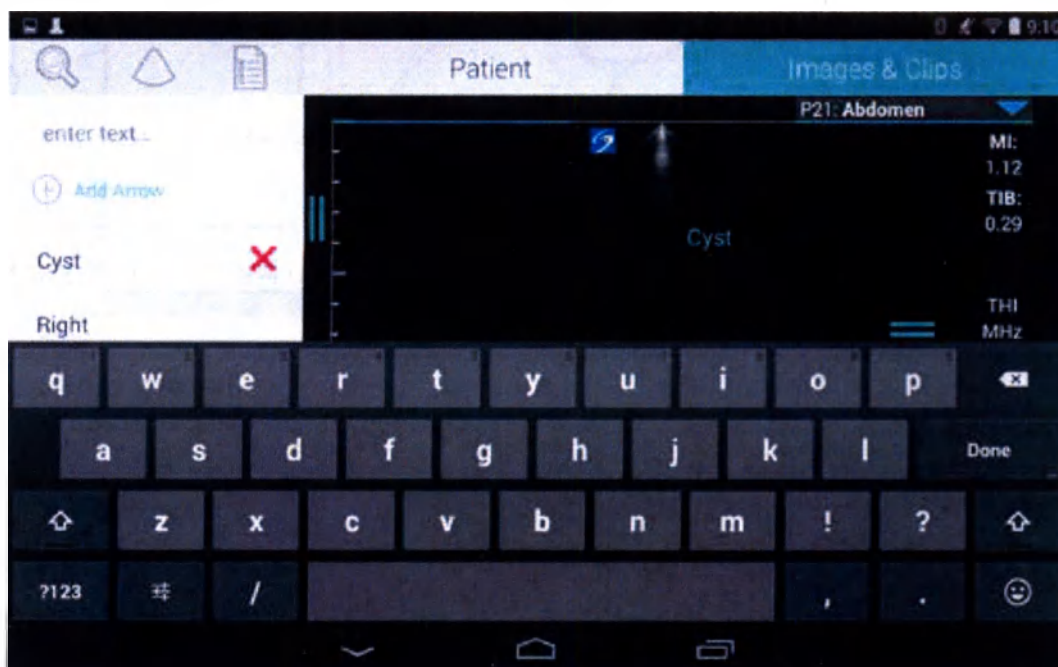


Рис. 2-5. Клавиатура для ввода информации

Защитный чехол для системы

Внимание!

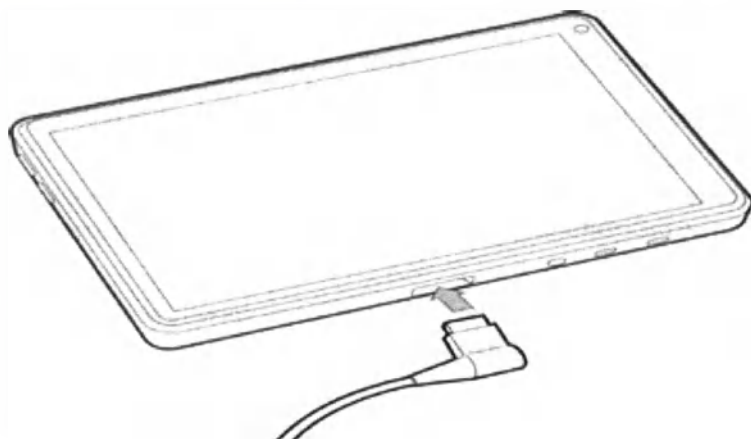
Система iViz генерирует РЧ-излучение. Хотя эта система соответствует стандартам SAR, рекомендуется использовать защитный чехол, чтобы уменьшить воздействие РЧ-излучения.

Чтобы поместить систему в защитный чехол:

1. Вставьте систему в чехол с одного края.
2. Соедините противоположные края над системой, чтобы зафиксировать ее.

Подключение датчика

- ❖ Вставьте разъем датчика в гнездо на нижней части системы iViz таким образом, чтобы он был направлен в сторону, противоположную от других разъемов; разъем следует вставить до щелчка.



Установка аккумулятора и зарядка системы iViz

Установка аккумулятора

Примечание

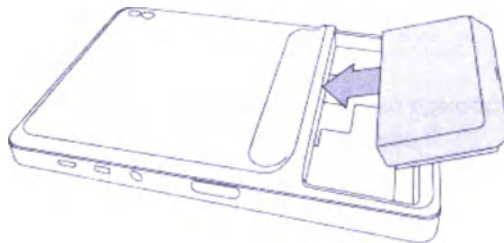
Расход заряда от аккумулятора зависит от целого ряда факторов, например от используемых режимов сканирования, от срока службы аккумулятора и от яркости экрана.

Установка аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать травм и повреждения ультразвуковой системы, перед установкой осмотрите аккумулятор на предмет протечек.

1. Поместите аккумулятор в аккумуляторный отсек на задней поверхности системы iViz таким образом, чтобы скошенный край аккумулятора находился со стороны края системы iViz.



2. Надавите на аккумулятор, чтобы зафиксировать его в аккумуляторном отсеке системы iViz.

Зарядка аккумулятора

ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током, ожогов и возгорания используйте только зарядное устройство FUJIFILM SonoSite с интерфейсом USB (P19927).

Внимание!

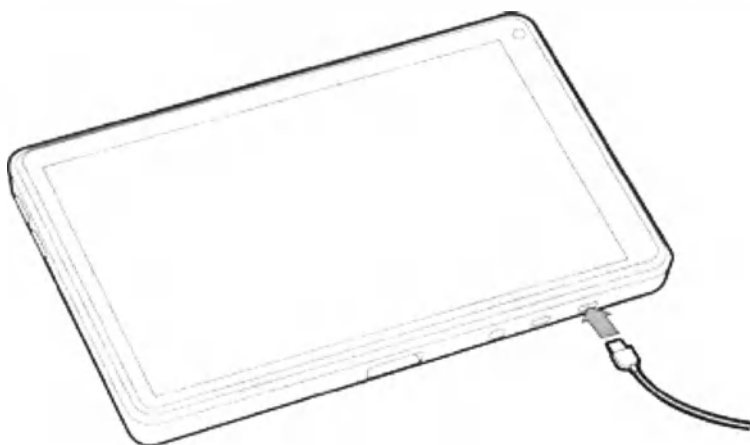
- ▶ Аккумулятор можно хранить при температуре от -20°C до 60°C .
- ▶ Зарядка аккумулятора допускается только при температуре воздуха от 10 до 40°C .
- ▶ Система iViz не работает без установленного аккумулятора даже при подключенном зарядном устройстве с интерфейсом USB.
- ▶ Убедитесь в том, что сеть питания в помещении соответствует характеристикам, на которые рассчитана система. См. разд. «**Стандарты электротехнической безопасности**», с. 142.
- ▶ Если аккумулятор системы iViz окажется разряжен, можно подключить систему к зарядному устройству для перезарядки или заменить аккумулятор на другой, недавно заряженный.
- ▶ Чтобы избежать проблем, связанных с отсутствием питания, подключайте систему к соответствующему источнику питания или заряжайте аккумуляторы, когда они разряжаются.

Аккумуляторы системы iViz можно заряжать двумя способами: можно либо использовать входящее в комплект зарядное устройство, либо подключить систему с установленным аккумулятором к зарядному устройству с интерфейсом USB.

Зарядка аккумулятора, установленного в системе iViz

1. Выключите систему. См. разд. «**Выключение системы iViz**», с. 15.
2. Подключите сетевой шнур адаптера питания с интерфейсом USB к электрической розетке медицинского класса.

3. Подключите адаптер питания от сети переменного тока к гнезду питания micro USB на системе.



Примечания

- ▶ Система iViz не позволяет выполнять сканирование при подключенном адаптере питания от сети переменного тока.
- ▶ На зарядку аккумулятора этим способом может потребоваться больше времени, чем при использовании зарядного устройства.
- ▶ У системы iViz нет тумблера выключения питания от сети. Чтобы отключить систему от сети питания, отсоедините адаптер питания от стенной розетки.

4. Закончив зарядку аккумулятора, отключите систему от сети питания.
5. Включите систему, чтобы проверить заряд аккумулятора.

Зарядка аккумулятора с помощью зарядного устройства iViz

1. Подключите сетевой шнур адаптера питания от сети переменного тока к электрической розетке медицинского класса.
2. Подключите адаптер питания от сети переменного тока к розетке на зарядном устройстве.
3. Выньте аккумулятор из системы iViz и вставьте его в отсек на зарядном устройстве. Зарядное устройство позволяет заряжать два аккумулятора одновременно.

Примечание

Двойная зарядная станция iViz, которую можно приобрести отдельно, позволяет заряжать до четырех аккумуляторов одновременно.

4. Состояние зарядки аккумулятора можно определить по светоиндикаторам на зарядном устройстве:

Мигающий зеленый	Аккумулятор заряжается.
Зеленый	Аккумулятор полностью заряжен.
Желтый	Очень низкий заряд аккумулятора. Подождите 60 секунд, а затем выполните одно из следующих действий: ▶ Отключите и снова подключите зарядное устройство. ▶ Выньте и снова вставьте аккумулятор. Через несколько секунд светоиндикатор должен начать мигать или светиться зеленым цветом. Если это не так, это означает, что аккумулятор заряжался.
Красный	Аккумулятор неисправен; его следует утилизировать.

Внимание!

Красный светоиндикатор на зарядном устройстве указывает на неисправность аккумулятора. Выньте аккумулятор из зарядного устройства. Не используйте этот аккумулятор в системе iViz. Не пытайтесь починить аккумулятор. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к уполномоченному Представителю по поводу замены.

Извлечение аккумулятора

Чтобы извлечь аккумулятор:

1. Выключите систему. См. разд. «**Выключение системы iViz**», с. 15.
2. Нажмите на фиксатор аккумулятора на задней поверхности системы iViz, чтобы освободить аккумулятор.
3. Выньте аккумулятор, потянув его вверх.

Включение и выключение системы iViz

Система получает питание от аккумулятора.

ОСТОРОЖНО!

Не допускается эксплуатация системы, работающей некорректно или нестабильно. Подобное поведение системы – признак неисправностей. Обратитесь в службу технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite или к уполномоченному Представителю.

Внимание!

Аккумулятор следует зарядить перед первой установкой в систему iViz. Дополнительную информацию см. в разд. «**Зарядка аккумулятора**», с. 12.

Включение системы iViz

Чтобы включить систему iViz:

1. Убедитесь, что в систему iViz установлен аккумулятор. Дополнительную информацию см. в разд. «**Установка аккумулятора**», с. 11.
2. Нажмите кнопку **включения** и подождите, пока система включится (на это может уйти несколько секунд). Белый свет означает, что система включается.
3. Сдвиньте значок **блокировки**.
Появится начальный экран системы iViz.

Выключение системы iViz

Чтобы выключить систему iViz:

1. Нажмите и удерживайте кнопку **включения**.
2. Когда на экране появится соответствующий запрос, коснитесь пункта **Power off** (Выключить питание), а затем пункта **ОК**.

Внимание!

Чтобы избежать потери данных, дождитесь появления сообщения о том, что система выключается, прежде чем вынимать из нее аккумулятор.

Переход системы в спящий режим

Для экономии заряда аккумулятора система переходит в спящий режим в том случае, если пользователь не выполняет никаких действий в течение определенного времени (обычно около 30 секунд). Время до перехода в спящий режим можно изменить; см. разд. «**Конфигурирование спящего режима**», с. 20.

В спящем режиме экран выключается, однако текущие функции остаются в памяти, что позволяет быстро вернуться к ним после выхода из спящего режима. Во время сканирования спящий режим не включается.

Внимание!

Если система находится в спящем режиме, нажмите и сразу отпустите кнопку **включения**, чтобы возобновить работу; на экране не выводится никакой информации, когда система находится в спящем режиме.

Чтобы перевести систему в спящий режим:

- ❖ Нажмите и сразу отпустите кнопку **включения**.

Условия применения системы iViz

Требования к подготовке и квалификации медицинского персонала:

Изделие общего применения, предназначено для использования медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, в ЛПУ или на месте нахождения пациента. При соблюдении правил эксплуатации данное медицинское изделие не оказывает воздействия на людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Требования к помещениям :

Аппарат iViz рекомендуется использовать как и все высокопроизводительные электронные устройства при следующих условиях :

Температура 10–40°C, относительная влажность 15–95%

Атмосферное давление 700–1060 гПа (0,7–1,05 атм).

Глава 3. Конфигурирование системы iViz

Конфигурирование настроек

Система iViz использует исполняемую оболочку, которая устанавливается на систему на месте ее производства. Эта оболочка отвечает за управление такими вещами, как беспроводная связь, дата и время, заряд аккумулятора и т. п. Большинство настроек заранее заданы компанией FUJIFILM SonoSite, однако некоторые функции пользователь может сконфигурировать самостоятельно.

Вызов экрана настроек

1. Коснитесь значка , чтобы вызвать **начальный** экран.
2. На **начальном** экране коснитесь значка , чтобы вызвать меню Приложения.
3. В меню Приложения коснитесь пункта **Settings** (Настройки).

Включение настроек безопасности

Чтобы обеспечить безопасность и конфиденциальность данных, компания FUJIFILM SonoSite рекомендует включить защиту с помощью PIN-кода, пароля или фигуры на экране **Security** (Безопасность). В случае необходимости проконсультируйтесь с ИТ-администратором.

Подключение к беспроводной сети

Перед подключением к беспроводной сети необходимо получить следующую информацию:

- › название беспроводной сети, к которой планируется подключиться;
- › пароль для подключения к беспроводной сети (если он установлен).

Чтобы подключиться к беспроводной сети:

1. На экране **настроек** сдвиньте кнопку **Wi-Fi** в положение **ON** (Вкл).
2. Коснитесь пункта **Wi-Fi**, а затем названия беспроводной сети, к которой следует подключиться.
3. Введите пароль для беспроводной сети и коснитесь кнопки **Done** (Готово).
4. Коснитесь кнопки **Connect** (Подключиться).
5. Убедитесь, что на экране **Wi-Fi** под названием выбранной беспроводной сети появилась пометка **Connected** (Подключено).

Если подключиться не удалось, проверьте правильность пароля и повторите попытку.

Подключение к Bluetooth-устройству

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Bluetooth**.
2. На экране **Bluetooth** сдвиньте кнопку **Bluetooth** в положение **ON** (Вкл).
3. При необходимости переведите подключаемое устройство в режим соединения.
4. На экране **Bluetooth** коснитесь названия того Bluetooth-устройства, к которому нужно подключиться.
5. Проверьте Bluetooth-соединение на обоих устройствах.

Установка даты и времени

ОСТОРОЖНО!

От правильной установки даты и времени зависит точность расчетов. Правильность установки даты и времени следует проверять перед каждым использованием системы.

Чтобы установить дату и время вручную:

По умолчанию дата и время в системе iViz устанавливаются автоматически при подключении к беспроводной сети. Если систему iViz не планируется подключать к сети или если нужно использовать другие настройки даты и времени, выполните нижеприведенные инструкции по ручной установке.

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Date & Time** (Дата и время).
2. На экране **Date & Time** (Дата и время) снимите флажок **Automatic date & time** (Автоматическая установка даты и времени).
3. Коснитесь пункта **Set date** (Установить дату), выберите нужную дату и коснитесь кнопки **Done** (Готово).
4. Коснитесь пункта **Set time** (Установить время), выберите нужное время и коснитесь кнопки **Done** (Готово).

Ручная установка формата времени

Система позволяет переключаться между 24-часовым и 12-часовым форматом времени.

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Date & Time** (Дата и время).
2. Чтобы выбрать 24-часовой формат времени, на экране **Date & Time** (Дата и время) установите флажок **Use 24-hour format** (Использовать 24-часовой формат).
3. Чтобы выбрать 12-часовой формат времени, на экране **Date & Time** (Дата и время) снимите флажок **Use 24-hour format** (Использовать 24-часовой формат).

Ручная установка формата даты

По умолчанию задан формат даты <месяц>/<число>/<год>. Однако такой формат является стандартным не для всех стран. Чтобы изменить способ представления даты в системе iViz, сделайте следующее:

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Choose date format** (Выбрать формат даты).
2. Коснитесь переключателя, соответствующего нужному формату даты.

Регулировка громкости

Чтобы отрегулировать громкость:

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Sound** (Звук).
2. На экране **Sound** (Звук) коснитесь пункта **Volumes** (Громкость).
3. Задайте нужные уровни громкости с помощью ползунков и коснитесь кнопки **OK**.

Регулировка яркости экрана

Чтобы вручную отрегулировать яркость экрана:

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Display** (Экран).
2. На экране **Display** (Экран) коснитесь пункта **Brightness** (Яркость).
3. Если установлен флажок **Auto** (Авто), снимите этот флажок, чтобы получить возможность регулировать яркость вручную.
4. Задайте нужную яркость с помощью ползунка.

Конфигурирование спящего режима

Изменение интервала для спящего режима

По умолчанию система iViz переходит в спящий режим, если пользователь не выполняет никаких действий в течение 30 секунд. При необходимости этот интервал можно изменить вручную.

Примечание | Во время сканирования спящий режим не включается.

Чтобы изменить интервал для спящего режима:

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Display** (Экран).
2. На экране **Display** (Экран) коснитесь пункта **Sleep** (Спящий режим).
3. Выберите нужный период времени. Это период бездействия, по истечении которого система будет переходить в спящий режим.

О настройках спящего режима и блокировки экрана

- ▶ Если блокировка системы отключена, система iViz переходит в спящий режим так, как описано в разд. **«Конфигурирование спящего режима»**, с. 20.
- ▶ Если блокировка системы включена.
 - ▶ Если в настройках в разделе **Security > Screen lock** (Безопасность > Блокировка экрана) выбран какой-либо вариант, помимо **None**, после перезапуска системы или выхода из спящего режима потребуется разблокировать систему, чтобы начать работать с ней.
 - ▶ Если систему не разблокировать, через 10 секунд она вернется в спящий режим.

Добавление беспроводного принтера

С помощью приложения **PrintHand** можно подключиться к беспроводному принтеру. Перед добавлением принтера убедитесь, что включена функция Wi-Fi; см. разд. **«Подключение к беспроводной сети»**, с. 17.

Чтобы добавить беспроводной принтер:

1. На экране **настроек** коснитесь пункта **Printing** (Печать).
2. На экране **Printing** (Печать) коснитесь пункта **PrintHand**.
3. Коснитесь кнопки **OFF** (Выкл) в верхнем правом углу экрана.
4. Коснитесь кнопки **OK** в сообщении Use PrintHand (Использовать функцию PrintHand).
5. Коснитесь значка в виде трех точек в верхнем правом углу экрана, а затем коснитесь пункта **Add a printer** (Добавить принтер).

6. В Nearby Printers (Ближайшие принтеры) коснитесь одного из вариантов, например **Nearby Wi-Fi Printers** (Ближайшие Wi-Fi-принтеры). Система iViz произведет поиск беспроводных принтеров.
7. Коснитесь названия принтера, который следует добавить.
8. На экране **Driver Needed** (Требуется драйвер) коснитесь пункта **Select Manually** (Выбрать вручную), а затем кнопки **Next** (Далее). Также можно коснуться пункта **Generic** (Стандартный), чтобы выбрать стандартный драйвер, однако выбор драйвера для конкретной модели принтера расширяет возможности печати.
9. В списке вариантов найдите драйвер для нужной марки и модели принтера.
10. Коснитесь кнопки **Install** (Установить).
11. Когда система предложит выполнить пробную печать, коснитесь кнопки **Print Test** (Пробная печать) (необязательный этап).
12. Закончив, коснитесь кнопки **Finish** (Завершить).

Конфигурирование настроек системы iViz

Систему iViz можно адаптировать к самым разным условиям. К примеру, на экране **настроек** системы iViz можно делать следующее:

- ▶ Задавать пользовательские настройки, например единицы измерения, управление правой или левой рукой, стандартную длину и тип видеоролика и пр.
- ▶ Настраивать используемые системой акушерские средства, помогающие рассчитывать срок беременности.
- ▶ Добавлять или изменять стандартные пометки, доступные в исследованиях различных типов.
- ▶ Задавать или изменять DICOM-профили для каждого отдельного местоположения или учреждения и подключаться к локальным серверам.
- ▶ Изменять параметры поиска пациентов, например ФИО, идентификатор, дату рождения и процедуру.
- ▶ Задавать настройки подключения к системе электронных медицинских карт, например название узла, IP-адрес и порт.

Вызов экрана настроек системы iViz

Чтобы вызвать экран настроек:

На начальном экране системы iViz коснитесь кнопки **Settings** (Настройки) .

Конфигурирование параметров

Чтобы сконфигурировать параметры:

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **Preferences** (Параметры).
2. На экране **Preferences** (Параметры) доступны следующие настройки:
 - ▶ **Units** (Единицы) – выберите единицы измерения, используемые системой iViz.

- ▶ **Thermal Index** (Тепловой индекс) – на выбор предлагаются следующие варианты:
 - ▶ **TIB** – тепловой индекс кости;
 - ▶ **TIC** – тепловой индекс черепной кости;
 - ▶ **TIS** – тепловой индекс мягких тканей.
- ▶ **Auto Save Patient Form** (Автосохранение формы пациента) – когда эта функция включена, система автоматически сохраняет форму пациента через определенные интервалы времени в процессе редактирования, чтобы избежать утраты сведений о пациенте.
- ▶ **Clip Recording** (Запись видеороликов) – выберите один из вариантов:
 - ▶ **Prospective** (Проспективно) – во время сканирования система будет записывать видеоролик стандартной длины, заканчивающийся на моменте прикосновения к кнопке **Save** (Сохранить).
 - ▶ **Retrospective** (Ретроспективно) – во время сканирования система будет записывать видеоролик стандартной длины, начинающийся с момента прикосновения к кнопке **Save** (Сохранить).
- ▶ **Clip Length** (Длина видеоролика) – выберите стандартную длину записываемых видеороликов из раскрывающегося меню.
- ▶ **Device Orientation** (Ориентация устройства) – выберите, какой рукой предполагается держать систему.

Конфигурирование акушерских измерений и расчетов

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **OB Calcs** (Акушерские расчеты).
2. На экране **OB Calculations** (Акушерские расчеты) выберите автора нужного метода следующих акушерских расчетов и измерений:
 - ▶ **GS** – плодная оболочка;
 - ▶ **CRL** – длина от темени до крестца;
 - ▶ **BPD** – бипариетальный диаметр черепа;
 - ▶ **Cx Length** – длина шейки;
 - ▶ **HC** – окружность головы плода;
 - ▶ **Cerebellum** – мозжечок;
 - ▶ **AC** – окружность живота;
 - ▶ **FL** – длина бедренной кости;
 - ▶ **HL** – длина плечевой кости.

Конфигурирование пометок

Для каждого типа исследования можно создать до 10 пользовательских пометок.

Чтобы просмотреть пользовательские и стандартные пометки:

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **Labels** (Пометки).

2. На экране **Labels** (Пометки) коснитесь того типа исследования, для которого необходимо настроить пометки.
 - ▶ В разделе **Custom Labels** (Пользовательские пометки) перечислены все имеющиеся пользовательские пометки для данного типа исследования.
 - ▶ В разделе **Default Labels** (Стандартные пометки) перечислены все пометки для данного типа исследования, включенные в стандартную конфигурацию системы.

Чтобы создать новую пользовательскую пометку:

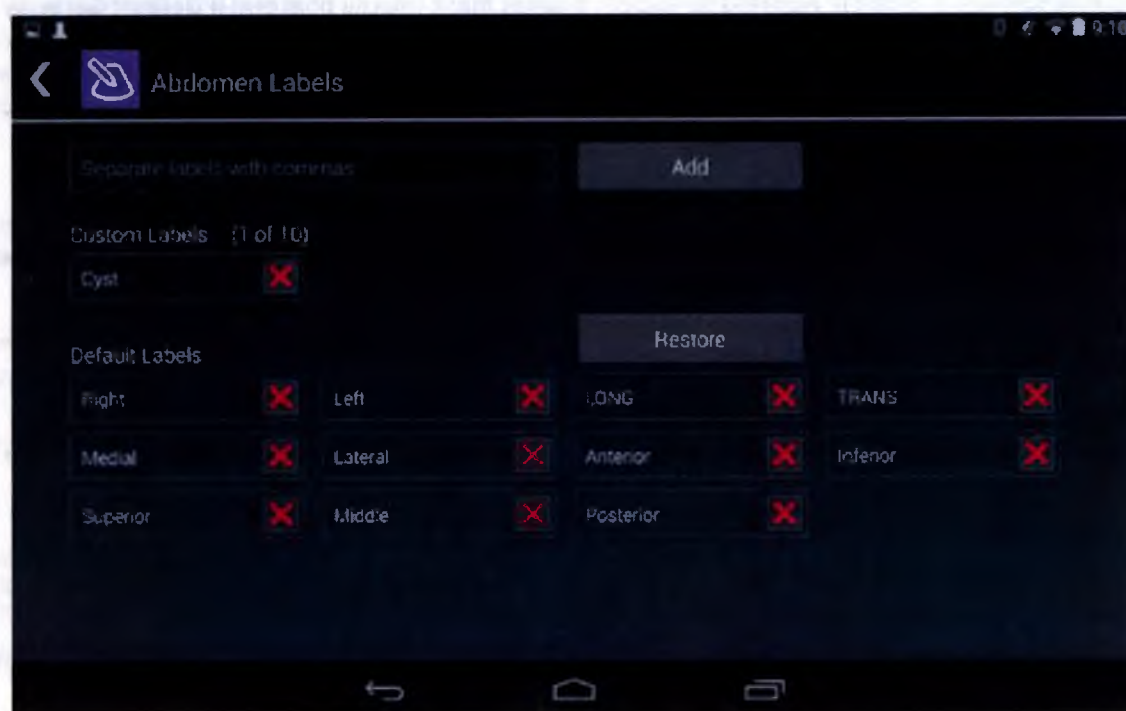
1. На экране **Labels** (Пометки) коснитесь поля ввода пометки.
2. Введите название новой пометки; чтобы создать несколько пометок, введите их названия через запятую.

Примечание | В названиях пометок нельзя использовать пробелы.

3. Коснитесь кнопки **Add** (Добавить).

Чтобы удалить пометку:

- ❖ Коснитесь кнопки  рядом с той пометкой, которую необходимо удалить. Чтобы загрузить стандартный список пометок, коснитесь кнопки **Restore** (Восстановить).



Настройка DICOM-профиля

Для каждого места или учреждения, где используется система iViz, можно создать отдельный профиль, соответствующий стандарту DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – цифровая визуализация и обмен данными в медицине). Также в системе имеется типовой DICOM-профиль под названием Tricefy.

Примечание

Для учреждений, где имеется учетная запись Tricefy Collaboration, возможности редактирования профиля Tricefy Collaboration ограничены. Большинство параметров в профиле Tricefy Collaboration имеют стандартные значения.

Добавление нового DICOM-профиля

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **DICOM Profile** (DICOM-профили).
2. Коснитесь пункта **New Profil** (Новый профиль).
3. На вкладке **General** (Общие):
 - a. В поле **Profile Nam** (Название профиля) введите понятное название, например название лечебного учреждения.
 - b. В поле **AE Title** (Название объекта приложения) введите название объекта приложения (AE). У каждого узла должно быть уникальное название объекта приложения.
 - c. В поле **Institution** (Учреждение) введите название учреждения, для которого создается профиль (например, Swedish Hospital).

Примечание

Поля **IP Address** (IP-адрес), **Subnet Mask** (Маска подсети) и **Default Gateway** (Стандартный шлюз) заполняются автоматически и не могут редактироваться напрямую. Чтобы изменить настройки беспроводной сети, с которой работает система, коснитесь поля **Wireless** (Беспроводная сеть) для вызова окна конфигурирования беспроводной сети.

4. На вкладке **Archive** (Архивирование):
 - a. В поле **AE Title** (Название объекта приложения) введите название объекта приложения (AE). У каждого узла должно быть уникальное название объекта приложения.
 - b. В поле **IP Address** (IP-адрес) введите IP-адрес сервера архивов.
 - c. В поле **Port** (Порт) введите номер порта сервера архивов.
 - d. В разделе **Transfer images** (Передача изображений) выберите один из следующих вариантов:
 - ▶ **End of Exam** (По завершении исследования) – изображения загружаются автоматически при завершении исследования.
 - ▶ **Manual** (Вручную) – изображения загружаются только вручную.
 - e. В разделе **Structured Reports** (Структурированные отчеты) выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет), чтобы указать, принимает ли сервер архивов структурированные отчеты.
 - f. В разделе **Educational** (Образование) выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет), чтобы указать, используется ли сервер архивов для образовательных целей.
 - g. Для передачи изображений и видеороликов на этот сервер архивов выберите пункт **Active** (Активный). В случае выбора пункта **Inactive** (Неактивный) передача изображений и видеороликов невозможна.
 - h. Коснитесь кнопки **Ping** (Проверка связи), чтобы проверить работу связи с сервером архивов.

- i. Коснитесь кнопки **Verify** (Проверить), чтобы определить, готов ли сервер архивов к приему данных от системы iViz.
5. На вкладке **Worklist** (Рабочий список):
- a. В поле **AE Title** (Название объекта приложения) введите название объекта приложения (AE). У каждого узла должно быть уникальное название объекта приложения.
 - b. В поле **IP Address** (IP-адрес) введите IP-адрес сервера архивов.
 - c. В поле **Port** (Порт) введите номер порта сервера архивов.
 - d. В разделе **Worklist** (Рабочий список) выберите период времени для загрузки рабочих списков и графиков приема с сервера рабочих списков.
 - ▶ **Today** (Сегодня) – загрузка рабочих списков только для сегодняшнего дня.
 - ▶ **Yesterday** (Вчера) – загрузка всех рабочих списков за предыдущий день.
 - ▶ **±7 days** (±7 дней) – загрузка всех рабочих списков на неделю вперед и за неделю назад относительно сегодняшнего дня.
 - e. В разделе **Auto Query** (Автозапрос) выберите пункт **On** (Вкл) или **Off** (Выкл).
 - f. В разделе **Modality** (Модальность) выберите модальность изображений – **Ultrasound** (Ультразвук) или **All** (Все).
 - g. В разделе **Occurs Every** (Периодичность) выберите время из списка.
 - ▶ **Duration** (Длительность)
 - h. Для отправки запросов к серверу рабочего списка выберите пункт **Active** (Активный); если для сервера рабочих списков выбрано состояние **Inactive** (Неактивный), отправка запросов к нему невозможна.
 - i. Коснитесь кнопки **Ping** (Проверка связи), чтобы проверить работу связи с сервером рабочих списков.
 - j. Коснитесь кнопки **Verify** (Проверить), чтобы определить, готов ли сервер рабочих списков к приему данных от системы iViz.
6. Вернитесь к экрану **DICOM Profile** (DICOM-профили) и выберите для нового профиля состояние **On** (Вкл).

Редактирование DICOM-профиля

Информацию в существующем DICOM-профиле можно обновлять.

Чтобы отредактировать DICOM-профиль:

1. На экране настроек **DICOM**-профилей коснитесь того профиля, который необходимо изменить.
2. Внесите необходимые изменения.

Удаление профиля из списка DICOM-профилей

Чтобы удалить профиль из списка DICOM-профилей:

1. На экране настроек **DICOM**-профилей коснитесь кнопки **Edit** (Изменить).
2. Коснитесь кнопки  рядом с тем DICOM-профилем, который необходимо удалить.
3. Коснитесь кнопки **Done** (Готово) для выхода из режима редактирования.

Включение и отключение DICOM-профиля

- ❖ На экране настроек **DICOM**-профилей коснитесь переключателя для того DICOM-профиля, который необходимо включить или отключить. Неактивные профили можно отличить по красному индикатору и по пометке **OFF** (Выкл) под кнопкой.

Конфигурирование параметров поиска пациентов

При конфигурировании поиска пациентов в системе iViz можно задать до трех параметров поиска. Параметры по умолчанию – **Name** (ФИО), **DOB** (Дата рождения) и **Study Dates** (Даты исследований).

Можно использовать некоторые или все эти параметры по умолчанию, а также добавлять и удалять другие параметры поиска.

Чтобы сконфигурировать параметры поиска пациентов:

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **Patient Search** (Поиск пациентов).
2. На экране **Patient Search** (Поиск пациентов) выберите до трех параметров поиска.
3. Чтобы удалить параметр поиска, коснитесь кнопки  рядом с этим параметром.

Чтобы настроить сканирование штрих-кодов:

При настройке поиска пациентов для сканирования штрих-кодов необходимо выбрать идентификатор пациента в качестве одного из параметров, иначе функция сканирования штрих-кодов не будет работать.

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **Patient Search** (Поиск пациентов).
2. На экране **Patient Search** (Поиск пациентов) выберите **ID** (Идентификатор) в качестве одного из параметров поиска.
3. После этого можно будет сканировать штрих-коды так, как описано в разд. «**Сканирование штрих-кодов**», с. 30.

Конфигурирование настроек системы электронных медицинских карт (EMR)

С помощью этой функции можно ввести информацию о шлюзе системы электронных медицинских карт FUJIFILM Synapse, например название узла, IP-адрес и номер порта шлюза FUJIFILM Synapse, к которому будет подключаться система iViz.

Шлюз системы электронных медицинских карт FUJIFILM Synapse позволяет ультразвуковым системам подключаться к системе электронных медицинских карт, чтобы получать демографические данные пациентов и отправлять отчеты в формате PDF.

За дополнительной информацией о шлюзе системы электронных медицинских карт FUJIFILM Synapse обращайтесь в представительство компании FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю.

Чтобы сконфигурировать настройки системы электронных медицинских карт (EMR)

1. На экране **настроек** системы iViz коснитесь пункта **EMR**.
2. В поле **Host Name** (Название узла) введите название узла системы EMR, к которой нужно подключиться.
3. В поле **IP Address** (IP-адрес) введите IP-адрес системы EMR.
4. В поле **Port** (Порт) введите номер порта системы EMR.

Подключение к отдельному монитору

Систему iViz разрешается подключать только к оборудованию, способному принимать входящий сигнал (видео- и аудио-сигналы) по разъёму HDMI.

ОСТОРОЖНО!

Подключение к неподходящему оборудованию может создать угрозу для безопасности пациента и (или) оператора, поскольку ток утечки в подобной конфигурации может превысить безопасные пределы.

Внимание!

Использование какого-либо монитора, кроме входящего в комплект поставки системы, может привести к искажениям и снижению качества изображений. Функции сенсорного экрана не будут доступны на дополнительном мониторе.

Примечание

Для передачи видеосигнала, выдаваемого системой iViz, на внешний монитор необходимо использовать разъем micro HDMI.

Глава 4. Работа с записями пациентов

В модуле Patient (Пациент) имеются средства для поиска и администрирования записей об исследованиях пациентов, которые называются в системе просто «исследованиями». Модуль Patient (Пациент) позволяет искать конкретные исследования на сервере рабочих списков или в системе электронных медицинских карт (EMR), обновлять сведения о пациентах, создавать новые исследования и сохранять исследования.

Каждое исследование включает в себя базовые сведения о пациенте, например ФИО, дату рождения, рост и массу тела, а также информацию конкретного исследования (тип исследования, цель, заметки, а также все сохраненные изображения и видеоролики).

Об исследованиях в системе iViz

Практически во всем тексте данного руководства говорится об исследованиях. Исследования используются в системе iViz в качестве способа организации и объединения всех данных, связанных с процедурой обследования пациента. Конкретная информация, содержащаяся в исследовании, зависит от типа исследования. К примеру, форма нового исследования для акушерского исследования будет выглядеть не так, как для исследования сердца.

Система позволяет добавлять изображения и данные к открытому исследованию (в соответствии с правилами и процедурами учреждения), однако при этом рекомендуется четко пометать все обновленные изображения как поступившие из другого исследования.

В системе iViz можно начать сканирование, не вводя никаких сведений о пациенте. При этом система iViz создаст временный идентификатор, и все изображения будут сохранены с этим идентификатором. Перед отправкой изображений на сервер следует изменить этот временный идентификатор на ФИО пациента. См. разд. «[Создание или обновление исследования пациента](#)», с. 32.

Большинство сведений о пациенте являются необязательными, однако чем больше информации будет указано для пациента, тем проще будет найти это исследование в дальнейшем.

Доступ к сведениям о пациентах

Модуль Patient (Пациент) можно открыть двумя способами:

- ▶ Коснитесь кнопки **Patient** (Пациент) на начальном экране.
- ▶ Во время исследования коснитесь поля **Patient** (Пациент) в верхней части экрана, чтобы открыть запись пациента, связанную с данным исследованием.

Поиск записи пациента

Функция поиска выдает результаты только в том случае, если система iViz подключена к серверу рабочих списков или к системе электронных медицинских карт (EMR). Более подробную информацию см. в разд. «[Конфигурирование настроек системы электронных медицинских карт \(EMR\)](#)», с. 26.

Поиск исследований внутри самой системы iViz не предусмотрен.

Для поиска исследований, связанных с определенным пациентом или датой:

- ❖ Выберите вкладку **Search** (Поиск) в модуле **Patient** (Пациент).

- ▶ Если в данный момент открыто исследование пациента, коснитесь кнопки , чтобы вернуться к основному экрану модуля Patient (Пациент).
- ▶ В поиске можно использовать некоторые или все нижеперечисленные параметры:
 - ▶ **Name** (ФИО) – поиск по имени, фамилии и (или) отчеству пациента.
 - ▶ **Date of Birth** (Дата рождения) – выберите месяц, число и год рождения пациента.
 - ▶ **Study Dates** (Даты исследований) – поиск исследований, выполненных в определенный день или период. В поле **Study Dates** (Даты исследований) имеются два варианта:
 - ▶ **Установка даты** – коснитесь даты и выберите месяц, число и год для нужной даты исследования.
 - ▶ **Установка диапазона** – коснитесь значка  в поле **Study Date** (Дата исследования), чтобы выбрать диапазон дат.

Примечание

Помните, что чем конкретнее заданные критерии поиска, тем точнее будут результаты.

Для поиска записи пациента:

1. На экране **Patient Search** (Поиск пациентов) полностью или частично введите ФИО пациента (при наличии этой информации).
2. Введите дату рождения пациента (если она известна).
3. Введите дату исследования (если она известна).
4. Коснитесь кнопки **Search** (Поиск).
5. В появившихся результатах поиска каждая строка будет представлять конкретное исследование, соответствующее параметрам поиска. Чтобы просмотреть исследование, коснитесь соответствующей строки.

Сканирование штрих-кодов

С помощью встроенной камеры системы iViz можно отсканировать идентификационный штрих-код пациента, чтобы выполнить поиск соответствующих исследований. Сведения о конфигурировании этой функции см. в разд. «**Чтобы настроить сканирование штрих-кодов**», с. 26.

ОСТОРОЖНО!

После загрузки записей пациента путем сканирования штрих-кода проверьте правильность сведений о пациенте. Если сведения, загруженные при сканировании штрих-кода, оказались неправильными, введите нужные сведения вручную.

Чтобы воспользоваться сканированием штрих-кодов:

1. Выполните одно из следующих действий:

- ▶ На экране **Patient Search** (Поиск пациентов) в поле **Name** (ФИО) коснитесь кнопки



- Во время сканирования коснитесь поля **Patient** (Пациент), а затем коснитесь кнопки  в поле **Name** (ФИО).

Камера будет включена, а на экране появится прямоугольная область просмотра.

2. Расположите идентификационный штрих-код пациента по центру этой прямоугольной области. Подберите угол и расстояние, при которых система iViz сможет уверенно считать штрих-код. Сведения о пациенте появятся на экране.

Работа с исследованиями

Внимание!

Присоединяя файл к отчету от внешнего источника, убедитесь, что он относится к нужному пациенту.

Просмотр запланированных исследований

Список запланированных исследований выводится на экран только в том случае, если система iViz подключена к серверу рабочих списков или к системе электронных медицинских карт (EMR). Более подробную информацию см. в разд. «**Конфигурирование настроек системы электронных медицинских карт (EMR)**», с. 26.

Чтобы просмотреть список запланированных исследований:

Список запланированных исследований можно просмотреть одним из двух способов:

- Чтобы увидеть список запланированных исследований, коснитесь вкладки **Schedule** (График приема) в модуле **Patient** (Пациент).
- Во время работы с открытым исследованием пациента коснитесь поля **Patient** (Пациент), а затем вкладки **Schedule** (График приема).

В списке запланированных исследований появятся все запланированные исследования, загруженные с сервера рабочих списков. По умолчанию список отсортирован по дате и времени исследования (самые ранние запланированные исследования выводятся в начале списка).

Обзор запланированных исследований

Чтобы просмотреть список запланированных исследований:

- ❖ Чтобы увидеть запланированные исследования, информация о которых имеется в системе, коснитесь вкладки **Schedule** (График приема) в модуле Patient (Пациент).

В появившемся списке будут показаны все запланированные исследования, хранящиеся в памяти системы iViz. Эти исследования нельзя отправлять или удалять.

Чтобы отсортировать список:

- ❖ В заголовке списка коснитесь кнопки  или  рядом с тем полем, по которому нужно отсортировать список.

Чтобы просмотреть исследование:

- ❖ Коснитесь исследования, которое необходимо открыть.

Чтобы обновить список:

- ❖ Коснитесь кнопки , чтобы увидеть новые исследования, созданные после предыдущего обновления списка.

Чтобы отправить одно или несколько исследований:

1. Коснитесь кнопки **Select** (Выбрать).
2. Коснитесь поля флажка рядом с исследованием или несколькими исследованиями, которые необходимо отправить. В поле флажка появится галочка.
3. Коснитесь кнопки .
4. Когда система спросит о том, как следует отправить исследования, установите флажки нужных методов отправки.
5. Коснитесь кнопки **Next** (Далее).
6. Введите нужную информацию в правой части экрана в соответствии с выбранным вариантом (например, информацию для локального сервера PACS).
7. Коснитесь кнопки **Share** (Отправить).

Чтобы удалить одно или несколько исследований:

1. Коснитесь кнопки **Select** (Выбрать).
2. Коснитесь поля флажка рядом с исследованием или несколькими исследованиями, которые необходимо удалить. В поле флажка появится галочка.
3. Коснитесь кнопки .

Создание или обновление исследования пациента

Чтобы создать или обновить информацию в исследовании пациента:

1. Выберите один из следующих вариантов:
 - ▶ Чтобы обновить исследование пациента, найдите и откройте нужное исследование. Дополнительную информацию см. в разд. «**Доступ к сведениям о пациентах**», с. 29.
 - ▶ В открытом исследовании пациента или на экране **Patient Search** (Поиск пациентов) коснитесь кнопки **New Study** (Новое исследование).
2. Введите сведения о пациенте.
3. Чтобы добавить примечания, коснитесь поля **Notes** (Примечания) и введите пометки с клавиатуры или путем записи голоса.

4. Чтобы изменить тип исследования, коснитесь поля **Exam Type** (Тип исследования) и выберите нужный тип исследования из меню.

Примечание

Если в меню не выводятся типы исследования, проверьте, подключен ли к системе датчик.

5. Чтобы изменить цель исследования, коснитесь поля **Exam Purpose** (Цель исследования) и выберите цель исследования из меню.
6. Чтобы добавить или изменить код процедуры, коснитесь поля **Procedure Code** (Код процедуры) и введите новый код процедуры с клавиатуры.
7. Чтобы добавить или изменить назначение процедуры, коснитесь поля **Procedure Meaning** (Назначение процедуры) и введите новое назначение процедуры с клавиатуры.
8. Чтобы добавить или изменить интерпретирующего врача, коснитесь поля **Reading Doctor** (Интерпретирующий врач) и введите фамилию нового врача с клавиатуры.
9. Чтобы добавить или изменить лечащего врача, коснитесь поля **Referring Doctor** (Лечащий врач) и введите фамилию нового врача с клавиатуры.
10. Значение в поле **Study Date** (Дата исследования) генерируется системой и не может быть изменено вручную.
11. Коснитесь кнопки **Save** (Сохранить). Форма пациента будет сохранена.

Завершение исследования

Когда добавление информации к текущему исследованию пациента закончено, необходимо завершить это исследование перед тем, как открывать новое. Исследования можно заново открывать в любое время. При открытии другого исследования текущее исследование автоматически завершается. Дополнительную информацию об исследованиях пациентов см. в разд. «Об исследованиях в системе iViz», с. 29.

Чтобы завершить исследование пациента:

- ❖ Во время сканирования коснитесь кнопки **End Study** (Завершить исследование).

Во время работы с экраном сведений о пациенте или экраном отчета можно коснуться кнопки , чтобы вернуться к сканированию, или просто открыть другое исследование пациента.

Отправка исследования

Внимание!

- ▶ Не пересылайте конфиденциальные сведения о пациентах по электронной почте.
- ▶ Для защиты сведений о пациентах принимайте необходимые меры предосторожности при экспорте данных пациентов на USB-носитель.

Чтобы переслать или отправить исследование:

1. В модуле Patient (Пациент) коснитесь вкладки **iViz Studies** (Исследования в системе iViz).
2. В списке исследований коснитесь того исследования, которое нужно отправить.
3. Выполните одно из следующих действий:
 - ▶ Чтобы отправить одно исследование, коснитесь миниатюры слева от этого исследования.
 - ▶ Чтобы отправить несколько исследований:
 - a. Коснитесь кнопки **Select** (Выбрать).
Рядом с изображениями появятся флажки.
 - b. Коснитесь тех исследований, которые нужно отправить.
Флажки рядом с выбранными исследованиями будут установлены.
4. Коснитесь кнопки .
5. Коснитесь одного или нескольких из следующих флажков:
 - ▶ **Local PACS** (Локальная система PACS) – отправка исследования по протоколу DICOM. При выборе этого варианта система предложит выбрать сервер из списка.
 - ▶ **Tricefy** – отправка исследования через службу совместной работы с медицинскими изображениями Tricefy. Для использования этого варианта необходима учетная запись в службе Tricefy.
 - ▶ **USB** – сохранение исследования на USB-накопитель, подключенный к системе.
6. Коснитесь кнопки **Next** (Далее).
7. Введите нужную информацию в правой части экрана в соответствии с выбранным вариантом (например, информацию для локального сервера PACS).
8. Коснитесь кнопки **Share** (Отправить).

Работа с отчетами

Отчеты включают в себя сводную информацию из исследования, в том числе дату и время исследования, сведения о пациенте, тип исследования, примечания, а также все выполненные измерения и расчеты. Перед завершением исследования можно вернуться к отчету и добавить дополнительные сведения.

Отчеты настроены для каждого типа исследования и заранее заполняются информацией, содержащейся в исследовании.

Редактирование отчета

После завершения исследования возможности редактирования ограничены. В некоторых местах можно лишь удалять, но не удалять и не изменять данные.

Примечание | Редактировать архивированные отчеты нельзя.

Чтобы отредактировать отчет:

1. Откройте исследование, содержащее отчет, который необходимо отредактировать. Дополнительную информацию о поиске исследований см. в разд. «Доступ к сведениям о пациентах», с. 29.
2. В открытом исследовании коснитесь кнопки . Отчет будет открыт.
3. Чтобы отредактировать измерение, коснитесь кнопки **Edit** (Изменить) над областью **Measurements** (Измерения).

После перехода в режим редактирования можно удалять измерения, касаясь кнопок  рядом с ними. Чтобы повторить измерение, вернитесь в режим сканирования и выполните измерение заново.

4. Чтобы установить флажок, коснитесь его.
5. Чтобы выбрать новое значение в поле, коснитесь стрелки раскрытия списка.
6. Чтобы добавить примечание, выполните одно из следующих действий:
 - ▶ Коснитесь поля **Notes** (Примечания) и введите примечание с клавиатуры.
 - ▶ Коснитесь кнопки , чтобы записать голосовое примечание.

Примечание

Во время записи значок микрофона сменяется значком паузы. Можно коснуться значка паузы, чтобы временно приостановить запись; появится значок микрофона, а рядом с ним – значок воспроизведения.

Чтобы продолжить запись, снова коснитесь значка микрофона. После завершения исследования изменять аудиозаписи нельзя.

7. Закончив редактирование, коснитесь кнопки **Save** (Сохранить).
8. Чтобы отменить сделанные изменения, коснитесь кнопки **Cancel** (Отмена).

Печать отчета

Чтобы напечатать отчет:

1. Откройте исследование, содержащее отчет, который необходимо отредактировать. Дополнительную информацию о поиске исследований см. в разд. «[Доступ к сведениям о пациентах](#)», с. 29.
2. В открытом исследовании коснитесь кнопки . Отчет будет открыт.
3. Коснитесь кнопки **Print** (Печать) и выберите настройки принтера и документа.
4. Коснитесь кнопки **Print** (Печать), чтобы напечатать отчет.

Отправка отчета

Отчеты можно отправлять, если система iViz подключена к серверу электронных медицинских карт (EMR).

Чтобы отправить отчет:

- ❖ В открытом отчете коснитесь кнопки **Save and Send to EMR** (Сохранить и отправить в EMR).

Глава 5. Выполнение исследования

В этой главе приводятся инструкции по визуализации с помощью ультразвуковой системы iViz.

Примечание

Когда система iViz подключена к сети переменного тока через зарядное устройство с интерфейсом USB, визуализация в реальном времени невозможна.

Об оптимальном температурном режиме

Как и все высокопроизводительные электронные устройства, система iViz выделяет тепло в процессе обычной работы. Это нормально. В системе есть функции для защиты от перегрева. Для оптимальной работы и более длительного сканирования рекомендуется придерживаться нескольких рекомендаций:

- ▶ Не кладите датчик во время сканирования; продолжайте держать его, сохраняя надежный контакт между рукой и датчиком.
- ▶ Когда активное сканирование не выполняется, включайте режим стоп-кадра (коснитесь кнопки **Freeze** (Стоп-кадр) в верхнем левом углу).
- ▶ Не кладите систему горизонтально. Вместо этого используйте подставку на защитном чехле или продолжайте держать систему в руках.

Начало исследования

Исследование можно начать двумя способами:

- ▶ Коснитесь кнопки **Scan** (Сканирование) на начальном экране.

К начальному экрану можно вернуться с любого экрана системы iViz, коснувшись кнопки



- ▶ В любом исследовании пациента коснитесь кнопки

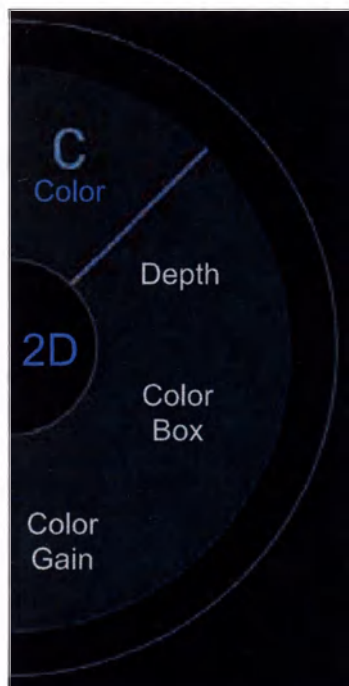


Примечание

Во избежание ошибок не отключайте датчик во время сканирования; если же датчик все же потребует отключения, сначала коснитесь кнопки **Freeze** (Стоп-кадр).

Знакомство с режимами визуализации

В системе iViz активный режим визуализации всегда выделяется синим цветом, чтобы его было легко увидеть. К примеру, в **цветовом** режиме синим цветом выделяются кнопки **2D** (Двумерный режим) и **Color** (Цвет):



- ▶ Двумерный режим визуализации (**2D**) используется в системе по умолчанию. Система отображает эхо-сигналы в двух измерениях; уровень яркости соответствует амплитуде эхо-сигнала. **Цветовой режим** используется для визуализации присутствия, скорости и направления кровотока в широком диапазоне состояний.
- ▶ **М-режим** также называют режимом движения. Он показывает график изменений в изображении с течением времени. Датчик испускает единый ультразвуковой пучок; отраженные сигналы отображаются в виде точек различной интенсивности, образующих линии на экране.

Общие сведения об исследовании

ОСТОРОЖНО!

Не допускайте прикосновения пациента к каким-либо частям системы, за исключением линзы датчика.

Акустические артефакты

Акустический артефакт – это присутствующая или отсутствующая в изображении информация, которая не соответствует правильному отображению визуализируемой структуры или кровотока. Некоторые артефакты помогают в диагностике, тогда как другие затрудняют правильную интерпретацию. Некоторые примеры артефактов:

- ▶ тени;
- ▶ прохождение насквозь;
- ▶ ступенчатость;
- ▶ реверберация;
- ▶ хвост кометы.

Более подробную информацию о выявлении и интерпретации акустических артефактов см. в следующем издании: Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. (Кремкау, Фредерик В. Ультразвуковая диагностика: принципы и оборудование). 8-е изд., компания W.B. Saunders (10 ноября 2010 г.).

2D-режим

Двумерный режим визуализации (2D) используется в системе по умолчанию. При возврате к сканированию система возвращается в тот режим визуализации, в котором сканирование выполнялось до этого (например, в 2D- или М-режим).

- ▶ Чтобы вернуться в 2D-режим из М-режима, нажмите и удерживайте кнопку **M**.
- ▶ Чтобы вернуться в 2D-режим из цветового режима, коснитесь кнопки **Color** (Цвет).

Более подробную информацию об элементах управления, доступных в 2D-режиме, см. в разд. «**Сканирование в 2D-режиме**», с. 42.

М-режим

Чтобы переключиться из 2D-режима в М-режим, нажмите и удерживайте кнопку **2D**.

Более подробную информацию об элементах управления, доступных в М-режиме, см. в разд. «**Сканирование в М-режиме**», с. 48.

Выбор датчика и типа исследования

ОСТОРОЖНО!

- ▶ Чтобы избежать неправильных диагнозов и ущерба для здоровья пациента, используйте датчик, соответствующий задаче. Диагностические возможности определяются выбранным датчиком, типом исследования и режимом визуализации. Каждый из датчиков отвечает определенным критериям, зависящим от области применения. Среди этих критериев есть и требования биологической совместимости. Изучите возможности системы перед тем, как приступить к работе.
- ▶ Не используйте вместе с системой iViz несовместимые направляющие для игл. В настоящее время датчики системы iViz не рассчитаны на работу с направляющими для игл.
- ▶ Некоторые гели и стерилизующие средства могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей.

Внимание!

- ▶ Во избежание заражения используйте стерильные чехлы для датчиков и стерильный контактный гель для клинических задач, предполагающих контакт с поврежденной кожей.
- ▶ Во избежание поражения используйте одноразовые упаковки геля.
- ▶ Используйте официально предлагаемые к продаже чехлы для датчиков для тех клинических задач, в которых на датчик могут попасть биологические жидкости или кровь.

Система iViz способна автоматизировать или упрощать некоторые измерения и расчеты с учетом выбранного типа исследования. Чтобы убедиться в доступности нужных измерений и расчетов, выберите тип исследования из меню.

Доступные типы исследований зависят от типа датчика, подключенного к системе.

Таблица 5-1. Типы исследований для различных датчиков

Датчик	Типы исследований	Датчик	Типы исследований
P21v/5-1	Исследования сердца	L38v/10-5	Сосудистые исследования
	Исследования брюшной полости		Исследования молочной железы
	Акушерские исследования		Скелетно-мышечные исследования
	Исследования легких		Исследования нервной системы

Чтобы выбрать тип исследования:

1. Во время сканирования коснитесь раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) и верхней правой части экрана. На экране появится список доступных типов исследований.
2. Коснитесь нужного типа исследования.

Гели

При исследованиях следует наносить на датчик акустический контактный гель. Большинство гелей обладает достаточной акустической проводимостью, однако некоторые из них могут оказать негативное воздействие на материалы датчиков. Компания FUJIFILM SonoSite рекомендует использовать гель Aquasonic.

В общем случае следует нанести достаточное количество геля на участок тела, контактирующий с датчиком.

Чехлы

ОСТОРОЖНО!

- ▶ Во избежание заражения используйте официально предлагаемые к продаже стерильные чехлы для датчиков и стерильный контактный гель. Надевать чехол на датчик и наносить контактный гель следует непосредственно перед выполнением процедуры. После использования снимите и утилизируйте одноразовый чехол, а затем очистите и дезинфицируйте датчик с помощью высокоуровневого дезинфицирующего средства, рекомендованного компанией FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Некоторые чехлы для датчиков содержат натуральный латекс и тальк; эти вещества могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей.
- ▶ Вставив датчик в чехол, осмотрите чехол на предмет проколов и разрывов.

Чтобы надеть чехол на датчик:

1. Нанесите гель на внутреннюю поверхность чехла. Убедитесь, что гель находится в конце чехла.
2. Вставьте датчик в чехол.
3. Натяните чехол на датчик и кабель, полностью расправив его.
4. Закрепите чехол с помощью входящих в комплект ремешков.
5. Убедитесь в отсутствии пузырей воздуха между рабочей поверхностью датчика и чехлом. Пузыри воздуха между лицевой поверхностью датчика и чехлом могут повлиять на ультразвуковое изображение.
6. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии проколов и разрывов.

Просмотр сведений о пациенте

В любой момент во время исследования можно коснуться ФИО пациента, чтобы просмотреть сведения о пациенте. Дополнительную информацию о режиме Patient (Пациент) см. в [гл. 4 «Работа с записями пациентов»](#).

Сканирование в 2D-режиме

Двумерный режим визуализации (2D) используется в системе по умолчанию. Система отображает эхо-сигналы в двух измерениях; уровень яркости соответствует амплитуде эхо-сигнала. Чтобы добиться максимального качества изображений, необходимо правильно отрегулировать яркость экрана, усиление, глубину и угол обзора, а также выбрать соответствующий тип исследования. Также следует выбрать настройки оптимизации, наиболее соответствующие текущей задаче.

Дополнительную информацию об элементах управления системы iViz и интерфейсе на основе сенсорного экрана см. в разд. [«Использование сенсорного экрана»](#), с. 7.

Сканирование в цветовом режиме

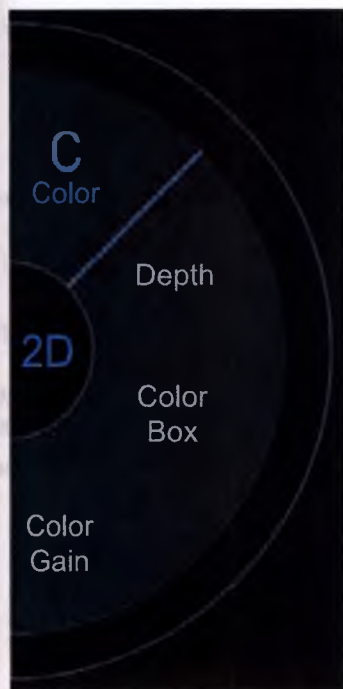
Цветовой режим используется для отображения присутствия и направления кровотока с наложением на двумерное изображение. Обычно кровоток,двигающийся в сторону датчика, отображается красным цветом, а кровоток в обратном направлении – синим, однако есть возможность изменить этот способ отображения на обратный или включить цветовой энергетический доплеровский режим.

Выбор цветового режима

В системе iViz цветовой режим включен в состав 2D-режима сканирования. Если к цветовому режиму требуется перейти из М-режима, необходимо сначала переключиться в 2D-режим сканирования.

Чтобы переключиться из 2D-режима в цветовой режим:

❖ Коснитесь пункта **Color** (Цвет) на кольце управления. Система переключится в цветовой режим.



Управление окном цветного изображения

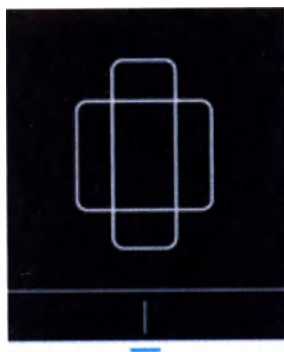
Поскольку цветные изображения по разрешению и детализации могут уступать другим двумерным изображениям, окно цветного изображения позволяет сконцентрировать сканирование на определенной области интереса. В системе iViz можно изменять положение, размер и форму окна цветного изображения таким образом, чтобы обеспечить максимальное возможное качество изображений.

Существует два способа управления окном цветного изображения. Управление может выполняться с помощью большого пальца в области управления или с помощью указательного пальца в области просмотра.

Для управления окном цветного изображения с помощью большого пальца:

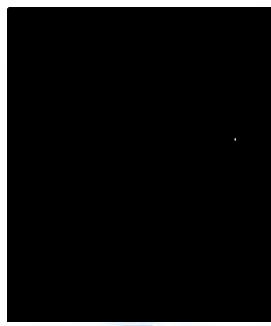
1. Коснитесь пункта **Color Box** (Окно цветного изображения) на кольце управления. На экране появится панель инструментов окна цветного изображения.

2. Чтобы изменить размер и форму окна, коснитесь пункта **Resize** (Изменить размер) и проведите большим пальцем по сенсорной панели.



- ▶ При перемещении вправо окно становится шире. При перемещении влево окно становится уже.
- ▶ При перемещении вниз окно становится выше. При перемещении вверх окно становится ниже.

3. Чтобы изменить положение окна, коснитесь пункта **Move** (Переместить) и проведите большим пальцем по сенсорной панели.



4. Добившись нужной формы, размера и положения окна цветного изображения, можно закрыть сенсорную панель, перетащив голубые горизонтальные полосы  вверх.

Для управления окном цветного изображения с помощью указательного пальца:

1. Чтобы изменить размер и форму окна в основной области просмотра, перетащите манипулятор .
- ▶ При перемещении вправо окно становится шире. При перемещении влево окно становится уже.
 - ▶ При перемещении вниз окно становится выше. При перемещении вверх окно становится ниже.
2. Чтобы изменить положение окна, перетащите окно в основной области просмотра.

Переключение между режимами CVD и CPD

Система (аппарат) iViz поддерживает как цветовой доплеровский режим картирования скорости (CVD), так и цветовой энергетический доплеровский режим (CPD).

- ▶ **Режим CVD** – цветом обозначается разница между движением крови в направлении датчика или в обратном направлении. Режим CVD выбран по умолчанию.
- ▶ **Режим CPD** – все значения скорости кровотока обозначаются одним цветом с различной интенсивностью.

Примечание | Режим CPD доступен не для всех типов исследований.

Для переключения между режимами CVD и CPD:

- ❖ Коснитесь пункта **CVD** или **CPD** на кольце управления.

Управление усилением в цветовом режиме

Система iViz позволяет регулировать усиление в окне цветного изображения в зависимости от различных анатомических условий и характеристик кровотока.

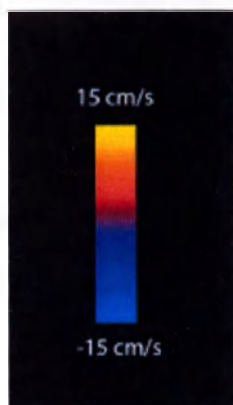
Для настройки усиления в цветовом режиме:

1. Коснитесь пункта **Color Gain** (Усиление в цветовом режиме) на кольце управления. На экране появится ползунок управления усилением.
2. Задайте нужное усиление, сдвинув ползунок вверх или вниз.



Регулировка шкалы

Можно изменить шкалу цветового сканирования для того, чтобы лучше увидеть сосуды с быстрым или медленным кровотоком. Текущая шкала кровотока выводится в левом верхнем углу окна сканирования:



Для настройки цветовой шкалы:

1. Коснитесь пункта **Scale** (Шкала) на кольце управления. На экране появятся элементы управления шкалой.



2. Коснитесь кнопки **+** или **-** для переключения на шкалу более быстрого или более медленного кровотока (или коснитесь одной из точек для переключения на шкалу с нужным индексом).

Инверсия цветов для кровотока

По умолчанию кровотоки, направленный в сторону датчика, отображается красным цветом, а кровоток в противоположном направлении – синим. Система позволяет изменить эту ориентацию на обратную. Текущая ориентация кровотока выводится в левом верхнем углу окна сканирования:

Примечание | Инверсия цветов не действует в режиме CPD.

Чтобы инвертировать цвета для кровотока:

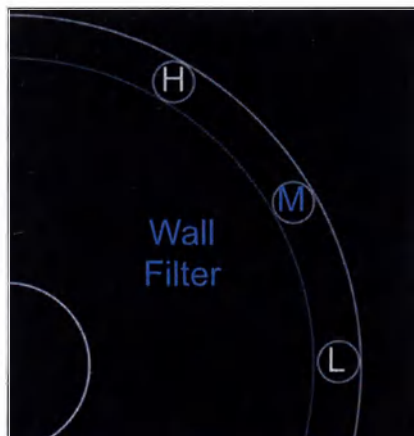
- ❖ Коснитесь пункта **Invert** (Инверсия) на кольце управления.

Фильтрация

Фильтр сигнала от стенок устраняет обратные сигналы с частотой ниже определенного заданного порога. Это помогает удалить низкочастотные сигналы большой интенсивности, способные ухудшить качество изображения.

Для управления фильтрацией сигнала от стенок:

1. Коснитесь пункта **Wall Filter** (Фильтр сигнала от стенок) на кольце управления. На экране появятся элементы управления фильтром сигнала от стенок.



2. Коснитесь пункта для нужного уровня фильтрации:
 - ▶ **H** – высокий уровень;
 - ▶ **M** – средний уровень;
 - ▶ **L** – низкий уровень.

Управление визуализацией потока

Для управления визуализацией потока:

1. Коснитесь пункта **Flow** (Поток) на кольце управления. На экране появятся элементы управления визуализацией потока.
2. Коснитесь пункта для нужного уровня потока:
 - ▶ **H** – высокий уровень;
 - ▶ **M** – средний уровень;
 - ▶ **L** – низкий уровень.

Сканирование в М-режиме

М-режим позволяет увидеть движение структур в организме и может использоваться для измерения амплитуды или частоты такого движения.

- ❖ Чтобы переключиться из 2D-режима в М-режим, нажмите и удерживайте кнопку **2D**. В селекторе режима сканирования появится буква **М**, обозначающая М-режим.

Перемещение М-линии

В системе iViz предусмотрено два способа управления М-линией. Управление может выполняться с помощью большого пальца в области управления или с помощью указательного пальца в области просмотра.

Перемещение М-линии с помощью большого пальца

- ❖ Перетащите ползунок вверх или вниз.
 - ▶ При перетаскивании вверх М-линия сдвигается влево.
 - ▶ При перетаскивании вниз М-линия сдвигается вправо.

Перемещение М-линии с помощью указательного пальца

- ❖ В области просмотра перетащите М-линию в нужное место.

Обновление информации в М-режиме

Меню **Update** (Обновление) запускает развертку в М-режиме, генерирующую линейное представление движения, перпендикулярного М-линии. Этот режим визуализации оптимален для измерения амплитуды и частоты движения.

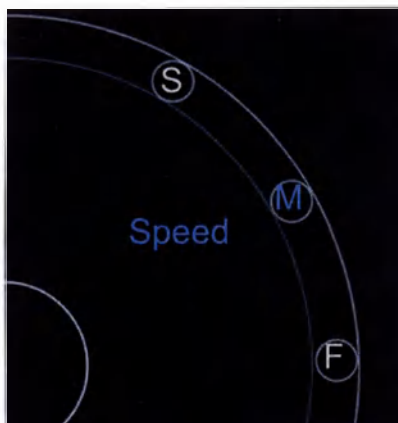
- ❖ Чтобы включить обновление, в М-режиме коснитесь пункта **Update** (Обновление).

Изменение скорости развертки

Можно изменить скорость развертки, чтобы лучше увидеть отдельные виды движения.

Чтобы изменить скорость развертки:

1. Коснитесь пункта **Update** (Обновление) на кольце управления.
2. Коснитесь пункта **Speed** (Скорость) на кольце управления.



3. Коснитесь одного из следующих пунктов:

- ▶ **S** – низкая скорость;
- ▶ **M** – средняя скорость;
- ▶ **F** – высокая скорость.

Установка ориентации изображения

Чтобы определить ориентацию изображения, достаточно посмотреть, на какой стороне изображения находится логотип компании SonoSite. Положение логотипа соответствует положению выступа на одной из сторон корпуса датчика.

Чтобы изменить ориентацию изображения:

1. Коснитесь пункта **Orient**. (Ориентация) на кольце управления; на экране появятся элементы управления ориентацией.
2. Коснитесь пункта  или  для переключения ориентации между вариантами «сверху слева» и «сверху справа».



Оптимизация изображения

Система iViz поддерживает перечисленные ниже варианты оптимизации изображения (возможность использования конкретных вариантов зависит от выбранного датчика).

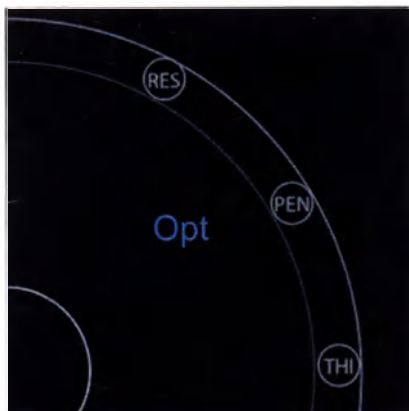
Res – обеспечивает наилучшее возможное разрешение. Поддерживается всеми датчиками.

Pen – обеспечивает максимальную глубину проникновения. Поддерживается всеми датчиками.

THI – режим тканевой гармоник, уменьшающий проявления помех и повышающий контрастность и пространственное разрешение. Поддерживается только датчиком P21v/5-1.

Чтобы оптимизировать изображение:

1. Коснитесь пункта **Opt.** (Оптимизация) на кольце управления. На экране появятся элементы управления оптимизацией изображения.



2. Коснитесь нужного варианта оптимизации.

Примечание | Режим оптимизации THI доступен не для всех датчиков.

Регулировка глубины и усиления

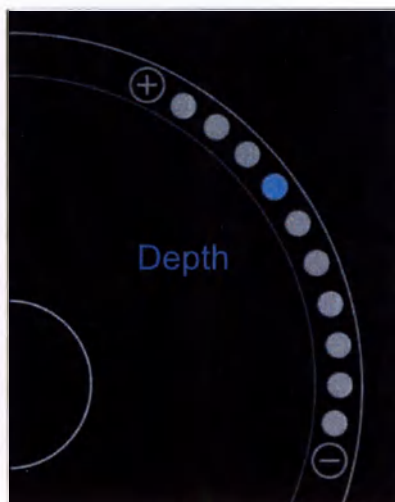
Регулировка глубины

Под глубиной подразумевается глубина отображаемого изображения. Глубину можно регулировать для всех режимов визуализации. Глубина сканирования всегда отображается в нижней левой части окна сканирования.

Чтобы отрегулировать глубину сканирования:

1. Коснитесь пункта **Depth** (Глубина) на кольце управления. На экране появятся элементы управления глубиной.

2. Коснитесь кнопки  или , чтобы увеличить или уменьшить глубину сканирования, или коснитесь одной из точек, чтобы выбрать нужный уровень глубины при отображении.



Регулировка усиления

Усилением называется увеличение интенсивности отраженных звуковых волн при отображении на экране. При увеличении усиления изображение становится светлее. При уменьшении усиления изображение становится темнее.

Система iViz позволяет регулировать усиление двух типов.

- ▶ **Общее усиление** – регулировка усиления для отраженных сигналов.
- ▶ **Усиление в ближнем и дальнем поле** – регулировка усиления отраженных сигналов, возвращающихся соответственно с малой или большой глубины.

Чтобы задать общее усиление:

1. Коснитесь пункта **Overall Gain** (Общее усиление) на кольце управления. На экране появятся элементы управления усилением.

2. Чтобы задать усиление, сдвиньте голубую точку вверх или вниз по ползунку.



3. При необходимости коснитесь пункта **Reset** (Сброс), чтобы вернуться к настройкам по умолчанию.

Чтобы задать усиление в ближнем и дальнем поле:

1. Коснитесь пункта **Near/Far Gain** (Усиление в ближнем/дальнем поле) на кольце управления. На экране появится ползунок управления усилением.
2. Коснитесь пункта **Near/Far Gain** (Усиление в ближнем/дальнем поле) еще раз для переключения между ближним и дальним полем.
3. Чтобы задать усиление, сдвиньте голубую точку вверх или вниз по ползунку.

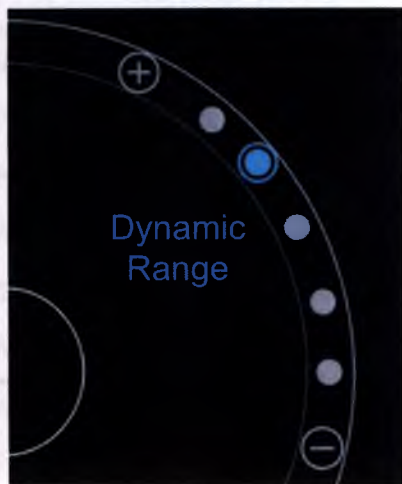
Управление динамическим диапазоном

Динамический диапазон определяет интенсивность шкалы серого цвета, используемой в изображении. При уменьшении значения контрастность изображения увеличивается, а эхо-сигналы выглядят более яркими на более темном фоне. При увеличении значения шкала оттенков серого расширяется, в результате чего переходы в изображении становятся более плавными.

Чтобы изменить динамический диапазон:

1. Коснитесь пункта **Dynamic Range** (Динамический диапазон) на кольце управления. На экране появятся элементы управления динамическим диапазоном.

2. Коснитесь кнопки  или , чтобы увеличить или уменьшить динамический диапазон, или коснитесь одной из точек; точка в центре имеет пометку «0», обозначающую средний уровень.



Вызов протоколов с инструкциями

Система iViz предлагает протоколы, которые содержат инструкции по получению всех нужных проекций в составе протокола и включают в себя референтные изображения для соответствующих проекций.

Для вызова протоколов с инструкциями:

1. Во время сканирования без включенного режима стоп-кадра откройте нижнюю панель инструментов и сдвиньте вверх ярлык панели инструментов в нижней правой части экрана.
2. Коснитесь нужного класса протоколов с инструкциями. В области управления появится список доступных протоколов.

Физические исследования

Инструкции предлагаются для исследований следующих типов:

- › PLAX (Длинная окологрудинная ось)
- › PSAX (Короткая окологрудинная ось)
- › Apical (Верхушечная проекция)
- › Subxiphoid (Подгрудинная проекция)
- › IVC (Нижняя полая вена)
- › Aorta (Аорта)

- ▶ Liver (Печень)
- ▶ Right Kidney (Правая почка)
- ▶ Left Kidney (Левая почка)
- ▶ Spleen (Селезенка)
- ▶ Bladder (Мочевой пузырь)
- ▶ Lung (Ph.) (Легкое – физическое исследование)

Исследования в режиме eFAST

Расширенная сфокусированная ультразвуковая оценка при травмах (eFAST) – это метод быстрого прикроватного ультразвукового исследования. Инструкции предлагаются для исследований следующих типов:

- ▶ RUQ (Правый верхний квадрант)
- ▶ LUQ (Левый верхний квадрант)
- ▶ Pelvis (Таз)
- ▶ Lung (Ph.) (Легкое – физическое исследование)

Исследования в режиме FATE

Сфокусированное трансторакальное ультразвуковое исследование (FATE) – это метод, позволяющий интерпретировать результаты эхокардиографии. Инструкции предлагаются для исследований следующих типов:

- ▶ PLAX (Длинная окологрудная ось)
- ▶ PSAX (Короткая окологрудная ось)
- ▶ Apical (Верхушечная проекция)
- ▶ Subxiphoid (Подгрудная проекция)
- ▶ IVC (Нижняя полая вена)

Исследования в режиме RUSH

Быстрое ультразвуковое исследование при шоке и гипотензии (RUSH) – это метод быстрой оценки состояния сердца, внутрисосудистых отделов и крупных артерий. Инструкции предлагаются для исследований следующих типов:

- ▶ PLAX (Длинная околорудинная ось)
- ▶ PSAX (Короткая околорудинная ось)
- ▶ Apical (Верхушечная проекция)
- ▶ Subxiphoid (Подгрудинная проекция)
- ▶ IVC (Нижняя полая вена)
- ▶ Aorta (Аорта)
- ▶ RUQ (Правый верхний квадрант)
- ▶ Spleen/LUQ (Селезенка/левый верхний квадрант)
- ▶ Pelvis (Таз)
- ▶ Lung (Ph.) (Легкое – физическое исследование)

Глава 6. Работа с изображениями и видеороликами

В системе iViz имеются средства для получения, сохранения, маркировки и просмотра ультразвуковых изображений и видеороликов.

Помните о том, что изображения и видеоролики можно сохранять только в текущем исследовании. Текущее исследование – это исследование, которое открыто во время сканирования.

Внимание!

Чтобы избежать смешивания изображений нескольких пациентов, перед сохранением изображения убедитесь в правильности показанного идентификатора пациента. Дополнительную информацию об исследованиях пациентов см. в [гл 4. «Работа с записями пациентов»](#), с. 29.

Если перед началом сканирования не открыть существующее исследование, система создаст новое пустое исследование. Прежде чем завершать исследование, обязательно добавьте в него необходимые сведения о пациенте и процедуре.

Более подробные сведения об исследованиях пациентов и об их использовании в системе iViz см. в [гл. 4 «Работа с записями пациентов»](#).

Все изображения и видеоролики сохраняются в исследовании в порядке их получения. Во время сканирования количество изображений и видеороликов, сохраненных в текущем исследовании, отображается на

кнопке **SAVE** (Сохранить): .

Включение режима стоп-кадра

Перед выполнением измерений или добавлением пометок необходимо перевести изображение в режим стоп-кадра.

Чтобы перевести изображение в режим стоп-кадра:

1. Во время сканирования коснитесь кнопки **FREEZE** (Стоп-кадр).
2. При необходимости:

- Перетаскивая зеленый ползунок вверх или вниз, перейдите к нужному кадру.



- Выберите стрелку влево, чтобы вернуться к первому кадру, или стрелку вправо, чтобы перейти к последнему кадру .

Сохранение изображения или видеоролика

Во время выполнения исследования можно сохранить изображение или видеоролик в текущем исследовании.

Внимание!

Чтобы избежать смешивания изображений нескольких пациентов, перед сохранением изображения убедитесь в правильности показанного идентификатора пациента. Дополнительную информацию о поиске и загрузке записей пациентов см. в [гл. 4 «Работа с записями пациентов»](#), с. 29.

Чтобы сохранить изображение:

- ❖ Во время сканирования (при включенном или отключенном режиме стоп-кадра) коснитесь кнопки **SAVE** (Сохранить).
Кнопка **SAVE** (Сохранить) на мгновение станет красной, а изображение будет сохранено в текущем исследовании.

Чтобы сохранить видеоролик:

1. Во время сканирования нажмите и удерживайте кнопку **SAVE** (Сохранить) в течение одной секунды.
На кнопке появится синий индикатор выполнения, соответствующей длительности записываемого видеоролика, заданной в параметрах системы (см. разд. [«Конфигурирование параметров»](#), с. 21).
2. Чтобы остановить запись видеоролика, коснитесь кнопки **SAVE** (Сохранить).
Видеоролик будет сохранен в текущем исследовании (в случае отмены видеоролик не сохраняется).

Просмотр изображения или видеоролика

Система позволяет просматривать изображения и воспроизводить видеоролики, сохраненные в исследовании.

Чтобы просмотреть изображение или видеоролик из текущего исследования:

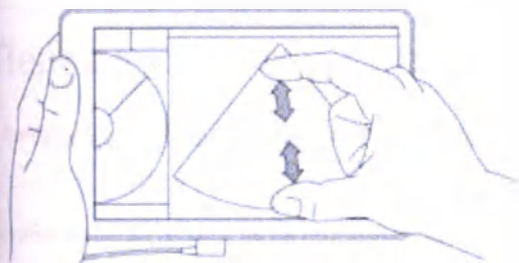
1. Коснитесь поля **Patient** (Пациент) над сканируемым изображением.
2. В области меню в левой части экрана коснитесь того изображения, которое необходимо просмотреть.

Чтобы просмотреть изображение или видеоролик из другого исследования:

1. Откройте исследование, в котором находятся нужные изображения и видеоролики. Дополнительную информацию о поиске определенных исследований см. в разд. «**Поиск записи пациента**», с. 29.
2. На вкладке **Images and Clips** (Изображения и видеоролики) коснитесь нужного изображения или видеоролика.

Изменение масштаба изображения

Чтобы увеличить или уменьшить масштаб изображения, сдвиньте или раздвиньте его двумя пальцами на экране.



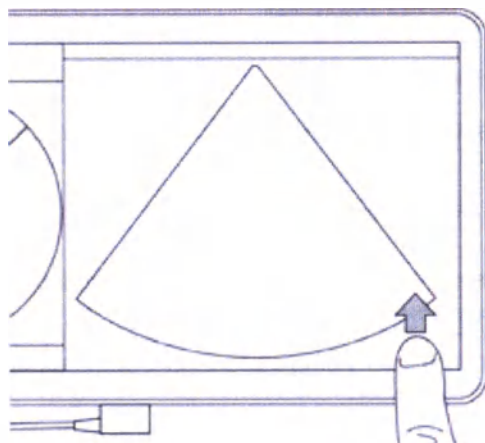
Дополнительную информацию об использовании жестов в системе iViz см. в разд. «**Использование жестов**», с. 8.

Добавление пометок

Для каждого типа исследования предусмотрены различные стандартные пометки. В дополнение к этому можно создавать до 10 пользовательских пометок (длиной до 12 символов каждая).

Чтобы добавить пометки или стрелки:

1. На изображении в режиме стоп-кадра или на сохраненном изображении откройте нижнюю панель инструментов, сдвинув вверх ярлык панели инструментов в нижней правой части экрана.



2. Коснитесь пункта **Text Labels** (Текстовые пометки).
3. Чтобы добавить стрелку:
 - a. Коснитесь пункта **+Arrow** (+Стрелка).

На экране появится стрелка .
 - b. Пальцем перетащите стрелку в нужное место экрана.
 - c. Чтобы повернуть черную стрелку в центре, пальцем перетаскивайте голубые стрелки вокруг нее.
4. Чтобы добавить стандартную пометку:
 - a. Коснитесь нужной пометки, например **Right** (Правая) или **Medial** (Медиальная).
 - b. Пальцем перетащите пометку в нужное место экрана.
5. Чтобы добавить пользовательскую пометку (длиной до 12 символов, не может содержать пробелов):
 - a. Коснитесь текстового поля в верхней части списка пометок.
 - b. Введите текст пометки и коснитесь кнопки **Done** (Готово).

Заданная пометка появится на экране.
 - c. Пальцем перетащите пометку в нужное место экрана.
6. Коснитесь кнопки **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изменения.

Чтобы удалить пометки или стрелки:

1. Коснитесь стрелки или пометки, которую нужно удалить.
2. В меню пометок коснитесь кнопки  рядом с той стрелкой или пометкой, которую нужно удалить.

Удаление изображений и видеороликов

Чтобы удалить изображение или видеоролик:

1. В модуле **Patient** (Пациент) коснитесь вкладки **iViz Studies** (Исследования в системе iViz).
2. В списке исследований коснитесь того исследования, из которого нужно удалить изображение или видеоролик.
3. Чтобы удалить одно изображение или один видеоролик, коснитесь миниатюры слева от этого изображения или видеоролика.
4. Чтобы удалить несколько изображений или видеороликов:
 - a. Коснитесь кнопки **Select** (Выбрать).
 - b. Коснитесь тех изображений, которые необходимо удалить.
Рядом с выбранными изображениями будут установлены флажки.
5. Коснитесь кнопки  а затем кнопки **Delete** (Удалить) в появившемся запросе.

Передача и отправка изображений и видеороликов

Внимание!

Для защиты сведений о пациентах принимайте необходимые меры предосторожности при экспорте данных пациентов на USB-носитель.

Чтобы передать или отправить изображение или видеоролик:

1. В модуле Patient (Пациент) коснитесь вкладки **iViz Studies** (Исследования в системе iViz).
2. В списке исследований коснитесь того исследования, из которого нужно отправить изображение или видеоролик.
3. Чтобы отправить одно изображение или один видеоролик, коснитесь миниатюры слева от этого изображения или видеоролика.
4. Чтобы отправить несколько изображений или видеороликов:
 - a. Коснитесь кнопки **Select** (Выбрать).
 - b. Коснитесь тех изображений, которые необходимо отправить.
Рядом с выбранными изображениями будут установлены флажки.

5. Коснитесь кнопки .
6. Коснитесь одного или нескольких из следующих флажков:
 - ▶ **Local PACS** (Локальная система PACS) – отправка изображения или видеоролика по протоколу DICOM. При выборе этого варианта система предложит выбрать сервер из списка.
 - ▶ **Trice** – отправка изображения или видеоролика через службу совместной работы с медицинскими изображениями Tricefy. Для использования этого варианта необходима учетная запись в службе Tricefy.
 - ▶ **USB** – сохранение изображения или видеоролика на USB-накопитель, подключенный к системе.
 - ▶ **Email** (Эл. почта) – отправка изображения или видеоролика через учетную запись электронной почты, сконфигурированную в системе.
 - ▶ **Printer** (Принтер) – отправка изображения или видеоролика на принтер, сконфигурированный в системе. Дополнительную информацию о настройке принтера см. в разд. «**Добавление беспроводного принтера**», с. 20.
7. Коснитесь кнопки **Next** (Далее).
8. Введите нужную информацию в правой части экрана в соответствии с выбранным вариантом (например, информацию для локального сервера PACS).
9. Коснитесь кнопки **Share** (Отправить).

Глава 7. Измерения и расчеты

В данной главе приводятся сведения об измерениях, расчетах, таблицах и отчетах.

Измерения выполняются на изображениях в режиме стоп-кадра. Сведения об используемых эталонах см. в гл. 8 «Эталоны для измерений».

ОСТОРОЖНО!

- ▶ Во избежание ошибочных диагнозов и ущерба для здоровья пациента не используйте результаты расчетов в качестве единственного основания для диагноза. Расчеты следует использовать в сочетании с другой клинической информацией.
- ▶ Точность полученных изображений пациента возможна лишь в том случае, если их получение производится квалифицированными специалистами.
- ▶ Чтобы избежать смешивания данных разных пациентов, создавайте новое исследование пациента перед тем, как приступать к выполнению измерений.

Выполнение измерений

При работе с расчетами можно сохранять результаты измерений в отчете для пациента. Система позволяет просматривать, повторять и удалять измерения из расчетов. Некоторые измерения можно удалять непосредственно со страниц отчета для пациента. См. разд. «Завершение исследования», с. 33.

Примечание

Для всех исследований, за исключением исследований брюшной полости, общие измерения выводятся только на экран и не отображаются на конкретной странице отчета. В связи с этим рекомендуется сохранять изображения с измерениями перед тем, как завершать исследование.

Работа с измерителями

При выполнении измерений каждый измеритель выводится в виде белого крестика . Активный измеритель обводится голубой окружностью .

Для использования измерителей:

1. Перетащите измеритель в нужное положение и отпустите его.
2. Перетащите измеритель в конечную точку и отпустите его.

Результат измерения на экране изменяется в процессе перемещения измерителя.

Чтобы переместить активный измеритель, коснитесь его в любом месте внутри голубой окружности и перетащите пальцем. Это позволяет не загромождать изображение пальцем при выполнении измерений. Чтобы активировать другой измеритель, просто коснитесь его.

Просмотр и удаление результатов измерений

Текущие результаты измерений выводятся в левой верхней части экрана под панелью **Measurements** (Измерения). Коснитесь стрелки вниз, чтобы просмотреть сделанные измерения.

Чтобы удалить измерение:

- ❖ Выберите измеритель, которые нужно удалить, и коснитесь красного крестика .

Выполнение базовых измерений

Внимание!

Перемещение базовой линии, прокрутка или инверсия контура в режиме стоп-кадра приводят к удалению результатов для сердечного выброса с экрана.

Чтобы измерить расстояние между двумя точками:

1. На изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
2. В разделе **General measurements** (Общие измерения) коснитесь пункта **Distance** (Расстояние).
3. Перетащите активный измеритель в начальную точку.
4. Перетащите другой измеритель в конечную точку.
5. При необходимости перетаскивайте измерители так, чтобы добиться их точного расположения.

Примечание

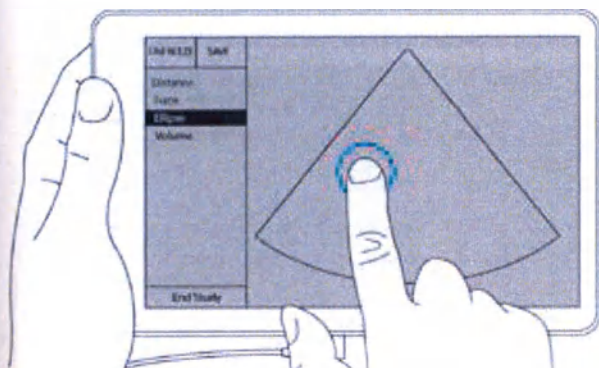
Панель **Measurements** (Измерения) можно перетаскивать по экрану так, чтобы она не загромождала нужную часть изображения. Кроме того, ее можно свернуть, коснувшись значка .

Чтобы измерить периметр или площадь с помощью эллипса:

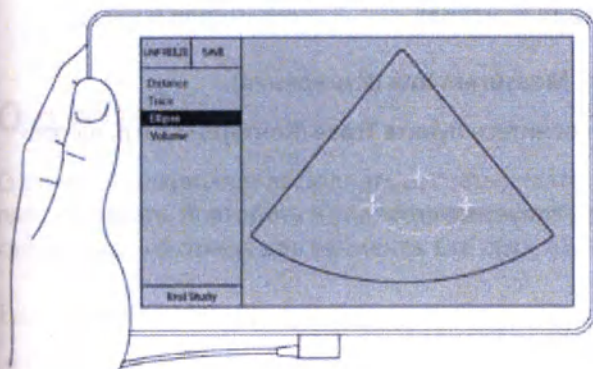
Воспользуйтесь инструментом измерения «эллипс», чтобы рассчитать размер круглой или овальной структуры, например кровеносного сосуда.

1. На изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).

2. В разделе **General measurements** (Общие измерения) коснитесь пункта **Ellipse** (Эллипс).

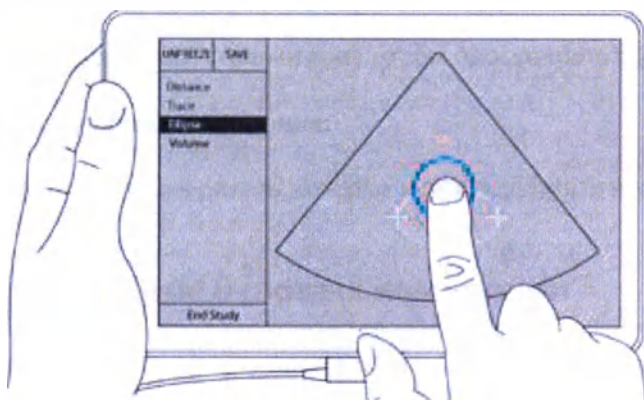


3. Перетащите измеритель на границу измеряемой структуры. После отпускания пальца появится пунктирный круг, а эллипс будет привязан к выбранной точке.



4. Перетащите второй измеритель по горизонтальной оси, чтобы совместить его с оставшейся частью измеряемой структуры.
5. Коснитесь измерителя высоты, чтобы активировать его.

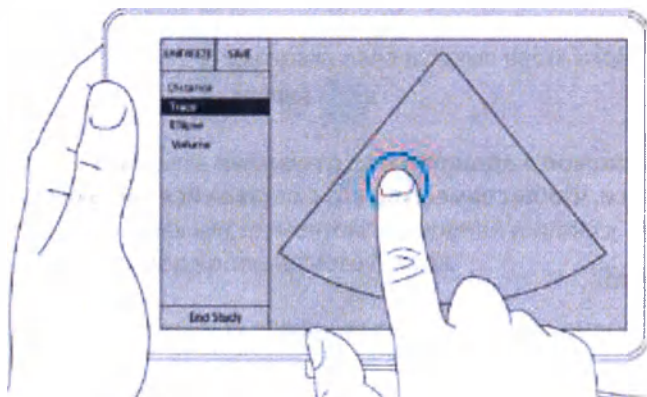
6. Перетаскивая измеритель высоты, задайте высоту измеряемой структуры.



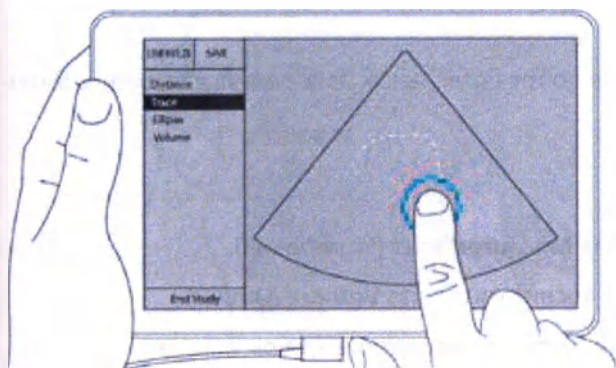
На панели **Measurements** (Измерения) появятся диаметр, площадь и периметр измеряемой структуры.

Чтобы измерить периметр или площадь путем построения контура:

1. На изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
2. В разделе **General measurements** (Общие измерения) коснитесь пункта **Trace** (Контур). На экране появится активный измеритель.
3. Перетащите измеритель в начальную точку измерения и отпустите его.



4. Перетащите измеритель так, чтобы обвести контур измеряемой структуры. Контур отображается на экране в виде пунктирной линии.



5. Отпускайте палец только тогда, когда конец контура окажется рядом с его началом; при этом система автоматически замкнет контур, а на панели **Measurements** (Измерения) появятся результаты измерения площади и периметра.

О расчетах

Система iViz позволяет выполнять расчеты, а затем сохранять их в отчете для пациента. Система позволяет просматривать, повторять и удалять измерения из расчетов. Некоторые измерения можно удалять непосредственно из отчета для пациента. См. разд. «**Завершение исследования**», с. 33.

Есть два вида расчетов:

- Общие расчеты – доступны для различных типов исследований.
- Специальные расчеты – относятся к определенному типу исследования.

Обзор

Расчеты вызываются из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования).

После выбора типа исследования, например **ОВ** (Акушерское), в левой части экрана появляется список расчетов.

Коснитесь кнопки , чтобы развернуть этот список. Коснитесь кнопки , чтобы свернуть его.

Выберите название измерения; оно будет подсвечено, а на изображении появятся измерения.

Перетащите измерители в нужное положение. Результаты измерения появятся на панели **Measurements** (Измерения) рядом с названием измерения.

После выполнения каждого измерения его название в меню расчетов меняет цвет, чтобы показать, что измерение закончено.

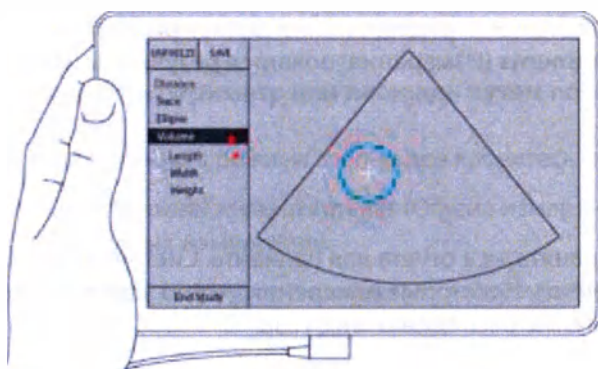
Расчет объема

Система позволяет рассчитать объем структуры, выполнив до трех отдельных измерений: для длины, ширины и высоты.

Чтобы рассчитать объем структуры:

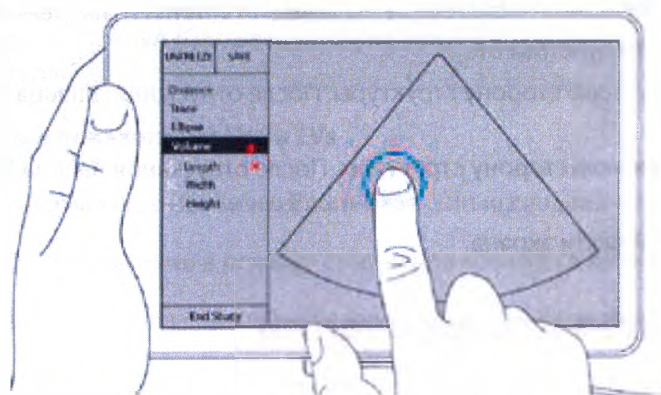
1. На изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
2. В разделе **General measurements** (Общие измерения) коснитесь пункта **Volume** (Объем).

На экране появится активный измеритель. Этапы 3, 4 и 5 можно выполнять в любом порядке.

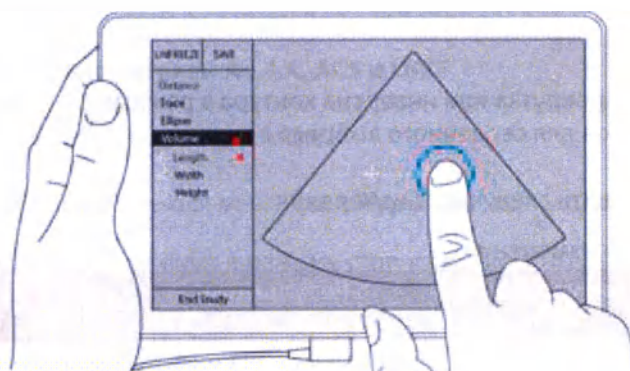


3. Измерьте длину структуры.
 - a. В области управления коснитесь пункта **Length** (Длина).

- b. Перетащите активный измеритель на одну сторону структуры. После отпускания пальца появится новый активный измеритель.



- c. Перетащите активный измеритель на другую сторону структуры. После отпускания пальца будет задано значение длины.



4. Измерьте ширину структуры.

- a. При необходимости отключите режим стоп-кадра, измените положение датчика так, чтобы увидеть ширину структуры, включите режим стоп-кадра и коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
- b. В области управления коснитесь пункта **Width** (Ширина).
- c. Перетащите активный измеритель на одну сторону структуры. После отпускания пальца появится новый активный измеритель.
- d. Перетащите активный измеритель на другую сторону структуры. После отпускания пальца будет задано значение ширины.

5. Измерьте высоту структуры.

- При необходимости отключите режим стоп-кадра, измените положение датчика так, чтобы увидеть высоту структуры, включите режим стоп-кадра и коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
- В области управления коснитесь пункта **Height** (Высота).
- Перетащите активный измеритель на верхнюю сторону структуры. После отпускания пальца появится новый активный измеритель.
- Перетащите активный измеритель на нижнюю сторону структуры. После отпускания пальца будет задано значение высоты.

Объем структуры будет показан в верхней левой части экрана.

Расчеты для отдельных типов исследований

ОСТОРОЖНО!

Чтобы избежать ошибок в расчетах, убедитесь в правильности сведений о пациенте и настроек даты и времени.

Кардиологические расчеты

ОСТОРОЖНО!

Перемещение базовой линии, прокрутка или инверсия контура в режиме стоп-кадра приводят к удалению результатов для сердечного выброса с экрана.

В **кардиологическом** исследовании можно выполнять следующие измерения:

Таблица 6. Кардиологические расчеты и результаты измерений

Список измерений	Название измерения (режим визуализации)	Результаты
LV (ЛЖ)	Diastole (Диастола)	CO (Сердечный выброс)
	▶ RVWd (Тощина стенки ПЖ – диастола) – 2D- или М-режим	CI (Сердечный индекс)
	▶ RVDd (Размер ПЖ – диастола) – 2D- или М-режим	EF (Фракция выброса)
	▶ IVSd (Межжелудочковая перегородка – диастола) – 2D- или М-режим	SV (Ударный объем)
	▶ LVDd (Размер ЛЖ – диастола) – 2D- или М-режим	SI (Ударный индекс)
	▶ LVPWd (Толщина задней стенки ЛЖ – диастола) – 2D- или М-режим	LVESV (Объем ЛЖ в конце систолы)
	Systole (Систола)	LVEDV (Объем ЛЖ в конце диастолы)
	▶ RVWs (Толщина стенки ПЖ – систола) – 2D- или М-режим	IVS (Межжелудочковая перегородка)
	▶ RVDs (Размер ПЖ – систола) – 2D- или М-режим	LVPWFT (Относительное утолщение задней стенки ЛЖ)
	▶ IVSs (Межжелудочковая перегородка – систола) – 2D- или М-режим	LVDFS (Относительное укорочение размера ЛЖ)
	▶ LVDs (Размер ЛЖ – систола) – 2D- или М-режим	LV Mass (Масса ЛЖ) – М-режим
	▶ LVPWs (Толщина задней стенки ЛЖ – систола) – 2D- или М-режим	

Список измерений	Название измерения (режим визуализации)	Результаты
Area trace (Площадь для контура)	MVA (Площадь митрального клапана) – 2D-режим AVA (Площадь клапана аорты) – 2D-режим	MV Area (Площадь митрального клапана) AV Area (Площадь клапана аорты)

Измерение показателей LVd и LVs

1. Из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) выберите пункт **Cardiac** (Кардиология).
2. На 2D-изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
3. Переключитесь на список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
4. Коснитесь пункта **LV** (ЛЖ), а затем названия первого измерения, которое необходимо выполнить.
5. Перетащите измерители в нужное положение.
6. Чтобы выполнить еще одно измерение, коснитесь названия нужного измерения в списке расчетов.

Измерение показателей Ao, LA, ACS и LVET

Эти расчеты доступны в М-режиме.

1. Из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) выберите пункт **Cardiac** (Кардиология).
2. На контуре М-режима в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
3. Переключитесь на список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
4. Коснитесь названия нужного измерения в разделе **LA/Ao**.
5. Перетащите измерители в нужное положение.
6. Чтобы выполнить еще одно измерение, коснитесь названия нужного измерения в списке расчетов.

Расчет площади митрального клапана или клапана аорты

1. Из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) выберите пункт **Cardiac** (Кардиология).
2. На 2D-изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
3. Переключитесь на список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
4. Коснитесь пункта **Area** (Площадь), а затем пункта **MVA** (Площадь митрального клапана) или **AVA** (Площадь клапана аорты).

5. Установите измеритель в начальную точку контура и коснитесь его, чтобы начать построение контура.
6. Пальцем обведите контур нужной области.
7. Замкните контур и снимите палец с измерителя.

Измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС)

1. Из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) выберите пункт **Cardiac** (Кардиология).
2. На контуре М-режима в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
3. Переключитесь на список расчетов **Cardiac** (Кардиология).
4. В разделе **HR** (ЧСС) выберите пункт **HR** из списка расчетов.
5. Установите измеритель на пик сердечного сокращения и поднимите палец.

Появится второй измеритель.

6. Установите измеритель на пик следующего сердечного сокращения и поднимите палец.

На экране появится значение ЧСС.

Акушерские расчеты

ОСТОРОЖНО!

Выберите тип исследования **Obstetrics** (Акушерство) и алгоритм для нужной таблицы акушерских расчетов. См. разд. «**Справочные материалы по акушерским измерениям**», с. 86.

Система iViz позволяет рассчитывать возраст плода, ЧСС плода и скорость кровотока в средней церебральной артерии и пупочной артерии. Можно выбрать нужный алгоритм акушерских расчетов. См. разд. «**Конфигурирование акушерских измерений и расчетов**», с. 22, и разд. «**Литература по измерениям и терминология**», с. 83.

Можно выбрать нужный алгоритм акушерских расчетов. См. разд. «**Справочные материалы по акушерским измерениям**», с. 86.

Расчетная масса тела плода (EFW) вычисляется только после выполнения соответствующих измерений. Если результаты для каких-то из этих параметров дают значение EDD больше, чем имеется в таблицах акушерских расчетов, значение EFW не отображается.

Примечание

При смене алгоритма расчетов во время исследования общие измерения не удаляются.

Таблица 7-1. Результаты расчетов на основе заданных в системе акушерских измерений и авторы алгоритмов

Результат расчетов	Акушерские измерения	Поддерживаемые алгоритмы
Возраст плода ^a	YS (желточный мешок)	—
	GS (плодная оболочка)	Hansmann (Хансманн), Nyberg (Ниберг), Tokyo U. (Университет Токио)
	CRL (копчиково-теменной размер)	Hadlock (Хэдлок), Hansmann (Хансманн), Osaka (Университет Осаки), Tokyo U. (Университет Токио)
	BPD (бипариетальный размер головы плода)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Hansmann (Хансманн), Osaka (Университет Осаки), Tokyo U. (Университет Токио)
	HC (окружность головы)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Hansmann (Хансманн)
	AC (окружность живота)	Hadlock (Хэдлок), Hansmann (Хансманн), Tokyo U. (Университет Токио)
	FL (длина бедренной кости)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Hansmann (Хансманн), Osaka (Университет Осаки), Tokyo U. (Университет Токио)
	HL (длина плеча)	Jeanty (Жанти)
	Cereb D (церебральный диаметр)	—
	CM (большая цистерна)	—
	Lat Vent (боковые желудочки)	—
	Cx Len (длина шейки)	—
Расчетная масса тела плода (EFW) ^c	HC (окружность головы), AC (окружность живота), FL (длина бедренной кости)	Hadlock 1 (Хэдлок 1)
	BPD (бипариетальный размер головы плода), AC (окружность живота), FL (длина бедренной кости)	Hadlock 2 (Хэдлок 2)
	AC (окружность живота), FL (длина бедренной кости)	Hadlock 3 (Хэдлок 3)
	BPD (бипариетальный размер головы плода), TTD (поперечный размер грудной клетки)	Hansmann (Хансманн)
	BPD (бипариетальный размер головы плода), FTA (площадь сечения туловища), FL (длина бедренной кости)	Osaka U. (Университет Осаки)
	BPD (бипариетальный размер головы плода), AC (окружность живота)	Shepard (Шепард)
	BPD (бипариетальный размер головы плода), TTD (поперечный размер грудной клетки), APTD (переднезадний диаметр грудной клетки), FL (длина бедренной кости)	Tokyo U. (Университет Токио)
Отношения	HC (окружность головы)/AC (окружность живота)	Campbell (Кэмпбелл)
	FL (длина бедренной кости)/AC (окружность живота)	Hadlock (Хэдлок)
	FL (длина бедренной кости)/BPD (бипариетальный размер головы плода)	Hohler (Холер)
	FL (длина бедренной кости)/HC (окружность головы)	Hadlock (Хэдлок)

Таблица 7-1. Результаты расчетов на основе заданных в системе акушерских измерений и авторы алгоритмов

Результат расчетов	Акушерские измерения	Поддерживаемые алгоритмы
Индекс околоплодных вод	Q^1, Q^2, Q^3, Q^4	Jeng (Дженг)
Таблицы анализа роста ^d	BPD (бипариетальный размер головы плода)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Jeanty (Жанти)
	HC (окружность головы)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Jeanty (Жанти)
	AC (окружность живота)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Jeanty (Жанти)
	FL (длина бедренной кости)	Chitty (Читти), Hadlock (Хэдлок), Jeanty (Жанти)
	EFW (расчетная масса тела плода)	Brenner (Бреннер), Hadlock (Хэдлок), Jeanty (Жанти)
	HC (окружность головы)/AC (окружность живота)	Campbell (Кэмпбелл)

^a Возраст плода рассчитывается автоматически и отображается рядом с выбранным акушерским измерением. Возраст по данным УЗИ (AUA) – это среднее значение выполненных измерений. Усредняются только измерения одинакового типа.

^b В алгоритме Университета Токио значения APTD (переднезадний диаметр грудной клетки) и TTD (поперечный размер грудной клетки) используются только для вычисления расчетной массы тела плода. С этими измерениями не связаны таблицы возраста или роста.

^c Расчетная масса тела плода (EFW) рассчитывается по формуле, в которой участвуют определенные биометрические показатели плода. Измерения, которые необходимо выполнить для расчета массы тела плода, зависят от алгоритма акушерских расчетов, выбранного на странице настроек системы. Пользователь не может задавать отдельные параметры для формул Хэдлока 1, 2 и 3 для расчета массы тела плода. Формула выбирается на основе измерений, сохраненных в отчете для пациента, с приоритетом согласно вышеприведенному порядку.

^d Таблицы анализа роста используются в функции графиков для отчетов. Кривые роста строятся на основе табличных данных для выбранного параметра роста и алгоритма. Таблицы роста доступны только в том случае, если пользователь ввел значение LMP или EDD.

Измерение роста плода (2D-режим)

Для всех акушерских измерений в 2D-режиме (за исключением индекса околоплодных вод) система сохраняет до трех отдельных результатов измерений, а также их среднее значение. Если выполнить больше трех измерений, самые ранние измерения будут удалены.

1. Из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) выберите пункт **OB** (Акушерство).
2. На 2D-изображении в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
3. Переключитесь на список расчетов **OB** (Акушерство).
4. Для каждого необходимого измерения сделайте следующее:
 - a. Выберите список расчетов, в котором находится нужное измерение.
 - b. Коснитесь названия измерения.
 - c. Перетащите измерители в нужное положение.

Измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС) в М-режиме

1. Из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования) выберите пункт **OB** (Акушерство).
2. На контуре М-режима в режиме стоп-кадра коснитесь пункта **Measurements** (Измерения).
3. Переключитесь на список расчетов **OB** (Акушерство).
4. В разделе **HR** (ЧСС) выберите пункт **HR** из списка расчетов.
5. Установите измеритель на пик сердечного сокращения и поднимите палец.
Появится второй измеритель.
6. Установите измеритель на пик следующего сердечного сокращения и поднимите палец.
На экране появится значение ЧСС.

Измерение плодной оболочки

Чтобы выполнить несколько измерений плодной оболочки на одном изображении в режиме стоп-кадра, коснитесь изображения для выполнения дополнительного измерения, а затем коснитесь кнопки **Save** (Сохранить).

Чтобы выполнить одно измерение для плодной оболочки, коснитесь кнопки **Save** (Сохранить) после выполнения измерения.

Расчеты для брюшной полости и легких

Чтобы измерить расстояние, выполните инструкции из разд. «**Чтобы измерить расстояние между двумя точками**», с. 66.

Чтобы измерить объем, выполните инструкции из разд. «**Расчет объема**», с. 70.

Работа с устройством Smartheart Pro

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь в соблюдении условий работы периферийных устройств и внешних датчиков, например устройства для ЭКГ в 12 отведениях SHL Smartheart Pro, прежде чем использовать их с системой iViz.

Примечание

Чтобы узнать, получило ли устройство Smartheart Pro одобрение на использование в вашем регионе, обратитесь в местное представительство компании SonoSite.

Smartheart Pro – это приобретаемое отдельное медицинское изделие для ЭКГ в 12 отведениях, способное обмениваться информацией с системой iViz. Система iViz должна быть подключена к сети Wi-Fi и соединена с устройством Smartheart по протоколу Bluetooth, иначе приложение Smartheart не сможет работать (см. разд. «**Подключение к беспроводной сети**», с. 17).

Когда монитор Smartheart соединен с системой iViz, доступ к нему можно получать во время сканирования, выбирая пункт **ECG 12** (ЭКГ 12) из раскрывающегося меню **Exam Type** (Тип исследования).

Информацию ЭКГ, полученную устройством Smartheart, можно либо отправлять по электронной почте, либо импортировать в виде изображения в исследование пациента в системе iViz.

Инструкции по чистке и дезинфекции устройства Smartheart см. в документации изготовителя.

По поводу заказа устройства Smartheart обращайтесь к Уполномоченному представителю FUJIFILM SonoSite.

Чтобы подготовить устройство Smartheart к работе:

Прежде чем выполнять эти инструкции, убедитесь, что система iViz подключена к беспроводной сети.

Если система iViz подключена, в верхнем правом углу ее экрана выводится символ . Для подключения к беспроводной сети выполните инструкции из разд. «Подключение к беспроводной сети», с. 17.

1. На экране системы iViz коснитесь значка приложения **Smartheart**, чтобы открыть его.
2. При необходимости выполните инструкции в приложении **Smartheart**, чтобы соединить систему iViz с устройством Smartheart.
3. Войдите в приложение **Smartheart**.

Чтобы воспользоваться устройством Smartheart:

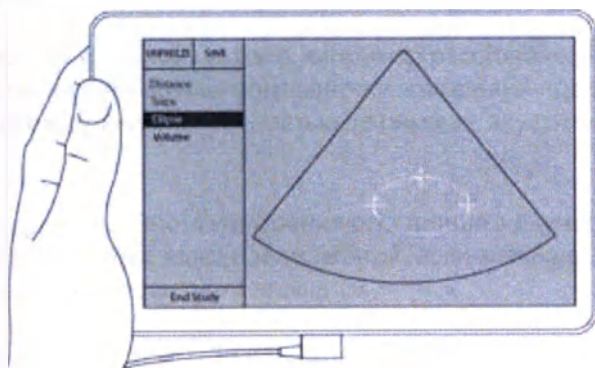
1. В режиме сканирования откройте раскрывающееся меню **Exam Type** (Тип исследования) и коснитесь пункта **EKG12** (ЭКГ 12).

На экране появится приложение **Smartheart**.

2. Выполните отображаемые на экране инструкции, чтобы начать получение ЭКГ.
3. По завершении получения ЭКГ возможны следующие варианты действий:
 - ▶ Отправьте результаты из приложения **Smartheart** по электронной почте.
 - ▶ Сохраните результаты ЭКГ в исследовании пациента в системе iViz.

Чтобы сохранить результаты ЭКГ в исследовании пациента:

1. После получения ЭКГ на экране **результатов ЭКГ** откройте раскрывающееся меню **Shortcuts** (Быстрый вызов), выдвинув его из левого верхнего угла экрана системы iViz.



2. Коснитесь кнопки , чтобы сохранить результаты в виде изображения в памяти. Система iViz вернется к текущему исследованию.
3. Чтобы просмотреть результаты ЭКГ в исследовании, коснитесь ФИО пациента над изображением (см. разд. «**Просмотр изображения или видеоролика**», с. 61).

Глава 8. Эталоны для измерений

В данной главе приводится информация о точности измерений, публикациях и терминологии.

Точность измерений

Измерения в данной системе, например расстояние, носят физический характер и используются врачами для оценки. При оценке погрешности измерений предполагается, что измерители можно разместить в плоскости изображения с точностью до пиксела; акустические аномалии тела пациента при этом не учитываются.

Результаты линейного измерения расстояния в двумерных изображениях выводятся в сантиметрах с точностью до одного знака после запятой, если значение больше или равно 10, и с точностью до двух знаков после запятой, если оно меньше 10.

Диапазон допустимых значений и погрешности измерений указаны в таблицах ниже.

Таблица 8-2. Погрешность и диапазон измерений в 2D-режиме

Погрешность и диапазон измерений в 2D-режиме	Системный допуск ^а	Источник погрешности	Методика испытаний ^б	Диапазон (см)
Расстояние в аксиальном направлении	< ±2% плюс 1% от полного диапазона	Сбор данных	Фантом	0–26 см
Расстояние в поперечном направлении	< ±2% плюс 1% от полного диапазона	Сбор данных	Фантом	0–35 см
Расстояние по диагонали	< ±2% плюс 1% от полного диапазона	Сбор данных	Фантом	0–44 см
Площадь ^с Погрешность измерения площади определяется по следующей формуле: погрешность (%) = ((1 + погрешность в поперечном направлении) * (1 + погрешность в аксиальном направлении) – 1) * 100 + 0,5%.	< ±4% плюс (2% от полного диапазона/наименьший размер) * 100 плюс 0,5%	Сбор данных	Фантом	0,01–720 см ²
Периметр ^д Погрешность измерения периметра определяется по приведенной ниже формуле, в которую подставляется большая из погрешностей измерения расстояния в поперечном или аксиальном направлении: % погрешности = (2 (большая из 2 погрешностей) * 100) + 0,5%.	< ±3% плюс (1,4% от полного диапазона/наименьший размер) * 100 плюс 0,5%	Сбор данных	Фантом	0,01–96 см

Таблица 8-3. Погрешность и диапазон измерений и расчетов в М-режиме

Погрешность и диапазон измерений в М-режиме	Системный допуск	Источник погрешности	Методика испытаний	Диапазон
Расстояние	< ±2% плюс 1% от полного диапазона ^а	Сбор данных	Фантом ^б	0–26 см
Время	< ±2% плюс 1% от полного диапазона ^с	Сбор данных	Фантом ^д	0,01–10 с
ЧСС	< ±2% плюс (полный диапазон ^е * ЧСС/100)%	Сбор данных	Фантом ^ф	5–923 уд./мин

^а Под полным диапазоном измерения расстояния понимается максимальная глубина изображения.

^б Использовался фантом модели RMI 413a с коэффициентом ослабления 0,7 дБ/см МГц.

^с Погрешность измерения площади определяется следующей формулой:

$$\% \text{ погрешности} = ((1 + \text{погрешность в поперечном направлении}) * (1 + \text{погрешность в аксиальном направлении}) - 1) * 100 + 0,5\%.$$

^d Погрешность измерения периметра определяется по приведенной ниже формуле, в которую подставляется большая из погрешностей измерения расстояния в поперечном или аксиальном направлении:

$$\% \text{ погрешности} = (2 \text{ (большая из 2 погрешностей)} * 100) + 0,5\%.$$

^e Под полным диапазоном измерения времени подразумевается полный интервал времени, отображенный на прокручиваемом изображении.

^f Использовалось специальное испытательное оборудование компании FUJIFILM SonoSite.

Литература по измерениям и терминология

Ниже приводятся сведения о литературе и терминологии, используемых для различных результатов расчетов.

Терминология и измерения соответствуют стандартам, опубликованным Американским институтом применения ультразвука в медицине (AIUM).

Справочные материалы по кардиологическим измерениям

Площадь поверхности тела (BSA) в м²

Grossman, W. *Cardiac Catheterization and Angiography* (Гроссман В. Катетеризация сердца и ангиография). Philadelphia: Lea and Febiger, (1980), 90.

$$BSA = 0,007184 * \text{масса}^{0,425} * \text{рост}^{0,725}$$

Масса = килограммы

Рост = сантиметры

Сердечный индекс (CI) в л/мин/м²

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual* (Оу Дж.К., Сьюард Дж.Б., Таджик А.Дж. Руководство по эхографии). 2-е издание. Boston: Little, Brown and Company, (1999), 59.

$$CI = CO/BSA,$$

где: CO = сердечный выброс;

BSA = площадь поверхности тела.

Сердечный выброс (CO) в л/мин

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual* (Оу Дж.К., Сьюард Дж.Б., Таджик А.Дж. Руководство по эхографии). 2-е издание. Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 59.

$$CO = (SV * HR)/1000,$$

где: CO = сердечный выброс;

SV = ударный объем;

HR = частота сердечных сокращений.

Площадь сечения (CSA) в см²

Reynolds, Terry. *The Echocardiographer's Pocket Reference* (Рейнольдс, Терри. Карманный справочник эхокардиографиста). 2-е издание. School of Cardiac Ultrasound, Arizona Heart Institute, (2000), 383.

$$CSA = 0,785 * D^2,$$

где: D = диаметр исследуемой анатомической структуры.

Фракция выброса (EF), проценты

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual* (Оу Дж.К., Сьюард Дж.Б., Таджик А.Дж. Руководство по эхографии). 2-е издание. Lippincott, Williams, and Wilkins, (1999), 40.

$$EF = ((LVEDV - LVESV)/LVEDV) * 100\%$$

где: EF = фракция выброса;

LVEDV = объем левого желудочка в конце диастолы;

LVESV = объем левого желудочка в конце систолы.

Частота сердечных сокращений (HR) в уд./мин

HR = 3-значная величина, которая вводится пользователем или измеряется на изображении в М-режиме или доплеровском режиме за один сердечный цикл.

Относительное укорочение межжелудочковой перегородки (IVS), процент

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography* (Лоренсо Ж.Л., Малерг М.С. Основы эхокардиографии). Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

$$IVSFT = ((IVSS - IVSD)/IVSD) * 100\%$$

где: IVSS = толщина межжелудочковой перегородки во время систолы;

IVSD = толщина межжелудочковой перегородки во время диастолы.

Левое предсердие/аорта (LA/Ao)

Teichholz, L.E., T. Kreulen, M.V. Herman, et. al. Problems in echocardiographic volume determinations: echocardiographic/Singiographic correlations in the presence or absence of asynergy (Тайхгольц Л.Э., Кройлен Т., Герман М.Ф. и др. Проблемы с определением объема при эхокардиографии: корреляция результатов эхокардиографии и ангиографии при наличии или отсутствии асинергии). *American Journal of Cardiology*, (1976), 37:7.

$$LVESV = (7,0 * LVDS^3)/(2,4 + LVDS),$$

где: LVESV = объем левого желудочка в конце систолы;

LVDS = размер левого желудочка во время систолы.

$$LVEDV = (7,0 * LVDD^3)/(2,4 + LVDD),$$

где: LVEDV = объем левого желудочка в конце диастолы;

LVDD = размер левого желудочка во время диастолы.

Масса левого желудочка, г

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual* (Оу Дж.К., Сьюард Дж.Б., Таджик А.Дж. Руководство по эхографии). 2-е издание. Boston: Little, Brown and Company, (1999), 39.

$$\text{Масса ЛЖ} = 1,04 [(LVID + PWT + IVST)^3 - LVID^3] * 0,8 + 0,6,$$

где: LVID = внутренний размер;

PWT = толщина задней стенки;

IVST = толщина межжелудочковой перегородки;

1,04 = удельная плотность миокарда;

0,8 = поправочный коэффициент.

Объем левого желудочка: двухпроекционный метод, мл

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two Dimensional Echocardiography (Шиллер Н.Б., Шах П.М., Кроуфорд М. и др. Рекомендации по количественной оценке левого желудочка путем двумерной эхокардиографии). *Journal of American Society of Echocardiography*. Сентябрь-октябрь 1989, 2:362.

$$V = \left(\frac{\pi}{4}\right) \sum_{i=1}^n a_i b_i \left(\frac{L}{n}\right)$$

где: V = объем в мл;

a = диаметр;

b = диаметр;

n = количество сегментов (n=20);

L = длина;

i = сегмент.

Объем левого желудочка: однопроекционный метод, мл

Schiller, N.B., P.M. Shah, M. Crawford, et.al. Recommendations for Quantitation of the Left Ventricle by Two Dimensional Echocardiography (Шиллер Н.Б., Шах П.М., Кроуфорд М. и др. Рекомендации по количественной оценке левого желудочка путем двумерной эхокардиографии). *Journal of American Society of Echocardiography*. Сентябрь-октябрь 1989, 2:362.

где: V = объем;

a = диаметр;

n = количество сегментов (n=20);

L = длина;

i = сегмент.

Относительное сокращение размера левого желудочка (LVD), процент

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual* (Оу Дж.К., Сьюард Дж.Б., Таджик А.Дж. Руководство по эхографии). Boston: Little, Brown and Company, (1994), 43–44.

$$LVDFS = ((LVDD - LVDS)/LVDD) * 100\%$$

где: LVDD = размер левого желудочка во время диастолы;

LVDS = размер левого желудочка во время систолы.

Относительное утолщение задней стенки левого желудочка (LVPWFT), процент

Laurenceau, J. L., M.C. Malergue. *The Essentials of Echocardiography* (Лоренсо Ж.Л., Малерг М.С. Основы эхокардиографии). Le Hague: Martinus Nijhoff, (1981), 71.

$$LVPWFT = ((LVPWS - LVPWD)/LVPWD) * 100\%$$

где: LVPWS = толщина задней стенки левого желудочка во время систолы;

LVPWD = толщина задней стенки левого желудочка во время диастолы.

Ударный индекс (SI), см³/м²

Mosby's Medical, Nursing, & Allied Health Dictionary (Словарь Мосби по медицине, медсестринскому делу и общему здравоохранению), 4-е издание (1994), 1492.

$$SI = SV/BSA,$$

где: SV = ударный объем;

BSA = площадь поверхности тела.

Ударный объем (SV) для 2D- и М-режима, мл

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual* (Оу Дж.К., Сьюард Дж.Б., Таджик А.Дж. Руководство по эхографии). 2-е издание. Boston: Little, Brown and Company, (1994), 44.

$$SV = (LVEDV - LVESV),$$

где: SV = ударный объем;

LVEDV = объем в конце диастолы;

LVESV = объем в конце систолы.

Справочные материалы по акушерским измерениям

Индекс околоплодных вод (AFI)

Jeng, C. J., et al. Amniotic Fluid Index Measurement with the Four Quadrant Technique During Pregnancy (Дженг К.Дж. и др. Измерение индекса околоплодных вод по методу четырех квадрантов во время беременности). *The Journal of Reproductive Medicine*, 35:7 (июль 1990), 674–677.

Средний возраст по данным УЗИ (AUA)

Система рассчитывает значение AUA на основе измерений компонентов, перечисленных в таблицах измерения.

Предполагаемая дата родов (EDD) на основании среднего возраста по данным УЗИ (AUA)

Результаты отображаются в формате «месяц/день/год».

$$EDD = \text{текущая дата} + (280 \text{ дней} - AUA \text{ в днях}).$$

Предполагаемая дата родов (EDD) по дате последней менструации (LMP)

Дата, введенная в поле LMP окна сведений о пациенте, должна предшествовать текущей дате.

Результаты отображаются в формате месяц/день/год.

$$EDD = \text{дата LMP} + 280 \text{ дней}.$$

Расчетная масса тела плода (EFW)

Hadlock, F., et al. Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements, A Prospective Study (Хэдлок Ф. и др. Расчет массы тела плода с использованием измерений для головы, тела и бедра. Проспективное исследование). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 151:3 (1 февраля 1985), 333–337.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag, (1986), 154.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* (Университет Осаки. Ультразвуковые исследования в акушерстве и гинекологии). (20 июля 1990), 103–105.

Shepard M.J., V. A. Richards, R. L. Berkowitz, et al. An Evaluation of Two Equations for Predicting Fetal Weight by Ultrasound (Шепард М.Дж., Ричардс В.А., Берковиц Р.Л. и др. Оценка двух формул для прогнозирования массы плода по УЗИ). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 142:1 (1 января 1982), 47–54.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry (Университет Токио, Синодзука Н., FJSUM, и др. Стандартные значения для ультразвуковой биометрии плода). *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 880, формула 1.

Возраст плода по дате последней менструации (LMP)

Возраст плода рассчитывается на основе даты LMP, введенной в форме сведений о пациенте.

Результаты отображаются в неделях и днях и рассчитываются следующим образом:

$GA(LMP) = \text{текущая дата} - \text{дата LMP}$

Возраст плода (GA) по дате последней менструации (LMP)

То же, что и возраст плода по предполагаемой дате родов.

Возраст плода рассчитывается на основе значения LMP, вычисленного системой с помощью предполагаемой даты родов, введенной в форме пациента.

Результаты отображаются в неделях и днях и рассчитываются следующим образом:

$GA(LMPd) = \text{текущая дата} - LMPd$

Таблицы возраста плода

Окружность живота (AC)

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag (1986), 431.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry (Университет Токио, Синодзукэ Н., FJSUM, и др. Стандартные значения для ультразвуковой биометрии плода). *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

ОСТОРОЖНО!

Возраст плода, рассчитанный системой SonoSite при окружности живота 20,0 и 30,0 см, не соответствует значению, полученному в соответствии с методикой, описанной в упомянутой выше статье. Реализованный в системе алгоритм рассчитывает возраст плода по наклону кривой, построенной по всем занесенным в таблицу измерениям, в то время как при использовании референтной таблицы возраст плода в этом диапазоне рассчитывается на основе данных, соответствующих большим значениям параметра AC. В результате возраст плода всегда возрастает с увеличением окружности живота.

Бипариетальный диаметр головы плода (BPD)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. New charts for ultrasound dating of pregnancy (Читти Л.С., Альтман Д.Г. Новые таблицы для определения срока беременности по УЗИ). *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174–179, табл. 3.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag, (1986), 440.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* (Университет Осаки. Ультразвуковые исследования в акушерстве и гинекологии), (20 июля 1990), 98.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry (Университет Токио, Синодзукэ Н., FJSUM и др. Стандартные значения для ультразвуковой биометрии плода). *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 885.

Большая цистерна (CM)

Mahony, B.; P. Callen, R. Filly, and W. Hoddick. The fetal cisterna magna (Махони Б., Коллен П., Филли Р., Ходдик В. Большая цистерна плода). *Radiology*, 153: (декабрь 1984), 773–776.

Копчиково-теменной размер (CRL)

Hadlock, F., et al. Fetal Crown-Rump Length: Re-evaluation of Relation to Menstrual Age (5–18 weeks) with High-Resolution, Real-Time Ultrasound. (Хэдлок Ф. и др. Копчиково-теменной размер плода: повторная оценка отношения к дате последней менструации (5–18 недель)) *Radiology*, 182: (февраль 1992), 501–505.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag (1986), 439.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* (Университет Осаки. Ультразвуковые исследования в акушерстве и гинекологии), (20 июля 1990), 20 и 96.

Tokyo University. Gestational Weeks and Computation Methods (Университет Токио. Возраст плода в неделях и методы расчета). *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982), 24–25, табл. 3.

Длина бедренной кости (FL)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. New charts for ultrasound dating of pregnancy (Читти Л.С., Альтман Д.Г. Новые таблицы для определения срока беременности по УЗИ). *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174–179, табл. 8, 186.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag, (1986), 431.

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* (Университет Осаки. Ультразвуковые исследования в акушерстве и гинекологии). (20 июля 1990), 101–102.

University of Tokyo, Shinozuka, N. FJSUM, et al. Standard Values of Ultrasonographic Fetal Biometry (Университет Токио, Синодзукэ Н., FJSUM и др. Стандартные значения для ультразвуковой биометрии плода). *Japanese Journal of Medical Ultrasonics*, 23:12 (1996), 886.

Площадь поперечного сечения туловища плода (FTA)

Osaka University. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* (Университет Осаки. Ультразвуковые исследования в акушерстве и гинекологии), (20 июля 1990), 99–100.

Плодная оболочка (GS)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag (1986).

Nyberg, D.A., et al. Transvaginal Ultrasound (Ниберг Д.А. и др. Трансвагинальное ультразвуковое исследование). *Mosby Yearbook* (1992), 76.

Измерение плодной оболочки позволяет оценить возраст плода по измерениям длин одного, двух или трех отрезков. Однако для точного расчета срока гестации по формуле Ниберга (Nyberg) необходимо выполнить все три измерения.

Tokyo University. Gestational Weeks and Computation Methods (Университет Токио. Возраст плода в неделях и методы расчета). *Ultrasound Imaging Diagnostics*, 12:1 (1982-1).

Окружность головы плода (НС)

Chitty, L. S. and D.G. Altman. New charts for ultrasound dating of pregnancy (Читти Л.С., Альтман Д.Г. Новые таблицы для определения срока беременности по УЗИ). *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 10: (1997), 174–191, табл. 5, 182.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag (1986), 431.

Длина плеча (HL)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones (Жанти Ф., Родеш Ф., Дельбеке Д., Дюмон Ж.Э. Расчет возраста плода на основе измерений длинных костей плода). *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (февраль 1984), 75–79.

Затылочно-лобный размер головы (OFD)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag (1986), 431.

Большая берцовая кость (Tibia)

Jeanty, P.; F. Rodesch; D. Delbeke; J. E. Dumont. Estimate of Gestational Age from Measurements of Fetal Long Bones (Жанти Ф., Родеш Ф., Дельбеке Д., Дюмон Ж.Э. Расчет возраста плода на основе измерений длинных костей плода). *Journal of Ultrasound in Medicine*. 3: (февраль 1984), 75–79.

Поперечный размер туловища (TTD)

Hansmann, M., et al. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology* (Хансманн М. и др. Ультразвуковая диагностика в акушерстве и гинекологии). New York: Springer-Verlag (1986), 431.

Таблицы анализа роста

Окружность живота (АС)

Chitty, Lyn S. et al. Charts of Fetal Size: 3. Abdominal Measurements (Читти, Лин С. и др. Таблицы размера плода. 3. Измерения для живота). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (февраль 1994), 131, приложение: расчетные значения АС.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Jeanty P., E. Coussaert, and F. Cantraine. Normal Growth of the Abdominal Perimeter (Жанти Ф., Кусер Э., Кантрен Ф. Нормальный рост периметра живота). *American Journal of Perinatology*, 1: (январь 1984), 129–135.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York (1986), 179, табл. 7.13.)

Бипариетальный диаметр головы плода (BPD)

Chitty, Lyn S. et al. Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements (Читти, Лин С. и др. Таблицы размера плода. 2. Измерения для головы). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (январь 1994), 43, приложение: внешние и внутренние значения BPD.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth. (Жанти Ф., Кусер Э., Кантрен Ф. Продолжительное исследование роста конечностей плода). *American Journal of Perinatology*, 1 (январь 1984), 136–144, табл. 5.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York (1986), 176, табл. 7.8.)

Расчетная масса тела плода (EFW)

Brenner, William E.; D. A. Edelman; C. H. Hendricks. A standard of fetal growth for the United States of America (Бреннер, Уильям Э., Эдельман Д.А., Хендрикс К.Х. Стандарт роста плода для США). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 126: 5 (1 ноября 1976), 555–564; табл. II.

Hadlock F., et al. In Utero Analysis of Fetal Growth: A Sonographic Weight Standard (Хэдлок Ф. и др. Внутриутробный анализ роста плода: стандарт массы для УЗИ). *Radiology*, 181: (1991), 129–133.

Jeanty, Philippe, F. Cantraine, R. Romero, E. Cousaert, and J. Hobbins. A Longitudinal Study of Fetal Weight Growth (Жанти Филипп, Кантрен Ф., Ромеро Р., Кусер Э., Хоббинс Дж. Продолжительное исследование роста массы плода). *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (июль 1984), 321–328, табл. 1.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, and Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York (1986), 186, табл. 7.20.)

Длина бедренной кости (FL)

Chitty, Lyn S. et al. Charts of Fetal Size: 4. Femur Length (Читти, Лин С. и др. Таблицы размера плода: 4. Длина бедра). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (февраль 1994), 135.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. A Longitudinal Study of Fetal Limb Growth (Жанти Ф., Кусер Э., Кантрен Ф. Продолжительное исследование роста конечностей плода). *American Journal of Perinatology*, 1: (январь 1984), 136–144, табл. 5.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York (1986), 182, табл. 7.17.)

Окружность головы плода (НС)

Chitty, Lyn S. et al. Charts of Fetal Size: 2. Head Measurements (Читти, Лин С. и др. Таблицы размера плода: 2. Измерения для головы). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology* 101: (январь 1994), 43, приложение: расчетные значения НС.

Hadlock, F., et al. Estimating Fetal Age: Computer-Assisted Analysis of Multiple Fetal Growth Parameters (Хэдлок, Ф. и др. Расчет возраста плода: компьютеризованный анализ различных параметров роста плода). *Radiology*, 152: (1984), 497–501.

Jeanty P., E. Cousaert, and F. Cantraine. A longitudinal study of Fetal Head Biometry (Жанти Ф., Кусер Э., Кантрен Ф. Продолжительное исследование биометрии головы плода). *American J of Perinatology*, 1: (январь 1984), 118–128, табл. 3.

(Также опубликовано в издании Hansmann, Hackeloer, Staudach, Wittman. *Ultrasound Diagnosis in Obstetrics and Gynecology*. Springer-Verlag, New York (1986), 176, табл. 7.8.)

Окружность головы (НС)/окружность живота (АС)

Campbell S., Thoms Alison. Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation (Кэмпбелл С., Томс Алисон. Ультразвуковые измерения отношения окружностей головы и живота плода при оценке задержки развития). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (март 1977), 165–174.

Расчет отношений

Отношение длины бедренной кости (FL) к окружности живота (АС)

Hadlock F.P., R. L. Deter, R. B. Harrist, E. Roecker, and S.K. Park. A Date Independent Predictor of Intrauterine Growth Retardation: Femur Length/Abdominal Circumference Ratio (Хэдлок Ф.П., Детер Р.Л., Харрист Р.Б., Рекер Э., Парк С.К. Не зависящей от даты показатель для прогнозирования задержки внутриутробного развития: отношение длины бедра к окружности живота). *American Journal of Roentgenology*, 141: (ноябрь 1983), 979–984.

Отношение длины бедренной кости (FL) к бипариетальному размеру головы (BPD)

Hohler, C.W., and T.A. Quetel. Comparison of Ultrasound Femur Length and Biparietal Diameter in Late Pregnancy (Холер К.В., Кетель Т.А. Сравнение показателей длины бедра и бипариетального диаметра головы плода по УЗИ на больших сроках беременности). *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 141:7 (1 декабря 1981), 759–762.

Отношение длины бедренной кости (FL) к окружности головы (НС)

Hadlock F.P., R. B. Harrist, Y. Shah, and S. K. Park. The Femur Length/Head Circumference Relation in Obstetric Sonography (Хэдлок Ф.П., Харрист Р.Б., Шах И., Парк С.К. Отношение длины бедра и окружности головы в акушерских ультразвуковых исследованиях). *Journal of Ultrasound in Medicine*, 3: (октябрь 1984), 439–442.

Отношение окружности головы (НС) к окружности живота (АС)

Campbell S., Thoms Alison. Ultrasound Measurements of the Fetal Head to Abdomen Circumference Ratio in the Assessment of Growth Retardation (Кэмпбелл С., Томс Алисон. Ультразвуковые измерения отношения окружностей головы и живота плода при оценке задержки развития). *British Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 84: (март 1977), 165–174.

Глава 9. Устранение неполадок и обслуживание системы

Устранение неполадок

Информация из этой главы поможет в диагностике и устранении проблем в работе системы.

Распространенные проблемы

Ниже описаны некоторые проблемы, с которыми чаще всего сталкиваются пользователи.

- ▶ **Система не запускается.** Нажмите кнопку **питания** и удерживайте ее нажатой до тех пор, пока не загорится светодиод (обычно порядка пяти секунд). Если светодиод не загорится, замените аккумулятор на заряженный и установите снятый аккумулятор в зарядное устройство.
- ▶ **Невозможно переключиться в М-режим.** Для переключения из 2D-режима в М-режим (и обратно) необходимо удерживать кнопку **2D** не менее секунды или до тех пор, пока режим визуализации не сменится.

Более подробную информацию об элементах управления, доступных в М-режиме, см. в разд. «**Сканирование в М-режиме**», с. 48.

- ▶ **Проблемы с сохранением видеоролика.** Во время сканирования нажмите и удерживайте кнопку **SAVE** (Сохранить) в течение одной секунды. На кнопке появится синий индикатор выполнения, соответствующей длительности записываемого видеоролика, заданной в **параметрах** системы (см. разд. «**Конфигурирование параметров**», с. 21).

Чтобы остановить запись видеоролика, коснитесь кнопки **SAVE** (Сохранить).

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках, которые могут помочь в решении проблем с системой iViz, можно разделить на три типа:

- ▶ сигналы светодиодов на зарядном устройстве системы iViz;
- ▶ сигналы светодиода на системе iViz;
- ▶ сообщения об ошибках, выдаваемые на экран системы iViz.

Сигналы светодиодов зарядного устройства

С помощью светодиодов зарядное устройство сигнализирует о состоянии зарядки аккумуляторов. Светодиод имеется рядом с каждым аккумуляторным отсеком.

Таблица 9-1. Сигналы при зарядке аккумуляторов

Состояние светодиода	Ситуация
Мигающий зеленый	Аккумулятор заряжается.
Зеленый	Аккумулятор полностью заряжен.
Желтый	Очень низкий заряд аккумулятора. Подождите 60 секунд, а затем выполните одно из следующих действий: • Нажмите кнопку включения питания. • Отсоедините зарядное устройство от сети, немного подождите, а затем подсоедините его к сети снова. • Выньте и снова вставьте аккумулятор. Через несколько секунд светоиндикатор должен начать мигать или светиться зеленым цветом.
Красный	Блок аккумуляторов неисправен. Замените его.

Сигналы светодиода системы

Когда система не находится в режиме активной работы, ее состояние можно определить по светодиоду.

Таблица 9-2. Сигналы светодиода системы

Состояние светодиода	Ситуация
Постоянно светится синим	Аккумулятор практически разряжен. Если светодиод светится синим, подождите 60 секунд, а затем выполните одно из следующих действий: • Нажмите кнопку включения питания. • Отсоедините и снова подсоедините зарядное устройство. • Выньте и снова вставьте аккумулятор. Через несколько секунд светодиод должен начать мигать или светиться зеленым цветом. Если это не так, либо оставьте систему подключенной к зарядному устройству на 3 минут, либо выньте аккумулятор и вставьте его в зарядное устройство, а в систему установите заряженный аккумулятор.
Постоянно светится белым	Возможные варианты: • Идет запуск системы. Когда система будет готова к работе, светодиод погаснет. • Система выходит из спящего режима. Когда система будет готова к работе, светодиод погаснет. • Система выключена, но присоединена к зарядному устройству с интерфейсом USB, которое включено в сеть питания. Через некоторое время светодиод станет зеленым, показывая, что аккумулятор системы заряжается.
Мигающий зеленый	Показывает, что система подключена к зарядному устройству с интерфейсом USB и что ее аккумулятор заряжается.

Таблица 9-2. Сигналы светодиода системы (продолжение)

Состояние светодиода	Ситуация
Постоянно светится зеленым	Показывает, что система подключена к зарядному устройству с интерфейсом USB и что ее аккумулятор полностью заряжен.

Сообщения об ошибках на экране системы

Сообщения об ошибках, выдаваемые на экран системы iViz, могут быть связаны либо с аппаратными, либо с программными компонентами.

Ошибки, связанные с аппаратными компонентами, обычно сопровождаются появлением сообщений об ошибках. Сведения об ошибках, связанных с аппаратными компонентами, и методах их устранения приводятся в таблице ниже.

Таблица 9-3. Сообщения об ошибках на экране системы

Сообщение об ошибке	Рекомендации
The signal path has stopped because the transducer is not connected (Передача сигнала не происходит, поскольку ультразвуковой датчик не подключен)	Подключите датчик заново. Помните, что перед отключением датчика обязательно следует завершать исследование.
The temperature sensor is not working, either in the transducer or the system (Температурный датчик в ультразвуковом датчике или в системе не работает)	Отключите и снова подключите ультразвуковой датчик и повторите попытку.
The system temperature is too high (Система перегрелась)	Выключите систему и подождите 10 минут перед тем, как включать ее снова, чтобы она успела остыть.
The transducer temperature is too high (Ультразвуковой датчик перегрелся)	Выключите систему и отключите датчик. Подождите 10 минут, чтобы датчик остыл, и повторите попытку.

Для ошибок, связанных с исполнением функции, обычно выдается на экран сообщение об ошибке.

В случае появления сообщения об ошибке:

1. Остановите сканирование и вернитесь к начальному экрану.
2. На начальном экране коснитесь кнопки **Scan** (Сканирование) или **Patient** (Пациент), чтобы узнать, восстановилась ли работа системы.

В случае повторного появления того же или другого сообщения об ошибке:

1. Установите полностью заряженный аккумулятор.
2. Нажмите кнопку включения **питания**, чтобы включить систему.
3. Если система запустится нормально, это означает, что проблема исчезла, и работу с системой можно продолжить.

В случае многократного появления сообщения об ошибке:

1. Запишите текст сообщения об ошибке.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **включения**.
3. Когда на экране появится соответствующий запрос, коснитесь пункта **Power off** (Выключить питание) а затем пункта **ОК**.
4. Обратитесь в службу технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite. См. разд. «**Обращение за поддержкой**», с. 2.
5. Сообщите представителям службы технической поддержки о том, что содержалось в сообщении об ошибке, в какой ситуации оно появилось и какие меры были приняты.

Устранение проблем со связью

Для устранения проблем со связью:

1. Проверьте правильность всех настроек, относящихся к связи (беспроводная сеть, IP-адрес, название объекта приложения и т. п.). Дополнительную информацию см. в разд. «**Подключение к беспроводной сети**», с. 17.
2. Обратитесь к сетевому администратору.
3. Обратитесь в службу технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite. Дополнительную информацию см. в разд. «**Обращение за поддержкой**», с. 2.

Распространенные проблемы при работе с DICOM-совместимым оборудованием

Ответы на частые вопросы по использованию протокола DICOM в системе iViz

- ▶ **Как узнать, было ли исследование успешно передано в DICOM-архив?** После завершения передачи исследования коснитесь кнопки **Refresh** (Обновить) в верхнем правом углу экрана, чтобы обновить информацию. Если передача прошла успешно, в столбце **Status** (Состояние) появится слово **Archived** (Архивировано).
- ▶ **Как узнать, когда можно отключать USB-накопитель после записи на него DICOM-данных?** Как только передача на USB-накопитель будет закончена, в верхней левой части экрана появится сообщение «**DICOM studies transferred successfully**» (DICOM-исследования успешно переданы). Также может появиться сообщение «**Studies transferred successfully**» (Исследования успешно переданы). Если на экране появилось какое-либо из этих сообщений, USB-накопитель можно отключать.
- ▶ **Как узнать, были ли изображения или видеоролики успешно отправлены по электронной почте?** По завершении отправки по электронной почте в верхней левой части экрана появится сообщение «**DICOM studies transferred successfully**» (DICOM-исследования успешно переданы).
- ▶ **Как узнать, был ли отчет успешно передан в систему электронных медицинских карт (EMR)?** По завершении передачи в систему EMR появляется сообщение «**Report sent to EMR**» (Отчет отправлен в систему EMR).
- ▶ **Сколько запланированных процедур из рабочего списка можно одновременно загружать и просматривать?** Система iViz может отображать до 100 процедур.
- ▶ **Поддерживает ли система iViz печать в формате DICOM?** Печать в формате DICOM в данный момент не поддерживается.

- Поддерживает ли система iViz подтверждение сохранения данных в формате DICOM? Подтверждение сохранения данных в формате DICOM в настоящее время не поддерживается.

Устранение проблем с обменом данными в формате DICOM

1. Чтобы проверить, может ли система обмениваться данными через сеть с целевым DICOM-устройством, на вкладке **Archive** (Архив) коснитесь кнопки **Ping** (Проверка связи). Проверка связи может оказаться неудачной даже при наличии связи с DICOM-устройством.
2. Чтобы проверить, может ли система обмениваться DICOM-сообщениями через сеть с целевым DICOM-устройством, на вкладке **Archive** (Архив) коснитесь кнопки **Verify** (Проверить).

Если проверка связи с DICOM-устройством двумя описанными выше способами прошла успешно, однако проблемы все же присутствуют, необходим более детальный анализ ситуации. Если проверка с помощью команды **Ping** (Проверка связи) или **Verify** (Проверить) не пройдет, проверьте конфигурацию протокола DICOM:

- a. Проверьте настройки профиля системы iViz.
 - i Коснитесь кнопки **iViz Settings** (Настройки системы iViz).
 - ii Коснитесь кнопки **DICOM Configuration** (Конфигурация протокола DICOM).
 - iii Коснитесь текущего DICOM-профиля. На экране появится вкладка **General** (Общие).
 - iv Убедитесь, что название объекта приложения (AE), IP-адрес и номер порта точно соответствуют настройкам, которые указаны администратором для системы iViz.
 - b. Проверьте настройки архивирования.
 - i Коснитесь вкладки **Archive** (Архив).
 - ii Убедитесь, что название объекта приложения (AE), IP-адрес и номер порта точно соответствуют настройкам, которые указаны администратором для нужного устройства архивирования.
 - iii Убедитесь, что нужное устройство архивирования активно.
 - iv Повторите вышеописанную проверку для каждого из используемых устройств архивирования.
 - c. Проверьте настройки рабочего списка.
 - i Коснитесь вкладки **Worklist** (Рабочий список).
 - ii Убедитесь, что название объекта приложения (AE), IP-адрес и номер порта точно соответствуют настройкам, которые указаны администратором для нужного рабочего списка.
 - iii Убедитесь, что нужный рабочий список активен.
3. Обратитесь к администраторам систем DICOM/PACS и сетевым администраторам за помощью в устранении неполадок. Попросите администратора помочь в получении файла журнала связи по протоколу DICOM или журнала регистрации сетевых пакетов, чтобы выявить причины проблем со связью между системой iViz и DICOM-устройством.
 4. Обратитесь в службу технической поддержки компании FUJIFILM SonoSite. Дополнительную информацию см. в разд. «**Обращение за поддержкой**», с. 2.
 5. Будьте готовы предоставить следующую информацию:
 - описание ошибки с обменом данными по протоколу DICOM;

- ▶ журнал связи по протоколу DICOM или журнал регистрации сетевых пакетов, отражающий проблему со связью;
- ▶ конфигурационные настройки, назначенные администратором для системы iViz;
- ▶ конфигурационные настройки, назначенные администратором для соответствующего DICOM-устройства;
- ▶ конфигурационные настройки, назначенные администратором для подключения к беспроводной сети.

Примечание

Поскольку система iViz не ведет журналов и не отображает подробной информации о состоянии для DICOM-событий, сведения, необходимые для устранения проблем подобного типа, отсутствуют в системе iViz. Для более подробного изучения и устранения проблемы администратор систем DICOM/PACS должен помочь в сборе необходимой информации.

Требования к техническому обслуживанию системы

Если национальные правила и нормы требуют более частого выполнения проверок и/или технического обслуживания, необходимо соблюдать установленные сроки.

Обслуживание должно выполняться только обученным техническим персоналом. Для поддержания системы в оптимальном состоянии рекомендуем заключить договор на техническое обслуживание. Если имеются какие-либо вопросы по техническому обслуживанию или договору о техническом обслуживании, обращайтесь в службу технической поддержки FUJIFILM.

Профилактическое обслуживание системы

Профилактическое обслуживание необходимо для обеспечения безопасной работы аппарата и должно включать в себя, как правило, чистку компонентов и замену расходных материалов. За консультацией по поводу профилактического обслуживания аппарат обращайтесь к официальному представителю Производителя.

График профилактического обслуживания и периодической замены сменных компонентов устройств зависит от интенсивности использования датчика. Объем работ по профилактическому обслуживанию, которое выполняет Поставщик оборудования, зависит от условий соответствующего договора.

Внутри системы нет компонентов, требующих периодического тестирования или калибровки.

Все требования к обслуживанию описаны в настоящем руководстве по эксплуатации. Выполнение процедуры обслуживания, не описанных в настоящем руководстве, может стать основанием для аннулирования гарантии на изделие.

Проверка работоспособности системы iViz

Обзор

ОСТОРОЖНО!

Испытание важных функций. Неправильная работа системных функций, которые проверяются в данном разделе, может негативно повлиять на безопасность или эффективность системы. При выполнении описанных ниже действий убедитесь, что изображения на экране системы имеют приемлемое качество.

Для получения 2D-изображений компания SonoSite рекомендует использовать фантом мягких тканей Gammex 403GS или многоцелевой фантом Gammex 413A. Фантом 0,7 дБ/см рекомендован, но не является обязательным.

Некоторые функции приобретаются дополнительно и присутствуют не во всех системах, поэтому их проверка может оказаться невозможной.

Рекомендованное оборудование для испытаний

- ▶ Испытываемая ультразвуковая система iViz SonoSite
- ▶ Датчик (P21v/5-1 или L38v/10-5)
- ▶ Многоцелевой фантом Gammex 403 GS, фантом мягких тканей Gammex 413A или аналог
- ▶ Акустический гель

Функциональные испытания

Для выполнения функциональных испытаний:

1. Вставьте в систему аккумулятор и включите систему. (См. разд. «**Включение системы iViz**», с. 15.)
2. Убедитесь, что система загружается, а на экране появляется нормальное изображение.
3. Убедитесь, что в процессе загрузки на экране системы появляется соответствующая информация, а индикатор заряда аккумулятора показывает заряд аккумулятора.
4. Проверьте правильность показанных даты и времени.
5. Подключите к системе датчик
6. Убедитесь, что в верхнем левом углу экрана появился значок подключения датчика.
7. Коснитесь кнопки **Scan** (Сканирование).

8. Убедитесь, что система начала визуализацию.
9. Убедитесь, что система находится в **2D**-режиме.
10. Убедитесь, что элементы управления Gain (Усиление) позволяют увеличивать и уменьшать усиление, а интенсивность эхо-сигнала на секторном изображении соответствующим образом возрастает и снижается.
11. Убедитесь, что метка ориентации плоскости сканирования на изображении, находящаяся рядом с линией кожи, соответствует элементу №1 на датчике.
 - ▶ Когда матрица направлена вниз, а метка ориентации находится слева от оператора, элемент №1 соответствует левой части матрицы.
 - ▶ Чтобы проверить это, можно положить на датчик палец и провести им по поверхности датчика.
 - ▶ Палец, прикасающийся к датчику в указанном выше месте, должен появиться рядом с меткой ориентации на изображении на экране.
12. Коснитесь кнопки **SAVE** (Сохранить), чтобы сохранить изображение.
13. Убедитесь, что система сообщает об успешном сохранении изображения.
14. Нажмите и удерживайте кнопку **SAVE** (Сохранить) в течение одной секунды, чтобы сохранить видеоролик.
15. Убедитесь, что система сохранила видеоролик.

Проверка работы в 2D-режиме

Качество изображений в 2D-режиме

Для проверки качества изображений в 2D-режиме:

1. Подключите датчик в **2D**-режиме.
2. Отрегулируйте положение датчика на фантоме.
3. Когда матрица направлена вниз, а метка ориентации находится слева от оператора, элемент №1 должен соответствовать левой части матрицы.
4. С помощью элементов управления в **2D**-режиме добейтесь четкого изображения, показывающего и горизонтальные, и вертикальные ряды штырьков.
5. Убедитесь, что ультразвуковое изображение выглядит однородным в аксиальном и поперечном направлениях, без выпадений и колебаний интенсивности.

6. Убедитесь, что пузырьковая структура в очаговой зоне четко отделяется от окружающей ткани и не дает эхо-сигнала, тогда как плотные ткани с многочисленными источниками эхо-сигнала выглядят плотными.
7. Коснитесь кнопки **Freeze** (Стоп-кадр) и сохраните изображение.
8. Еще раз нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы вернуться к визуализации в реальном времени.

Точность измерений в аксиальном направлении

Примечание | При выполнении измерений изображение должно находиться в режиме стоп-кадра.

Для проверки точности измерений в аксиальном направлении:

1. Получите изображение.
2. Переведите изображение в режим стоп-кадра.
3. Коснитесь кнопки **Measurements** (Измерения).
4. Коснитесь пункта **General** (Общие).
5. Коснитесь пункта **Distance** (Расстояние). На изображении появится измеритель.
6. Перетащите измеритель на центр измеряемых штырьков.
7. Измерьте расстояние между центрами любых двух штырьков, находящихся друг от друга на расстоянии 5–12 см по вертикали.
8. Убедитесь, что измеренное расстояние находится в пределах погрешности, указанной в **табл. 12 «Допустимая погрешность измерений в системе»**, с. 102.

Точность измерений в поперечном направлении

Примечание | При выполнении измерений изображение должно находиться в режиме стоп-кадра.

Для проверки точности измерений в поперечном направлении:

1. Получите изображение.
2. Переведите изображение в режим стоп-кадра.
3. Коснитесь кнопки **Measurements** (Измерения).
4. Коснитесь пункта **General** (Общие).
5. Коснитесь пункта **Distance** (Расстояние). На изображении появится измеритель.

6. Перетащите измеритель на центр измеряемых штырьков.
7. Измерьте расстояние между центрами любых двух штырьков, находящихся друг от друга на расстоянии 4–10 см по горизонтали.
8. Убедитесь, что измеренное расстояние находится в пределах погрешности, указанной в **табл. 12 «Допустимая погрешность измерений в системе»**, с. 102.

Таблица 12. Допустимая погрешность измерений в системе

Измерения	Допустимая погрешность
Расстояние в аксиальном направлении	$\pm 2\%$
Расстояние в поперечном направлении	$\pm 2\%$

Глубина проникновения в 2D-режиме

Измерение глубины проникновения – важная часть программы контроля качества. Глубина проникновения определяется как максимальная глубина, на которой ультразвуковая система может обеспечить достаточное качество визуализации мелких анатомических структур.

Результаты измерения глубины проникновения необходимо сохранять для сравнения с будущими измерениями. Измеренная глубина проникновения должна оставаться достаточно стабильной с течением времени при условии использования одинаковых системных настроек и одного и того же датчика. Уменьшение глубины проникновения более чем на 1 см может указывать на проблемы с датчиком или системной электроникой.

Также уменьшение измеренной глубины проникновения может быть связано с ухудшением характеристик (пересыханием) ультразвукового фантома. Ультразвуковые фантомы, используемые для измерения глубины проникновения, также должны проходить регулярную проверку качества для сохранения характеристик. Соблюдайте все рекомендации изготовителя по использованию, хранению и обслуживанию фантомов.

Для проверки глубины проникновения в 2D-режиме:

1. По возможности используйте тот же ультразвуковой датчик и те же системные настройки, что и при предыдущих измерениях.
2. С помощью элементов управления системы добейтесь четкого изображения, показывающего пределы проникновения эхо-сигнала.
3. Коснитесь кнопки **Freeze** (Стоп-кадр), а затем кнопки **SAVE** (Сохранить).
4. Измерьте расстояние от центра линии кожи до самого глубокого вертикального положения: того места, где рассеянные эхо-сигналы начинают разделяться, а четкая визуализация тканей прекращается.
5. Запишите результаты и сохраните их, чтобы иметь возможность обратиться к ним в будущем. Запишите тип ультразвукового датчика и настройки системы (например, тип исследования, глубину и режим разрешения), чтобы иметь возможность надлежащего сравнения с будущими результатами испытаний.
6. Еще раз коснитесь кнопки **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы вернуться к визуализации в реальном времени.

Дополнительные проверки работоспособности

Цветовой доплеровский режим

Для проверки работы в цветовом режиме:

1. Начните визуализацию в **2D**-режиме с подключенным датчиком.
2. Коснитесь пункта **Color** (Цвет) на кольце управления. Поверх изображения в оттенках серого появится рамка области интереса.
3. Перетащите рамку цветовой области интереса в новое положение.
4. Убедитесь, что рамка области интереса перемещается в новое положение на экране.
5. С помощью пункта **Depth** (Глубина) на кольце управления задайте минимальную глубину в изображении.
6. С помощью пункта **Gain** (Усиление) отрегулируйте усиление таким образом, чтобы цветные пятна были лишь слегка видны внутри рамки области интереса.
7. Аккуратно прикоснитесь к поверхности датчика и убедитесь, что область интереса заполняется цветовой информацией.

Визуализация в М-режиме

Для проверки визуализации в М-режиме:

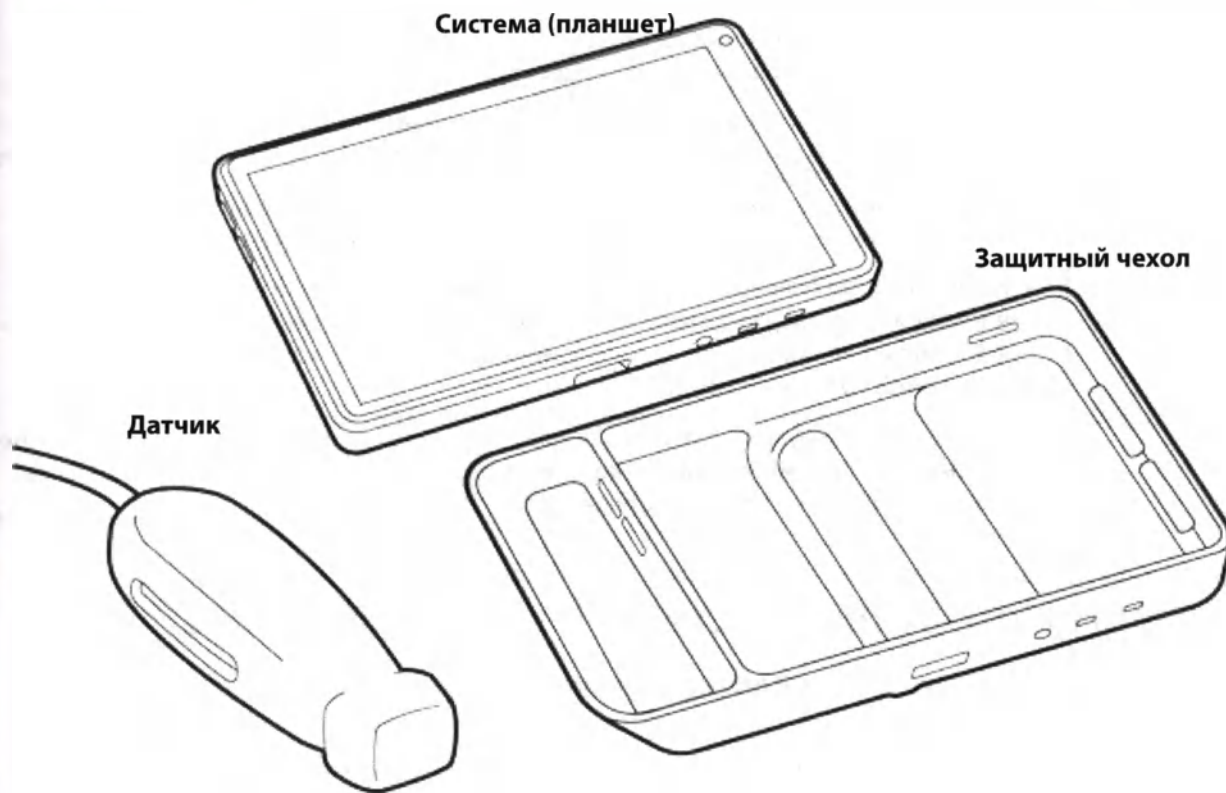
1. Начните визуализацию в **2D**-режиме с подключенным датчиком.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **2D**, чтобы переключиться в **М-режим**. Поверх изображения в оттенках серого появится линия выборки М-режима.
3. Перетащите линию выборки М-режима в новое положение.
4. Убедитесь, что линия выборки перемещается в новое положение на экране.
5. Коснитесь кнопки **Update** (Обновление), чтобы включить развертку в М-режиме.
6. Убедитесь, что развертка в М-режиме отображается нормально.

Проверка качества изображений и сканирование в реальном времени:

- › Проверку качества изображений и сканирование в реальном времени следует выполнять после успешного выполнения всех проверок работоспособности, описанных выше в этой главе.
- › Эта проверка выполняется перед тем, как возвращать систему в эксплуатацию.
- › Проверка должна выполняться дипломированным оператором ультразвуковых систем.
- › Проверка со сканированием в реальном времени выполняется по решению оператора ультразвуковых систем и позволяет подтвердить успешное выполнение обслуживания системы.

Глава 10. Обработка и обслуживание

В состав системы iViz, которая подлежит дезинфекции входят сам аппарат (планшет), защитный чехол и датчик.



В данной главе приводятся инструкции по чистке и дезинфекции ультразвуковой системы iViz. Систему необходимо чистить и дезинфицировать после каждого исследования. Обязательно выполняйте описанный здесь процесс чистки и дезинфекции полностью, не сокращая и не пропуская никаких этапов. Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite для системы iViz. Обязательно соблюдайте требования к концентрации раствора и продолжительности контакта, указанные в инструкциях по чистке и дезинфекции.

В данной главе можно найти инструкции для двух уровней чистки и дезинфекции датчика и самой системы. Нужный уровень чистки и дезинфекции зависит от типа тканей, с которыми система контактировала во время исследования. Дополнительную информацию см. в разд. **«Чистка и дезинфекция системы и защитного чехла»**, с. 106.

Материалы, используемые в системе iViz, проверены на совместимость с чистящими и дезинфицирующими средствами, описанными в данной главе. Система iViz не получит повреждений в случае чистки согласно утвержденным инструкциям с использованием рекомендованных чистящих и дезинфицирующих средств. Прежде чем использовать дезинфицирующее средство, убедитесь, что оно подходит для применения в данном учреждении. Проверяйте срок годности, концентрацию и эффективность химических веществ (например, с помощью индикаторных полосок).

При подготовке, применении и утилизации химических веществ обязательно соблюдайте рекомендации изготовителя и местные нормы.

ОСТОРОЖНО!

Остатки химических веществ от некоторых дезинфицирующих средств могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых людей.

Внимание!

- ▶ Соблюдайте приведенные изготовителем инструкции по концентрации растворов и времени контакта дезинфицирующего средства.
- ▶ Проверяйте срок годности всех чистящих и дезинфицирующих средств, а также салфеток. Не используйте химические вещества и салфетки с истекшим сроком годности.
- ▶ Не допускайте попадания чистящего или дезинфицирующего средства в аккумуляторный отсек, внутрь элементов управления системы или в разъем датчика.
- ▶ Не применяйте сильные растворители, например ацетон или бензин, и абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить наружные поверхности. Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Если дезинфицирующее средство попало на поверхность металла, протрите поверхность с помощью мягкой салфетки, слегка смоченной в мягком мыльном растворе, или растворе допустимого чистящего средства.

Чистка и дезинфекция системы и защитного чехла

Ниже приводятся инструкции по чистке и дезинфекции системы, защитного чехла и датчика.

Внимание!

Изделие поставляется нестерильным, следует периодически проводить профилактическую очистку изделия и его компонентов и принадлежностей.

Внимание!

Не погружайте систему или защитный чехол в жидкость.

Для чистки системы и защитного чехла:

1. Убедитесь, что система выключена.
2. Отсоедините датчик.
3. Выньте систему из защитного чехла.
4. С помощью мягкой салфетки, смоченной в чистящем или дезинфицирующем средстве, или с помощью уже пропитанной дезинфицирующим средством салфетки удалите загрязнения и биологические жидкости со всех поверхностей системы и защитного чехла.
 - ▶ Используйте только те чистящие средства, которые перечислены в **табл. 10-2**, с. 108.

- ▶ Протирайте поверхности от чистых участков к грязным, чтобы не допустить распространения загрязнения.

ОСТОРОЖНО!

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные изготовителем химического средства.

Внимание!

- ▶ Не распыляйте чистящие или дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы. В противном случае раствор может попасть внутрь системы и повредить ее, что повлечет за собой аннулирование гарантии.
- ▶ Не допускайте попадания влаги на разъем датчика или внутрь разъемов на системе.
- ▶ Не царапайте экран.

5. Убедитесь, что с поверхностей удалены все остатки геля, загрязнения и биологические жидкости.

Примечание

При необходимости повторите этапы 4–5 с использованием новых чистящих материалов.

Для дезинфекции системы и защитного чехла:

1. Протрите все поверхности пропитанной салфеткой или салфеткой, смоченной в совместимом дезинфицирующем средстве, указанном в **табл. 10-2 «Разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства»**, с. 108.
 - ▶ Наносите дезинфицирующий раствор на салфетку, а не прямо на поверхности системы.
 - ▶ Соблюдайте рекомендации изготовителя химического вещества по поводу времени контакта с раствором.

Внимание!

Используйте только те дезинфицирующие средства, которые рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite. Использование нерекондованных растворов или неподходящих концентраций может привести к повреждению или обесцвечиванию датчика и стать основанием для аннулирования гарантии на него.

2. Дайте системе высохнуть на воздухе в соответствии с инструкциями изготовителя химического вещества по поводу времени контакта с раствором.

Чистка и дезинфекция датчика

Для датчика необходимо выбрать требуемый уровень чистки и дезинфекции.

Определение требуемого уровня чистки и дезинфекции

Перед чисткой осмотрите ультразвуковую систему и убедитесь в отсутствии на ней недопустимых повреждений, например коррозии, обесцвечивания, вмятин или трещин на уплотнителях. При обнаружении очевидных повреждений прекратите использование системы и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к уполномоченному представителю.

Классификация по Сполдингу помогает уменьшить вероятность перекрестного загрязнения и инфекций путем выбора уровня чистки и дезинфекции, необходимого для конкретного медицинского оборудования. Классификация по Сполдингу основана на типе устройства, его использовании и опасности инфекции. На основании этих критериев ультразвуковую систему iViz можно отнести к некритическому или полукритическому классу в зависимости от ее области применения.

Каждый класс по Сполдингу определяет конкретный необходимый уровень чистки и дезинфекции оборудования перед его использованием для следующего исследования. Воспользуйтесь приведенными ниже рекомендациями, чтобы определить уровень чистки и дезинфекции ультразвуковой системы iViz в соответствии с классификацией по Сполдингу.

Таблица 10-1. Рекомендации по чистке и дезинфекции

Поверхности, с которыми контактировала хотя бы одна часть системы	Необходимый уровень дезинфекции
Неповрежденная кожа, без крови и биологических жидкостей (некритический уровень)	«Уровень А: среднеуровневая дезинфекция (некритический уровень)», с. 108
Поврежденная кожа, слизистые оболочки, кровь и (или) биологические жидкости (полукритический уровень)	«Уровень В: высокоуровневая дезинфекция (полукритический уровень)», с. 112

Уровень А: среднеуровневая дезинфекция (некритический уровень)

Очищайте и дезинфицируйте систему и защитный чехол сразу же после применения. Соблюдайте инструкции изготовителя при использовании чистящих и дезинфицирующих средств. См. разд. «Чистка и дезинфекция системы и защитного чехла», с. 106.

Для дезинфекции некритического уровня очистите датчик так, как описано в разд. «Для чистки датчика», с. 109, а затем дезинфицируйте его согласно разд. «Для дезинфекции датчика», с. 110.

Если датчик контактировал с поврежденной кожей, слизистыми оболочками или кровью, после этого необходимо провести высокоуровневую дезинфекцию; см. разд. «Уровень В: высокоуровневая дезинфекция (полукритический уровень)», с. 112.

Материалы, перечисленные в табл. 10-2, «Разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства», с. 108, химически совместимы с системой и датчиками и проверены на эффективность при их обработке. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства подходят для использования в данном учреждении.

Таблица 10-2. Разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства

Средство	Система	Защитный чехол	Футляр для переноски	Датчик
Салфетки SaniCloth AF3 (прозрачная белая крышка)	✓	✓	✓	✓

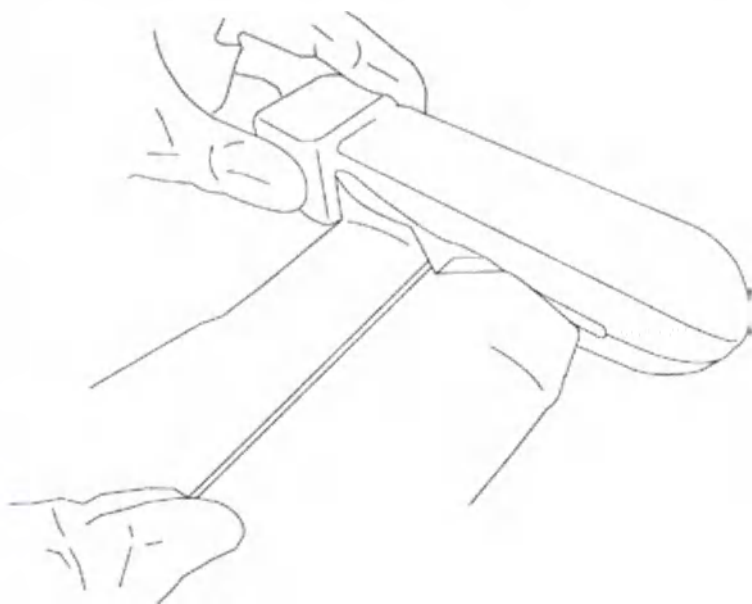
Средство	Система	Защитный чехол	Футляр для переноски	Датчик
Салфетки SaniCloth Bleach (желтая крышка)	✓	✓		✓
Салфетки SaniCloth Plus (красная крышка)	✓	✓	✓	✓
Салфетки SaniCloth HB (зеленая крышка)	✓			✓
Салфетки Super SaniCloth (фиолетовая крышка)	✓		✓	
Аэрозоль T-Spray II (PI-Spray II)	✓	✓	✓	✓

Примечание

Тщательно очищайте вентиляционную прорезь, поскольку хороший приток воздуха через нее улучшает охлаждение электроники датчика и продлевает срок его службы.

Для чистки датчика:

1. Очистите датчик мягкой салфеткой, смоченной в мыльной воде, или уже пропитанной салфеткой. Начните со стороны разъема и протирайте в сторону сканирующей головки. Не допускайте попадания воды или чистящего средства на разъем.
2. Очистите все поверхности датчика мягкой салфеткой, смоченной в чистящем или дезинфицирующем средстве, или уже пропитанной салфеткой. Полностью удалите все остатки геля и загрязнения.
3. Очистите вентиляционную прорезь на датчике: с помощью тонкого одноразового приспособления, например ватной палочки, проведите через прорезь мягкую салфетку, слегка смоченную в чистящем растворе, или пропитанную салфетку.



- a. Протрите вентиляционную прорезь салфеткой с одного конца до другого.
- b. Проведите салфеткой от разъема датчика до головки и обратно.
- c. Выньте салфетку из прорези.
- d. Утилизируйте салфетку и приспособление, с помощью которого ее вводили.
- e. Убедитесь, что с поверхностей удалены все остатки геля, загрязнения и биологические жидкости.

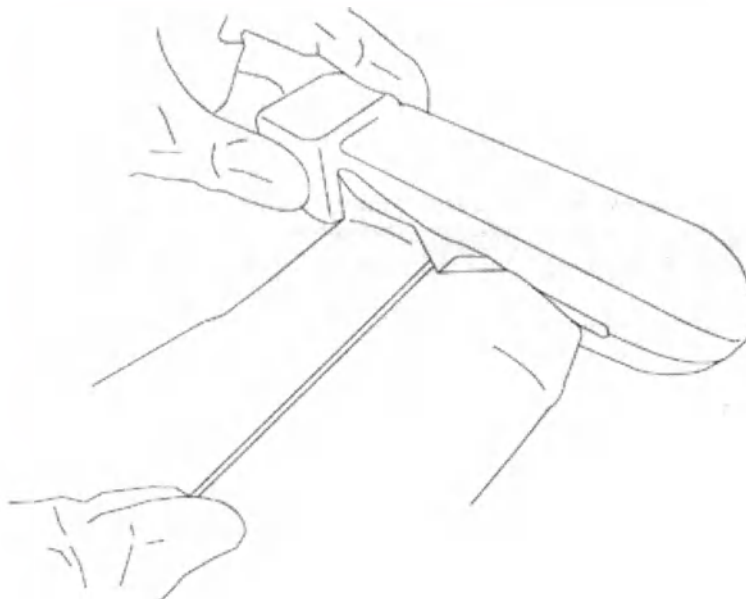
Примечание

При необходимости повторите этап 3 с использованием новых чистящих материалов.

Для дезинфекции датчика:

1. Чтобы продезинфицировать кабель и корпус датчика, протрите их салфеткой, смоченной в совместимом дезинфицирующем средстве, или пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Не допускайте попадания дезинфицирующего средства на разъем.

2. Проздезинфицируйте вентиляционную прорезь на датчике: с помощью тонкого приспособления, например ватной палочки; проведите через прорезь дезинфицирующую салфетку.



- a. Протрите вентиляционную прорезь салфеткой с одного конца до другого.
 - b. Проведите салфеткой от разъема датчика до головки и обратно.
 - c. Выньте дезинфицирующую салфетку из прорези.
 - d. Дайте датчику высохнуть на воздухе.
3. Проверьте датчик и кабель на наличие повреждений, например трещин или щелей, в которые может попасть жидкость.

При обнаружении очевидных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю.

Уровень В: высокоуровневая дезинфекция (полукритический уровень)

Очищайте и дезинфицируйте датчик сразу же после применения.

Соблюдайте инструкции изготовителя при использовании чистящих и дезинфицирующих средств.

Список чистящих и дезинфицирующих средств, рекомендованных к применению для датчиков, см. в **табл. 10-3 «Разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства»**, с. 112.

Таблица 10-3. Разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства

Средство	Датчик
Салфетки SaniCloth AF3 (прозрачная белая крышка)	✓
Салфетки SaniCloth Bleach (желтая крышка)	✓
Салфетки SaniCloth Plus (красная крышка)	✓
Салфетки SaniWipe HB (зеленая крышка)	✓
Аэрозоль T-Spray II (PI-Spray II)	✓

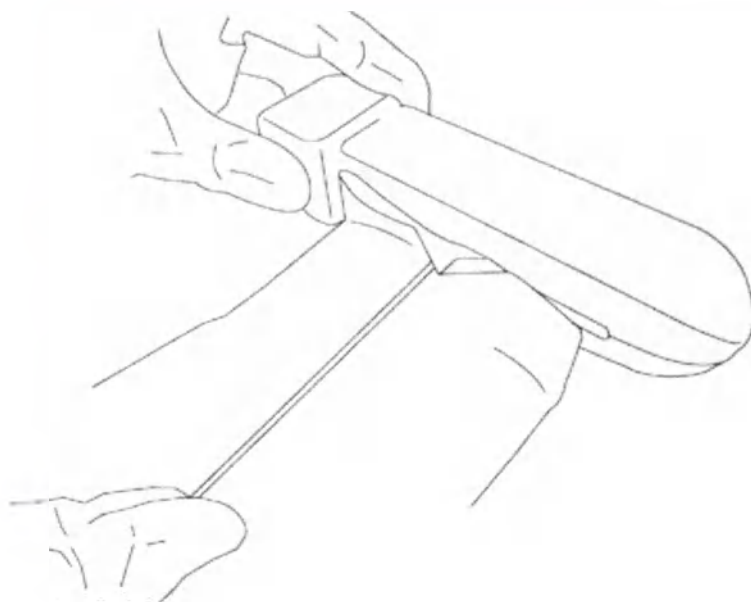
Чистка и дезинфекция датчика

Чистите и дезинфицируйте датчик согласно приведенным ниже инструкциям.

Для чистки датчика:

1. Очистите кабель датчика мягкой салфеткой, смоченной в чистящем или дезинфицирующем средстве, или уже пропитанной дезинфицирующей салфеткой. Начните со стороны разъема и протирайте в сторону сканирующей головки. Не допускайте попадания воды или чистящего средства на разъем.
2. Очистите все поверхности датчика мягкой салфеткой, смоченной в мыльной воде, или дезинфицирующей салфеткой. Полностью удалите все остатки геля и загрязнения.

3. Очистите вентиляционную прорезь на датчике: с помощью тонкого одноразового приспособления, например ватной палочки, проведите через прорезь мягкую салфетку, слегка смоченную в чистящем растворе, или пропитанную салфетку.



- a. Протрите вентиляционную прорезь салфеткой с одного конца до другого.
- b. Проведите салфеткой от разъема датчика до головки и обратно.
- c. Выньте салфетку из прорези.
- d. Утилизируйте салфетку и приспособление, с помощью которого ее вводили.
- e. Убедитесь, что с поверхностей удалены все остатки геля, загрязнения и биологические жидкости.

Примечание

При необходимости повторите этап 3 с использованием новых чистящих материалов.

Для высокоуровневой дезинфекции датчика:

1. Приготовьте раствор дезинфицирующего средства согласно прилагаемым к нему инструкциям по поводу концентрации и времени контакта.

Используйте только совместимые дезинфицирующие средства, перечисленные в **табл. 10-4 «Разрешенные средства для высокоуровневой дезинфекции и время замачивания»**, с. 114.

Внимание!

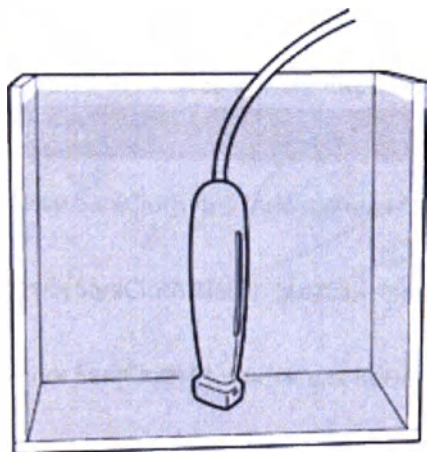
Используйте только те дезинфицирующие средства, которые рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite. Использование нерекондованных дезинфицирующих средств, неправильный выбор концентрации растворов или погружение датчика глубже или на более длительный промежуток времени, чем это рекомендовано инструкцией, может привести к повреждению или обесцвечиванию датчика и стать основанием для аннулирования гарантии.

2. Погрузите датчик и примерно 5 см кабеля в дезинфицирующий раствор.

Внимание!

Не погружайте разъем датчика в какую-либо жидкость.

Ориентируйтесь по приведенной здесь схеме и следуйте инструкциям, прилагаемым к дезинфицирующему средству, чтобы определить необходимое время погружения датчика.



3. Соблюдая инструкции, прилагаемые к дезинфицирующему средству, промойте датчик водой до точки погружения, а затем высушите его на воздухе или протрите насухо чистой неворсистой тканью.
4. Проверьте датчик и кабель на наличие повреждений, например трещин или щелей, в которые может попасть жидкость.

При обнаружении очевидных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю.

Таблица 10-4. Разрешенные средства для высокоуровневой дезинфекции и время замачивания

Дезинфицирующее средство	Температура	Длительность
Cidex	23°C	45 минут
Cidex OPA	23°C	12 минут

Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Данное изделие поставляется нестерильным.

Чистка футляра для переноски системы iViz

Чтобы очистить футляр для переноски системы iViz, выстирайте его в мыльной воде (вручную или в стиральной машине). Также для чистки можно использовать чистящие средства из табл. «Разрешенные чистящие и дезинфицирующие средства», с. 108.

Применение других химических средств может привести к обесцвечиванию.

Хранение

Очистите и дезинфицируйте ультразвуковую систему iViz перед тем, как помещать ее на хранение. Храните систему в чистом и хорошо проветриваемом помещении. Отключите датчик от системы и подвесьте его вертикально.

Транспортировка

При транспортировке ультразвуковой системы iViz необходимо принять меры предосторожности для того, чтобы защитить ее от повреждений и загрязнения.

Очистите и продезинфицируйте систему согласно инструкциям из разд. «Чистка и дезинфекция системы и защитного чехла», с. 106.

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями страны и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Монтаж изделия состоит из извлечения его из упаковки, подключения к сети 220 В, 50 Гц и проверки работоспособности. По поводу установки или перемещения изделия необходимо обращаться в авторизованное представительство сервисной службы. Для транспортировки системы используйте тару, рекомендованную учреждением.

Упаковка

Упаковка состоит из дерева, гвоздей, картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Порядок и условия утилизации системы

Если на ультразвуковой системе iViz появятся признаки повреждения или износа, например коррозия, обесцвечивание, вмятины или трещины, не утилизируйте ее. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю.

После использования изделие может быть потенциально опасным. Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местными законодательными требованиями и предписаниями. Производитель предоставляет сведения о безопасности изделий по запросу.

Защита окружающей среды, утилизация и уничтожение

На Устройство распространяется действие Директивы 2002/96/ЕС (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. Если Вы хотите прекратить эксплуатацию изделия, учтите, что государственные муниципальные распоряжения могут содержать специальные правила относительно утилизации этого оборудования.

Упаковочный материал должен утилизироваться с учетом экологических требований национального законодательства.

При избавлении от любой детали системы следует учитывать следующее:

- все перерабатываемые детали системы и ее упаковка помечены соответствующим символом;
- все компоненты, используемые для упаковки, подлежат переработке и/или повторному использованию.

От системы и ее расходных деталей необходимо избавляться по истечении их срока службы в соответствии с применимыми региональными, государственными и местными нормативами.

ОСТОРОЖНО!

Под воздействием очень высокой температуры аккумулятор, входящий в конструкцию системы, может взорваться. Запрещается уничтожать данную систему путем сжигания. Для утилизации перешлите систему в компанию FUJIFILM SonoSite или в ее местное представительство.

Глава 11. Техника безопасности и меры предосторожности

В данной главе приводятся сведения об эргономике и об электротехнической и медицинской безопасности, наличия которых требуют регулирующие органы. Эти сведения относятся к ультразвуковой системе, датчикам, принадлежностям и периферийным устройствам. В данной главе также можно найти сведения о символах, технических характеристиках и стандартах.

Информацию о технике безопасности, связанную с принципом ALARA и акустическим выходом, см. в **гл. 12 «Акустический выход»**.

Эргономика

Приведенные ниже инструкции по эргономичному сканированию помогут сделать работу с ультразвуковой системой и датчиками удобнее и эффективнее.

ОСТОРОЖНО!

- Была установлена связь между применением ультразвуковых систем и профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата^{1,2,3,4}. Чтобы предотвратить заболевания опорно-двигательного аппарата, соблюдайте рекомендации из этого раздела.
- При работе с ультразвуковой системой, как и при многих других похожих видах физической деятельности, у оператора могут время от времени возникать неприятные ощущения в кистях, пальцах, предплечьях, плечах, глазах, спине или других частях тела. Однако ни в коем случае нельзя игнорировать такие симптомы, как постоянный или повторяющийся дискомфорт, боль, дрожь, покалывание, жжение, онемение, мышечная усталость или слабость или ограничение подвижности. При их появлении как можно скорее обратитесь к опытному врачу. Подобные симптомы могут быть связаны с профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата. Такие заболевания могут причинять боль; кроме того, они способны привести к поражению нервов, мышц, сухожилий и других частей тела и стать причиной нетрудоспособности. Среди примеров профессиональных заболеваний опорно-двигательного аппарата можно назвать бурсит, тендонит, тендосиновит, синдром запястного канала и синдром де Кервена¹.
- Хотя ученые пока не могут дать однозначных ответов на многие вопросы о профессиональных заболеваниях опорно-двигательного аппарата, принято считать, что среди факторов, связанных с их возникновением, присутствуют медицинская и физическая предрасположенность, общее состояние здоровья, положение оборудования и тела во время работы, частота выполнения работы и продолжительность работы. В данной главе приводятся рекомендации, которые могут сделать работу комфортнее и снизить риск профессиональных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

Внимание!

Чтобы избежать травм при использовании подставки на защитном чехле:

- Будьте аккуратны, чтобы не прищемить пальцы, закрывая подставку.
- Хотя защитный чехол имеет резиновое покрытие для защиты от проскальзывания, не следует опираться на него; подставка рассчитана только на массу самой системы.
- При использовании подставки ставьте систему iViz на ровную поверхность.

Уменьшение нагрузки на глаза и шею

- ▶ Расположите систему таким образом, чтобы экран не отвечивал.
- ▶ Отрегулируйте освещение в помещении так, чтобы уменьшить нагрузку на глаза.
- ▶ Располагайте систему на уровне груди, подбородка или глаз, чтобы уменьшить нагрузку на шею.

Опора для спины во время исследования

- ▶ Используйте кресло с опорой для нижней части спины, которое позволяет сохранять естественную позу и может быстро регулироваться в соответствии с положением рабочей поверхности.
- ▶ Всегда сидите или стойте прямо. Не следует сильно сутулиться, сгибаться или поворачиваться.

Удобное положение для работы

- ▶ Используйте койку регулируемой высоты с удобным управлением.
- ▶ Пациент должен располагаться как можно ближе к оператору.
- ▶ Располагайте ультразвуковую систему прямо перед собой.
- ▶ Смотрите вперед. Не наклоняйте голову и не нагибайтесь.
- ▶ Рука, в которой находится датчик, должна располагаться рядом с туловищем или слегка впереди него.
- ▶ Сложные исследования следует выполнять стоя.

Комфортное положение для плеч и рук

- ▶ Локоть должен находиться рядом с корпусом.
- ▶ Не следует слишком сильно вытягивать руки при сканировании.
- ▶ Плечи должны быть прямыми и расслабленными.
- ▶ Рука с датчиком может опираться на подставку, подушку или поверхность койки.
- ▶ Во избежание контактных травм не кладите руку на острые углы или края.

Комфортная поза

- ▶ Запястье руки, удерживающей ультразвуковую систему, должно находиться в нейтральном положении. Не изгибайте и не выворачивайте запястье.
- ▶ При работе с кольцом управления используйте минимальное давление большого пальца.
- ▶ Не допускайте чрезмерных нагрузок при работе с кольцом управления с помощью большого пальца. При необходимости положите систему на ровную поверхность и работайте с кольцом управления другими пальцами.
- ▶ Используйте чехол с ручками, чтобы ультразвуковую систему было проще держать.

Комфортное положение запястья и пальцев при работе с датчиками

- ▶ Используйте разные варианты захвата, чтобы удерживать датчик, сохраняя прямое (нейтральное) положение запястья.
- ▶ Не сжимайте датчик слишком сильно.
- ▶ По возможности старайтесь держать датчик не одними пальцами, а всей ладонью.
- ▶ Избегайте длительного давления на тело пациента.

Перерывы, разминка и смена деятельности

- ▶ Постарайтесь свести время сканирования к минимуму и регулярно делайте перерывы (по крайней мере на 15 минут каждые два часа).
- ▶ Правильно используйте программные и аппаратные возможности, чтобы сделать работу эффективной.
- ▶ Держа и используя ультразвуковую систему, чередуйте руки.
- ▶ Старайтесь больше двигаться. Не оставайтесь все время в одной и той же позе: регулярно меняйте положение головы, шеи, корпуса, рук и ног.
- ▶ Делайте специальные упражнения и растяжки. Специальные упражнения помогают укрепить различные группы мышц и избежать возникновения профессиональных заболеваний опорно-двигательного аппарата⁵. Посоветуйтесь с опытным врачом, чтобы выбрать наиболее эффективные упражнения.

¹ Coffin, C.T. (2014). Work-related musculoskeletal disorders in sonographers: A review of causes and types of injury and best practices for reducing injury risk (Коффин К.Т., 2014. Профессиональные заболевания опорно-двигательного аппарата у операторов ультразвукового оборудования: анализ причин и типов нарушений и наилучшие методы для уменьшения вероятности нарушений). *Reports in Medical Imaging*, 7, 15–26.

² Evans, K., Roll, S., & Baker, J. (2009). Work-related musculoskeletal disorders (WRMSD) among registered diagnostic medical sonographers and vascular technologists: A representative sample (Эванс К., Ролл С., Бейкер Дж., 2009. Профессиональные заболевания опорно-двигательного аппарата у дипломированных операторов медицинского диагностического ультразвукового и ангиографического оборудования: репрезентативная выборка). *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 25, 287–299.

³ National Institute for Occupational Safety and Health (2006). *Preventing work-related musculoskeletal disorders in sonography* (Национальный институт по охране труда, 2006 г. Предотвращение профессиональных заболеваний опорно-двигательного аппарата у операторов ультразвукового оборудования). [Публикация DHSS (NIOSH) № 2006-148]. Цинциннати, шт. Огайо: Министерство здравоохранения и социального обеспечения.

⁴ Society of Diagnostic Medical Sonography (2003, May). *Industry standard for the prevention of work-related musculoskeletal disorders in sonography* (Общество диагностических медицинских ультразвуковых исследований (май 2003 г.). Стандарт отрасли по профилактике профессиональных заболеваний опорно-двигательного аппарата у операторов ультразвукового оборудования). Плейно, шт. Техас.

⁵ Alaniz, J. & Veile, B.L. (2013). Stretching for sonographers: A literature review of sonographer-reported musculoskeletal injuries (Аланис Дж., Веил Б.Л., 2013. Растяжки для операторов ультразвукового оборудования: анализ литературы с описанием заболеваний опорно-двигательного аппарата у операторов систем УЗИ). *Journal of Diagnostic Medical Sonography*, 29, 188–190.

Меры предосторожности

Температурный режим системы и датчиков

Чтобы обеспечить безопасность при хранении, зарядке и использовании системы, соблюдайте приведенные ниже рекомендации по поводу температуры.

ОСТОРОЖНО!

- ▶ При определенных обстоятельствах температура корпуса системы может превысить пределы из стандарта IEC 60601-1 для контакта с пациентом. Проследите за тем, чтобы системы касался только оператор. Не кладите планшет системы iViz на тело пациента во время использования.
- ▶ Максимальная температура сканирующей головки датчика при контакте с пациентом может превысить 41°C, однако будет меньше 43°C. При использовании датчика для исследования детей и других пациентов с повышенной чувствительностью к высоким температурам необходимы особые меры предосторожности.
- ▶ Рукоятка датчика может нагреваться до 48°C, что может представлять опасность для пациента. Следите за тем, чтобы рукоятка не касалась кожи пациента в течение длительного времени.

Внимание!

- ▶ Во всех случаях, за исключением зарядки аккумуляторов, вся система (включая защитный чехол) может работать при температуре воздуха от 10 до 40°C.
- ▶ Аккумулятор можно хранить при температуре воздуха от -20° до 60°C.
- ▶ Зарядка аккумулятора допускается только при температуре в помещении от 10 до 40°C.
- ▶ Если система выключится из-за перегрева, подождите 10 минут перед тем, как снова включать ее.

Электротехническая безопасность

Данная система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1, класс II, или оборудование с внутренним электропитанием, с рабочими деталями, контактирующими с пациентом, типа BF.

Данная система соответствует стандартам, перечисленным в разд. «Стандарты» в настоящем документе (с. 142).

Особое внимание следует уделить сведениям по технике безопасности, отмеченным словами «Осторожно!» и «Внимание!».

ОСТОРОЖНО!

- ▶ Во избежание дискомфорта или получения легкой травмы пациентом следите за тем, чтобы пациент не прикасался к нагретым поверхностям.
- ▶ Во избежание травм не используйте систему в присутствии воспламеняющихся газов и анестетиков. Это может привести к взрыву.
- ▶ Не снимайте панели корпуса системы – это может привести к травмам или поражению электрическим током. Все действия по замене и регулировке внутренних компонентов (кроме замены аккумулятора) должны выполняться только квалифицированным техническим специалистом.
- ▶ Чтобы предотвратить поражение электрическим током:
 - ▶ Не допускайте прикосновения пациента к каким бы то ни было частям системы iViz, кроме датчика.
 - ▶ Не касайтесь одновременно пациента и контактов аккумулятора системы, когда система подключена к источнику питания.
- ▶ При подключении периферийных устройств коммерческого класса к системе iViz следует использовать только устройства с питанием от аккумуляторов. Во избежание поражения электрическим током не подключайте к системе периферийные устройства с питанием от сети переменного тока, за исключением рекомендованных FUJIFILM SonoSite. Список периферийных устройств коммерческого класса, поставляемых или рекомендованных FUJIFILM SonoSite, можно получить в центральном офисе компании или у Уполномоченного представителя.
- ▶ Во избежание поражения электрическим током и возгорания периодически проверяйте источник питания, сетевой шнур и сетевую вилку. Следите за их исправностью.
- ▶ Во избежание получения травмы оператором или наблюдателем снимите с пациента датчик перед применением высоковольтного импульса дефибриллятора.
- ▶ Если на экране появится сообщение об ошибке, прекратите работу с системой. Запишите код ошибки и обратитесь в FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю. Выключите систему, нажав кнопку питания и удерживая ее до тех пор, пока питание системы не будет отключено.
- ▶ Прежде чем использовать датчик, осмотрите его лицевую поверхность, корпус и кабель. При обнаружении признаков повреждений не используйте датчик.
- ▶ Используйте только источники питания, поставляемые FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Не используйте датчик, который погрузили в чистящий или дезинфицирующий раствор глубже рекомендованного уровня. См. гл. 10 «**Чистка и дезинфекция**», с. 105.
- ▶ Прокладывайте кабели питания там, где на них не могут наступить.

Внимание!

Категории электротехнической безопасности

Оборудование класса II

Данная ультразвуковая система относится к оборудованию класса II при питании от внешнего источника и к оборудованию с внутренним электропитанием при питании от внутреннего аккумулятора (без подключения к источнику питания).

Рабочие части типа BF

Ультразвуковые датчики.

Меры предосторожности при эксплуатации аппарата iViz

Чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы, датчика и принадлежностей, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.

Внимание!

- ▶ Слишком сильное скручивание или перегиб кабелей может привести к поломке или сбоям в работе.
- ▶ Во избежание перегрева не закрывайте вентиляционные прорези на датчике.
- ▶ Нарушение правил чистки или дезинфекции любого из компонентов системы может привести к неустранимому повреждению. Инструкции по чистке и дезинфекции см. в гл. 10 на с. 105.
- ▶ Не погружайте разъем и кабель датчика в жидкость.
- ▶ Не применяйте для чистки системы растворители (бензин, ацетон и пр.) или абразивные чистящие средства.
- ▶ Если система не будет использоваться в течение длительного времени, извлеките из нее аккумулятор.
- ▶ Не допускайте попадания жидкости на систему.
- ▶ Все работы по обслуживанию системы iViz, включая внутреннюю регулировку и замену компонентов (за исключением замены аккумулятора), должны выполняться только квалифицированным техническим специалистом.

Требования по технике безопасности при обращении с аккумулятором

Чтобы не допустить взрыва, возгорания аккумулятора или выделения из него дыма, что может привести к травмам или повреждению оборудования, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО!

- ▶ Регулярно проверяйте, заряжается ли аккумулятор полностью. Если аккумулятор не может зарядиться полностью, замените его.
- ▶ Не пересылайте поврежденный аккумулятор, не получив инструкций от службы технической поддержки FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Не соединяйте напрямую положительную и отрицательную клеммы аккумулятора металлическими предметами.
- ▶ Не касайтесь контактов аккумулятора.
- ▶ Не нагревайте аккумулятор и не утилизируйте его путем сжигания.
- ▶ Не допускайте охлаждения аккумулятора до температуры ниже -20°C или нагрева до температуры выше 60°C . Не подвергайте его воздействию открытого огня и других источников тепла.
- ▶ Не заряжайте аккумулятор вблизи открытого огня, нагревателя или других источников тепла.
- ▶ Не оставляйте аккумулятор под прямыми солнечными лучами.
- ▶ Предохраняйте аккумулятор от ударов и механического воздействия острых предметов; не наступайте на аккумулятор.
- ▶ Не пользуйтесь поврежденным аккумулятором.
- ▶ Аккумулятор не подлежит ремонту.
- ▶ Полярность клемм аккумулятора фиксирована; ее нельзя переключать или изменять на обратную. Не пытайтесь силой вставить аккумулятор в систему.
- ▶ Не подключайте аккумулятор к розетке электросети.
- ▶ Не продолжайте перезарядку аккумулятора, если светодиод на зарядном устройстве светится красным.
- ▶ Если аккумулятор течет или выделяет пары, обладающие запахом, поместите его подальше от возможных источников пламени.

Чтобы избежать повреждения аккумулятора и находящегося рядом оборудования, соблюдайте описанные ниже меры предосторожности.

Внимание!

- ▶ Не погружайте аккумулятор в воду и не допускайте его намокания.
- ▶ Не помещайте аккумулятор в микроволновую печь или в сосуд, находящийся под давлением. Зарядка аккумулятора допускается только при температуре в помещении от 10 до 40°C .

- ▶ Если аккумулятор испускает запах или выделяет тепло, деформировался, утратил цвет или приобрел ненормальный вид во время эксплуатации, перезарядки или хранения, немедленно прекратите его использование. По всем вопросам, связанным с использованием аккумулятора, обращайтесь в FUJIFILM SonoSite или к Уполномоченному представителю.
- ▶ Используйте только аккумуляторы и зарядное устройство FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Не используйте эти аккумуляторы с оборудованием других изготовителей и не заряжайте их с помощью такого оборудования. Заряжайте аккумулятор только в системе iViz или в зарядном устройстве, поставляемом FUJIFILM SonoSite.

Требования по технике безопасности при обращении с аппаратом iViz

ОСТОРОЖНО!

К работе с этим оборудованием могут быть допущены только лица обладающие необходимыми навыками.

При установке данного оборудования соблюдайте описанные ниже меры предосторожности:

- ▶ Не устанавливайте оборудование в тех местах, где на него может попасть вода.
- ▶ Устанавливайте оборудование в таком месте где оно не сможет подвергнуться вредному влиянию атмосферного давления, температуры, влажности, вентиляции, прямого солнечного света, пыли или присутствия соли, серы и подобных веществ в воздухе.
- ▶ Оборудование необходимо устойчиво разместить на ровной поверхности и предотвратить возможное воздействие вибрации или ударов.
- ▶ Не устанавливайте оборудование в тех местах где хранятся химические реактивы или возможен выброс газов.
- ▶ Убедитесь что электропитание соответствует номинальным характеристикам частоты, напряжения и потребляемой мощности.
- ▶ Проверьте правильность подключения провода заземления.
- ▶ В чрезвычайной ситуации отключите шнур питания от принтера или розетки. Следите за тем, чтобы рядом с розеткой было достаточно места.
- ▶ Данное устройство не следует подключать к удлинителям или разветвителям питания.

Перед началом эксплуатации системы соблюдайте описанные ниже меры предосторожности:

- ▶ Осмотрите контакты переключателей проверьте полярность регуляторы и измерительные приборы и убедитесь что оборудование функционирует должным образом.
- ▶ Проверьте надежность крепления провода заземления к клемме.
- ▶ Убедитесь в правильности и надежности подключения всех кабелей.
- ▶ Помните что совместное использование несовместимых компонентов оборудования может оказаться опасным и способно помешать установлению правильного диагноза.

При завершении работы с оборудованием соблюдайте описанные ниже меры предосторожности:

- ▶ В установленном порядке верните переключатели регуляторы и проверьте положения в которых они находились перед началом работы а затем отключите электропитание
- ▶ При отсоединении кабелей не тяните за кабель и не прилагайте чрезмерных усилий.
- ▶ После использования принадлежностей разберите их и сложите на место в правильном порядке.
- ▶ Если при работе с оборудованием возникнут проблемы, не пытайтесь устранять их бессистемно.

Следуйте инструкциям и доверьте ремонт специалисту.

- ▶ Запрещается изменять конструкцию оборудования.

ОСТОРОЖНО!

- ▶ Периодически проводите осмотр оборудования и его компонентов.
- ▶ Если оборудование простаивало в течение долгого времени, удостоверьтесь в работоспособности и безопасности перед повторным использованием.
- ▶ Чтобы избежать вредного воздействия лазерного излучения, не вскрывайте и не снимайте защитные кожухи; в случае подозрений на неисправность немедленно свяжитесь с квалифицированным сервисным специалистом.
- ▶ Изменение настроек устройства или выполнение действий, не соответствующих инструкциям из Руководства по эксплуатации, может привести к тому, что пользователи подвергнутся опасному воздействию излучения.
- ▶ Во избежание поражения электрическим током соблюдайте нижеприведенные инструкции:
 1. Никогда не снимайте наружные панели и кожухи оборудования. Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь руками к высоковольтным узлам оборудования.
 2. Установите оборудование в таком месте, где на его компоненты не сможет попасть вода.
 3. Надежно заземлите оборудование.
 4. Проверьте правильность и надежность подключения всех кабелей.
 5. Если данное оборудование (Аппарат iViz) используется в том месте, где может коснуться пациент, можно дополнительно подключить добавочный провод защитного заземления.
 6. При использовании устройства в местах возможного контакта с пациентом пользователь не должен одновременно касаться пациента и внешних поверхностей устройства, например кожухов или металлических деталей. Кроме того, следует позволять пациенту касаться устройства.
 7. Во избежание поражения электрическим током подключайте данное устройство только к розеткам с заземлением.

▶ После подключения данного устройства к сети, к которой подключены и другие системы, убедитесь, что это не повлияло на работу других систем. В случае возникновения проблем в работе других систем примите соответствующие меры, например подключите данную систему к отдельной сети.

▶ При изменении параметров сети, к которой подключено данное устройство, убедитесь, что это изменение не повлияло на работу системы, и в случае необходимости примите соответствующие меры.

Изменение настроек может включать следующее:

- изменение адресата подключения;
- добавление устройств;
- удаление устройств;
- обновление устройств;
- модернизация устройств.

Изменяя параметры обработки изображений, необходимо убедиться в том, что такие изменения не ухудшают качества считывания изображений. После изменения стандартных параметров обработки изображений проверьте результаты на нескольких снимках при участии врача, интерпретирующего рентгенограммы, и только потом приступайте к съемке.

При съемке анатомических областей, на которых сложно различить правую и левую стороны, примите меры, которые позволят четко определить переднее и заднее направление на снимке (например, используйте соответствующие свинцовые символы).

Электромагнитная совместимость

Данная ультразвуковая система прошла проверку и соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014 для медицинского оборудования. Эти требования установлены для обеспечения необходимого уровня защиты от помех в стандартной медицинской системе.

Ультразвуковая система iViz подходит для использования в медицинских учреждениях согласно стандарту IEC 60601-1-2:2014. Она может использоваться во врачебных кабинетах, клиниках, больницах и других медицинских учреждениях, но не рядом с высокочастотными хирургическими аппаратами и не в РЧ-экранированных помещениях для магнитно-резонансных томографов или других помещениях с интенсивными электромагнитными возмущениями.

СТОРОЖНО!

- ▶ Ультразвуковую систему iViz не следует устанавливать рядом с другим оборудованием или ставить на другое оборудование. Если подобная установка окажется необходимой, проверьте, нормально ли система iViz работает в такой конфигурации.
- ▶ Ультразвуковая система iViz рассчитана на применение только профессиональными медицинскими работниками. Данная система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае могут потребоваться меры по устранению проблем, например изменение ориентации, экранировка или перемещение системы.

Внимание!

- ▶ К медицинскому электрооборудованию применяются особые требования по ЭМС. Установка и эксплуатация такого оборудования должны осуществляться в соответствии со приведенными ниже инструкциями. Портативные и мобильные средства радиосвязи могут повлиять на работу данной ультразвуковой системы. Электромагнитные помехи (ЭМП) от другого оборудования или иных источников могут привести к нарушению работы данной ультразвуковой системы. О таком нарушении может свидетельствовать ухудшение качества изображения или его искажение, неверные показания, нестабильность работы оборудования и другие аналогичные проявления. В случае обнаружения таких помех определите их источник и устраните причину их возникновения согласно нижеприведенным инструкциям.

- ▶ Выключайте и включайте расположенные рядом устройства, чтобы выявить источник помех.
- ▶ Измените ориентацию оборудования, создающего помехи, или переместите его в другое место.
- ▶ Увеличьте расстояние между оборудованием, создающим помехи, и ультразвуковой системой.
- ▶ Не используйте оборудование, рабочие частоты которого близки к рабочим частотам ультразвуковой системы.
- ▶ Не пользуйтесь устройствами с высокой чувствительностью к электромагнитным помехам.
- ▶ Уменьшите мощность внутренних систем связи отделения (например, пейджинговых систем).
- ▶ Прикрепите таблички к оборудованию, чувствительному к электромагнитным помехам.
- ▶ Научите персонал больницы распознавать потенциальные проблемы, связанные с электромагнитным излучением.
- ▶ Устраните или уменьшите влияние электромагнитного излучения с помощью технических решений (например, экранирования).
- ▶ Ограничьте использование персональных средств связи (сотовые телефоны, компьютеры) рядом с устройствами, страдающими от электромагнитных помех.
- ▶ Проинструктируйте других сотрудников по поводу электромагнитных помех – в частности, при вводе в эксплуатацию недавно приобретенного оборудования, которое может создавать электромагнитные помехи.
- ▶ Приобретайте медицинское оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1-2 по ЭМС.
- ▶ Чтобы избежать создания повышенного уровня электромагнитных помех и снижения устойчивости к таким помехам, используйте только принадлежности и периферийные устройства, рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite. Подключение принадлежностей и периферийных устройств, не рекомендованных компанией FUJIFILM SonoSite, к ультразвуковой системе может привести к нарушению работы этой системы или других находящихся рядом медицинских устройств. Список принадлежностей и периферийных устройств, поставляемых или рекомендованных компанией FUJIFILM SonoSite, можно получить в центральном офисе компании или у Уполномоченного представителя. См. руководство пользователя для принадлежностей компании FUJIFILM SonoSite.

Беспроводная передача данных

Система iViz разработана и протестирована в соответствии с базовыми и прочими необходимыми требованиями директивы R&TTE (1999/5/EC).

Данная система соответствует части 15 правил FCC. Во время эксплуатации должны выполняться следующие два условия: (1) данное устройство не должно создавать помех другому оборудованию и (2) данное устройство не должно воспринимать какие-либо помехи от внешних устройств, в том числе помехи, которые могут приводить к сбоям в работе.

Ультразвуковая система iViz содержит комбинированный передатчик IEEE 802.11 a/b/g/n (беспроводная ЛВС) и Bluetooth 4.0. Передатчик способен передавать сигналы в диапазонах 2,412–2,484 ГГц и 5,180–5,925 ГГц. В диапазоне 2,412–2,484 ГГц передатчик поддерживает типы модуляции CCK, OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 и MCS15 в режиме HT20. В диапазоне 5,180–5,925 ГГц передатчик поддерживает типы модуляции OFDM, MCS0, MCS3, MCS5, MCS7, MCS8, MCS11, MCS13 и MCS15 в режиме HT20. Максимальное значение ERP составляет 17,9 дБм.

Электростатические разряды

ОСТОРОЖНО!

При работе от аккумулятора система iViz может быть восприимчива к электростатическим разрядам и может выключаться при сниженных уровнях устойчивости (к воздушным разрядам). Хотя это не приводит к повреждению системы или утрате данных, в подобных случаях требуется заново включать систему, а это может нарушить или задержать работу с пациентом.

Внимание!

Электростатический разряд (разряд статического электричества) относится к природным явлениям. Такой разряд может произойти при низкой влажности, обусловленной нагревом или кондиционированием воздуха. Разряд статического электричества представляет собой перетекание электрической энергии от заряженного тела к слабо заряженному или незаряженному телу. Сила разряда может оказаться достаточной для того, чтобы повредить датчик или ультразвуковую систему. Вероятность возникновения электростатического разряда можно снизить с помощью следующих мер предосторожности: нанесение антистатика на ковры и линолеум, а также использование матрасов с антистатическими свойствами.

Расстояние между устройствами

ОСТОРОЖНО!

Портативное оборудование радиосвязи (включая периферические устройства, например антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от всех компонентов ультразвуковой системы iViz, включая кабели, предпоставленные изготовителем. Несоблюдение данного требования может привести к нарушению работы оборудования.

Ультразвуковая система iViz рассчитана на использование в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владельцы системы и работающий с ней персонал могут уменьшить возможное воздействие электромагнитных помех, поддерживая указанное ниже минимальное расстояние между системой и портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) в соответствии с максимальной выходной мощностью устройств радиосвязи.

Таблица 11-5. Расстояние между устройствами

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние согласно частоте радиопередатчика, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в списке выше, рекомендованное минимальное расстояние d в метрах (м) можно определить по формуле, относящейся к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная изготовителем передатчика.

Совместимые принадлежности и периферийные устройства

Компания FUJIFILM SonoSite протестировала ультразвуковую систему iViz с перечисленными ниже принадлежностями и периферийными устройствами и убедилась в соответствии требованиям стандартов IEC 60601-1-2:2007 и IEC 60601-1-2:2014.

Указанные принадлежности компании FUJIFILM и периферийные устройства других изготовителей можно использовать с ультразвуковой системой iViz.

ОСТОРОЖНО!

- Использование данных принадлежностей с другими медицинскими системами вместе с ультразвуковой системой iViz может привести к повышению уровня излучения и к снижению помехоустойчивости медицинской системы.

- Использование каких-либо принадлежностей, кроме указанных, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости ультразвуковой системы.

Принадлежности и периферийные устройства, совместимые с ультразвуковой системой iViz

Описание	Максимальная длина кабеля
Аккумулятор системы iViz	Без кабеля
Блок питания для (со шнуром питания)	1,5 м
Защитный чехол с подставкой и ручкой	Без кабеля
Датчик (P21v/5-1 или L38v/10-5)	1,2 м
Зарядное устройство для аккумуляторов	Без кабеля
Зарядная станция для двух зарядных устройств	Без кабеля

Рекомендации и заявление изготовителя

ОСТОРОЖНО!

Другое оборудование, даже соответствующее требованиям CISPR по излучениям, может стать источником помех для ультразвуковой системы iViz.

Таблица 11-6. Заявление изготовителя – электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014)

Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучение, CISPR 11	Группа 1	Ультразвуковая система iViz использует РЧ-энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень РЧ-излучения системы исключительно мал и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс А (зарядное устройство системы iViz)	Зарядное устройство системы iViz подходит для использования во всех помещениях, за исключением жилых и напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания бытового назначения.

Таблица 11-6. Заявление изготовителя – электромагнитное излучение (IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014)

Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка
	Класс В (ультразвуковая система iViz без зарядного устройства)	Ультразвуковая система iViz (за исключением зарядного устройства) подходит для использования во всех помещениях, в том числе в жилых и в напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания бытового назначения.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/выбросы, IEC 61000-3-3	Соответствует стандарту	

Система рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке.

Таблица 11-7. Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению (IEC 60601-1-2:2007)

Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний по стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	±2,0, ±4,0, ±6,0 кВ (контактный) ±2,0, ±4,0, ±8,0 кВ (воздушный)	±2,0, ±4,0, ±6,0 кВ (контактный) ±2,0, ±4,0, ±8,0 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4	–	–	См. сноску ¹ .
Броски, IEC 61000-4-5	–	–	См. сноску ¹ .
Провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания, IEC 61000-4-11	–	–	См. сноску ¹ .
Магнитные поля с частотой сети питания 50/60 Гц, IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если на изображениях возникают искажения, может потребоваться перенести ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite дальше от источника электромагнитного поля или установить магнитную экранировку. Необходимо измерить магнитное поле с частотой источника питания в предполагаемом месте установки и убедиться, что это поле достаточно невелико. Расстояние между всеми компонентами ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite, включая кабели, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при его эксплуатации должно быть не меньше рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$.
Кондуктивные помехи, IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадр.)	

Таблица 11-7. Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению (IEC 60601-1-2:2007)

Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний по стандарту IEC 60601	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые помехи, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц Где P – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении, должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов ² . Помехи могут возникать рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:

(IEC 60417 № 417-IEC-5140: «Источник неионизирующего излучения».)

- ¹ Система iViz выполняет свои основные функции только во время диагностической ультразвуковой визуализации и конструктивно может выполнять их только при питании от аккумулятора. Система iViz не позволяет выполнять сканирование, будучи подключена к сети переменного тока через адаптер питания. Поскольку при подключении к сети переменного тока система iViz не выполняет основных функций, критерии оценки выполнения работы основных функций неприменимы. В связи с этим для системы iViz не выполнялись следующие испытания на помехоустойчивость при питании от сети переменного тока: быстрые перепады и броски напряжения, броски, провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания.
- ² В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 11-8. Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению (IEC 60601-1-2:2014)

Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатические разряды, IEC 61000-4-2	+8 кВ (контактный) +2, +4, +8, +15 кВ (воздушный)	+2, +4, +8 кВ (контактный) +2, +4, +8, +15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если используется напольное синтетическое покрытие, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые перепады и броски напряжения, IEC 61000-4-4	–1	–1	–1
Броски, IEC 61000-4-5	–1	–1	–1
Провалы напряжения, IEC 61000-4-11	–1	–1	–1
Отключения напряжения, IEC 61000-4-11	–1	–1	–1
Магнитные поля с частотой сети питания 50/60 Гц, IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если на изображениях возникают искажения, может потребоваться перенести ультразвуковую систему FUJIFILM SonoSite iViz дальше от источника электромагнитного поля или установить магнитную экранировку. Необходимо измерить магнитное поле с частотой источника питания в предполагаемом месте установки и убедиться, что это поле достаточно невелико.

Таблица 11-8. Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению (IEC 60601-2:2014)

Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная обстановка
Кондуктивные РЧ-помехи, IEC 61000-4-6	3 В (действующее напряжение) 150 кГц – 80 МГц за пределами диапазона для промышленного, научного и медицинского оборудования	3 В (действующее напряжение)	Расстояние между всеми компонентами ультразвуковой системы FUJIFILM SonoSite iViz, включая кабель, и портативным и мобильным оборудованием для радиосвязи при эксплуатации должно быть не менее рекомендованного минимального расстояния, рассчитанного по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендованное минимальное расстояние $D = 1,2\sqrt{P}$.
	6 В (действующее напряжение) 150 кГц – 80 МГц в диапазоне для промышленного, научного и медицинского оборудования	6 В (действующее напряжение)	$D = 2,0\sqrt{P}$
	6 В (действующее напряжение) 150 кГц – 80 МГц Диапазон любительской радиосвязи	6 В (действующее напряжение)	$D = 2,0\sqrt{P}$ Домашнее медицинское оборудование.

Таблица 11-8. Заявление изготовителя – устойчивость к электромагнитному излучению (IEC 60601-1-2:2014)

Проверка на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень, необходимый для соответствия	Электромагнитная обстановка
Излучаемые помехи, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,7 ГГц Где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d – рекомендованное минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении, должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов ² . Помехи могут возникать рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:  (IEC 60417 № 417-IEC-5140: «Источник неионизирующего излучения».)
Магнитные поля рядом с оборудованием беспроводной связи	Согласно стандарту 60601-1-2:2014, табл. 9	Согласно стандарту 60601-1-2:2014, табл. 9	

¹ Система iViz выполняет свои основные функции только во время диагностической ультразвуковой визуализации и конструктивно может выполнять их только при питании от аккумулятора. Система iViz не позволяет выполнять сканирование, будучи подключена к сети переменного тока через адаптер питания. Поскольку при подключении к сети переменного тока система iViz не выполняет основных функций, критерии оценки ухудшения работы основных функций неприменимы. В связи с этим для системы iViz не выполнялись следующие испытания на помехоустойчивость при питании от сети переменного тока: быстрые перепады и броски напряжения, броски, провалы напряжения, краткие отключения и колебания напряжения во входящих цепях питания.

² В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Предостережение FCC. Изменения или модификации без непосредственного разрешения стороны, ответственной за обеспечение соответствия требованиям стандартов, могут стать основанием для того, чтобы лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Данное устройство соответствует разделу 15.247 802.11 bgn Bluetooth LE правил FCC. Во время эксплуатации должны выполняться следующие два условия:

- ▶ данное устройство не должно создавать вредоносных помех;
- ▶ данное устройство должно выдерживать все действующие на него помехи, в том числе и такие, которые могут вызывать нежелательные изменения в работе.

Требования к испытаниям на помехоустойчивость

Ультразвуковая система iViz отвечает требованиям к основным функциональным характеристикам, указанным в стандартах IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-37. Результаты испытаний на помехоустойчивость показали, что ультразвуковая система iViz удовлетворяет этим требованиям и не имеет следующих проблем:

- ▶ помехи на кривых, артефакты или искажения в изображениях или ошибки в отображаемых числовых значениях, которые не могут быть приписаны физиологическим явлениям и могут повлиять на диагноз;
- ▶ отображение неверных числовых значений, связанных с проводимой диагностикой;
- ▶ ошибки в индикации, связанной с безопасностью;
- ▶ выдача незапланированного или слишком мощного ультразвукового сигнала;
- ▶ незапланированный или слишком сильный нагрев поверхности датчика;
- ▶ незапланированное или неконтролируемое движение датчиков, предназначенных для применения внутри организма.

ОСТОРОЖНО!

Система iViz была испытана на соответствие указанным требованиям к помехоустойчивости, однако электромагнитные возмущения с уровнем, превышающим уровень при испытаниях, могут привести к утрате или нарушению основной функциональности. При слишком сильных электромагнитных возмущениях возможно возникновение любых из шести вышеперечисленных проблем (иными словами, вышеперечисленные проблемы могут повлиять на работу системы iViz).

Маркировка на системе iViz

На компонентах системы, на упаковке и в документации могут присутствовать описанные ниже символы.

Символ	Значение
 0086	Устройство относится к классу 1 и требует проверки процедуры стерилизации или измерений с привлечением регулирующей организации или устройство относится к классу IIa, IIb или III и требует проверки соответствия применимым требованиям приложений Директивы 93/42/ЕЕС с привлечением регулирующей организации.
	Внимание, см. руководство пользователя.

Символ	Значение
	Устройство отвечает соответствующим нормам Австралии для электронного оборудования.
	Номер по каталогу.
	Утилизировать отдельно от бытовых отходов (см. Директиву 93/86/EEC). Утилизацию следует проводить в соответствии с требованиями местных нормативных положений.
	Гофрированный картон предназначен для переработки.
	Изготовитель.
	Защищать от влаги.
	Не складывать в штабели высотой более 10 коробок.
	Устройство отвечает соответствующим нормам FCC для электронного оборудования.
	Хрупкое изделие.
	Бумага предназначена для переработки.
	Серийный (контрольный) номер.
	Диапазон температуры.

Символ	Значение
	Диапазон атмосферного давления.
	Диапазон относительной влажности.
	Содержит ртуть. ЖК-экраны содержат небольшое количество жидких кристаллов и ртути. При утилизации соблюдайте местные нормы и правила.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации.
	Пользователю обязательно следует прочесть сопроводительную документацию, чтобы получить более подробную информацию.
	Сертификация изделия UL. Изделие или компания успешно прошли проверку на соответствие жестким стандартам безопасности изделий.
	Неионизирующее электромагнитное излучение. Обозначает повышенные и потенциально опасные уровни неионизирующего излучения или оборудование и системы (например, медицинские электроприборы), которые включают в себя РЧ-передатчики или специально генерируют электромагнитную энергию для диагностики или лечения. Примечание. При размещении предупреждающих знаков необходимо соблюдать требования стандарта ISO 3864.

Технические характеристики

Размеры

Система без чехла

- ▶ **Длина:** $183,1 \pm 7$ мм
- ▶ **Ширина:** $116,5 \pm 5$ мм
- ▶ **Высота:** $26,9 \pm 2$ мм

Система с чехлом

- ▶ **Длина:** $241,3 \pm 20$ мм

Примечание

Более подробная информация о технических характеристиках представлена в **приложении А** к руководству.

► **Ширина:** $123,0 \pm 10$ мм

► **Высота:** $28,6 \pm 2$ мм

Экран

► **Длина:** $161,87 \pm 20$ мм

► **Ширина:** $104,52 \pm 10$ мм

► **Диагональ:** $177,8$ мм ± 20 мм (7 дюймов)

Срок службы

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением данной инструкции рассчитано на 5 (пять) лет работы. В случае, если система используется в течение более длительного срока, для поддержания работоспособности, эксплуатационной надежности и безопасности могут потребоваться дополнительные проверки или ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания.

Условия эксплуатации и хранения

Примечание

Представленные здесь предельные значения температуры, давления и влажности относятся только к ультразвуковой системе, датчикам и аккумуляторам.

Эксплуатация

Температура $10-40^{\circ}\text{C}$, относительная влажность 15–95%

700–1060 гПа (0,7–1,05 атм)

Режим работы

Непрерывный

Транспортировка и хранения

Температура от -20 до 60°C , относительная влажность 15–95%, без конденсации

500–1060 гПа (0,5–1,05 атм)

Транспортировка и хранение (аккумулятор)

Температура от -20 до 60°C , относительная влажность 15–95% (при хранении дольше 30 дней температура должна быть не выше комнатной)

500–1060 гПа (0,5–1,05 атм)

Электротехнические характеристики

Зарядное устройство

Вход: 100–240 В~, 0,1–0,3 А, 50/60 Гц

Выход: 5 В, макс. 2 А, макс. 10 Вт

Класс II, непрерывная работа

Характеристики аккумулятора

Аккумуляторный блок: литий-ионный, перезаряжаемый, 7,4 В, 2,0 Ач (14,8 Втч).

Время работы зависит от режима визуализации и яркости экрана.

Характеристики оборудования

IPX-7 (водонепроницаемое оборудование)

Не относится к категориям взрывозащищенного оборудования (AP/APG)

Ультразвуковые датчики (за исключением разъема) IPX-0 (для системы)

Ультразвуковая система, включая блок питания и периферийные устройства, не рассчитана на использование в присутствии горючих анестетиков.

Перечень национальных и международных Стандартов

Стандарты электротехнической безопасности

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012. Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам (объединенное издание 3.1).

CAN/CSA C22.2 № 60601-1:2014 (издание 3.1). Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам.

IEC 60601-1:2012 (издание 3.1). Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам.

IEC 60601-2-37:2007. Медицинское электрооборудование. Часть 2-37. Частные требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга.

IEC 61157:1992. Стандартные средства по документированию акустического выхода медицинского диагностического ультразвукового оборудования.

JIS T0601-1:2013 (3-е издание). Промышленный стандарт Японии. Общие требования к безопасности медицинского электрооборудования.

Классификация по стандартам ЭМС

CISPR11:11, Международная электротехническая комиссия, Международный специальный комитет по радиопомехам. Характеристики по электромагнитным помехам для промышленного, научного и медицинского (ISM) радиочастотного оборудования – предельные значения и методики измерения. Классификация для ультразвуковой системы и принадлежностей при их совместном использовании: группа 1, класс В.

IEC 60601-1-2: 2007. Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость – требования и методы испытаний.

EN 300 328. Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр (ERM); Системы передачи Широкополосные; Оборудование для передачи данных в ISM диапазоне 2,4 ГГц с использованием технологии широкополосной модуляции, охватывающие основные требования статьи 3.2 R & TTE Директива о (ETSI 300 328 V1.9.1: 2015).

Стандарты для акустического выхода

NEMA UD 2-2004. Стандарт измерения акустического выхода для диагностического ультразвукового оборудования.

IEC 60601-2-37: 2007. Медицинское электрооборудование. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга.

IEC 62359:2010. Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики.

Стандарты биологической совместимости

AAMI/ANSI/ISO 10993-1:2009. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 1. Испытания и тестирование (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-5. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в лабораторных условиях (2009).

AAMI/ANSI/ISO 10993-10. Биологическая оценка медицинского оборудования. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность отсроченного типа (2002).

Стандарты по бортовому оборудованию воздушного транспорта

RTCA DO-160G. Радиотехническая комиссия по авиации, условиям окружающей среды и процедурам испытания для бортового оборудования. Разд. 21.0. Излучение радиочастотной энергии, категория B. 118.

Стандарт DICOM

NEMA PS. Стандарт DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – цифровые изображения и обмен ими в медицине) – Часть 15. Профили безопасности и системного администрирования.

Стандарты безопасности и конфиденциальности

Закон о переносимости и подотчетности данных медицинского страхования (HIPAA).

45 CFR 160. Общие административные требования.

45 CFR 164. Безопасность и конфиденциальность.

EN 80001-1-2011. Приложение управления рисками для сетей IT, включающих медицинские устройства – Часть 1: Роли, ответственность и действия - Выпуск 1.0.

Стандарт беспроводной связи

США

- ▶ FCC15.247:2015
- ▶ FCC2.1093:2015

Европа

- ▶ EN 301 893

Широкополосные сети радиодоступа; 5 ГГц PLAN высокая производительность; Согласованный стандарт EN, охватывающий основные требования статьи 3.2 R & TTE Директива о (ETSI 301 893 V1.8.1: 2015).

- ▶ EN 300 328
- ▶ EN 62311:2008

Оценка электронного оборудования и электрооборудования имела отношение к ограничениям воздействия на человеческий организм для электромагнитных полей (0 Гц - 300 ГГц).

- ▶ EN 62209-2

Австралия и Новая Зеландия

AS/NZS 4268 – RCM

Прочие стандарты, применяемые к медицинскому изделию

EN 980. Символы для использования в маркировке медицинских устройств.

EN 1041. Информация, предоставленная производителем медицинских устройств.

EN ISO 13485. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

EN ISO 14971. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

EN 62304. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

EN 62366. Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

EN ISO 14155. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

EN ISO 17664. Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

AIUM MUS 2014. Медицинская ультразвуковая безопасность

IEC 61157. Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковой диагностики. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации.

IEC 60529. Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP).

Глава 12. Акустический выход

В данной главе приводится информация о принципе минимальной необходимой дозы (ALARA) и о стандартах индикации выходных данных, а также таблицы акустической мощности и интенсивности. Эти сведения относятся к ультразвуковой системе, датчикам, принадлежностям и периферийным устройствам.

Принцип ALARA

Принцип минимальной необходимой дозы ALARA – основной принцип применения диагностического оборудования. Операторы и другие квалифицированные пользователи ультразвукового оборудования, руководствуясь опытом и интуицией, определяют параметры экспозиции, которые можно считать «минимально необходимыми для конкретной задачи». Не существует четких правил, которые позволили бы правильно определить параметры экспозиции в любой ситуации. Квалифицированный пользователь ультразвукового оборудования сам определяет наиболее подходящий способ снижения воздействия излучения и биологических эффектов до минимального уровня при сохранении диагностического качества результатов исследования.

Для этого необходимо хорошее знакомство с режимами визуализации, мощностью датчиков, параметрами конфигурации системы и методиками сканирования. Режим визуализации определяет физические характеристики ультразвукового пучка. При использовании стационарного пучка акустическая энергия концентрируется в одном месте, а при использовании сканирующего пучка – распределяется по всей области сканирования. Мощность датчика определяется частотой, глубиной проникновения, разрешением и полем обзора. При вводе данных нового пациента всегда устанавливаются стандартные значения параметров. Конкретные настройки системы в ходе исследования определяются опытным пользователем на основе методики сканирования и с учетом особенностей конкретного пациента.

Среди параметров, от которых зависит применение принципа ALARA опытным пользователем ультразвукового оборудования, можно назвать телосложение пациента, расположение костей относительно точки фокусировки, ослабление в теле и время ультразвуковой экспозиции. Время экспозиции – особенно важная переменная, поскольку пользователь может контролировать это время. В практическом смысле ограничение времени экспозиции – это и есть следование принципу ALARA.

Применение принципа ALARA

Выбор режима визуализации определяется тем, какую диагностическую информацию требуется получить. Режим двумерной визуализации (2D) позволяет получать информацию об анатомических структурах, цветовой энергетический доплеровский режим (CPD) – о зависимости энергии или амплитуды доплеровского сигнала от времени для данной анатомической области (используется для определения наличия кровотока), направленный цветовой энергетический доплеровский режим (DCPD) – о зависимости энергии или амплитуды доплеровского сигнала от времени для данной анатомической области (используется для определения наличия и направления кровотока), а в режиме тканевой гармоник (THI) регистрируются более высокие частоты сигнала, что позволяет снизить шумы, устранить артефакты, и увеличить разрешение двумерного изображения. Понимание физических принципов, лежащих в основе режимов визуализации, дает возможность квалифицированному оператору правильно применять принцип ALARA.

Осторожное использование ультразвука – это ограничение применения ультразвука теми ситуациями, где это оправдано с медицинской точки зрения, и сохранение минимального ультразвукового воздействия на пациента при минимальном времени экспозиции, необходимом для получения приемлемых диагностических

ских результатов. Хотя пользователь не может напрямую контролировать акустический выход, его можно контролировать косвенно, за счет изменения глубины. Решения, соответствующие осторожному применению ультразвука, принимаются с учетом типа пациента, типа исследования, истории исследования, легкости или сложности получения диагностически значимой информации, а также вероятности локализованного нагрева определенного участка тела пациента из-за температуры поверхности датчика. См. разд. «**Повышение температуры поверхности датчика**», с. 150. На случай выхода устройства из строя в системе предусмотрены дополнительные средства, которые ограничивают мощность датчика. Это делается электронно и схемой, ограничивающей потребляемый ток и напряжение питания датчика.

Качество изображения и уровень акустического выхода регулируются оператором с помощью предусмотренных для этого элементов управления системы. По отношению к акустическому выходу эти элементы можно разделить на три категории: элементы управления, которые прямо влияют на акустический выход; элементы управления, от которых акустический выход зависит косвенным образом, и элементы управления приемника.

Элементы прямого и косвенного управления и элементы управления приемника

Элементы прямого управления. Система не дает возможности напрямую управлять акустическим выходом. Вместо этого в системе предусмотрена автоматическая регулировка выхода таким образом, чтобы не допустить превышения акустических и температурных пределов ни в одном из режимов визуализации. Поскольку пользователь не может напрямую контролировать акустический выход, для применения принципа ALARA необходимо соответствующим образом выбирать время и метод сканирования.

Система не допускает превышения значения интенсивности, пикового в пространстве и среднего по времени (ISPTA), в 720 мВт/см^2 , ни в одном из режимов визуализации. Механический индекс (MI) и тепловой индекс (TI) могут превышать 1,0 для некоторых датчиков в некоторых режимах визуализации. Значения MI и TI отображаются в правой части экрана системы, что позволяет учитывать их при применении принципа ALARA. Дополнительную информацию об индексах MI и TI см. в стандарте BS EN 60601-2-37:2001: приложение HH.

Элементы косвенного управления. К элементам, оказывающим косвенное воздействие на акустический выход, относятся элементы управления режимами визуализации, режимом стоп-кадра и глубиной. Режим визуализации определяет физические характеристики ультразвукового пучка. Режим стоп-кадра полностью отключает выдачу ультразвукового пучка, однако при этом на экране остается последнее полученное изображение. Режим стоп-кадра может использоваться для того, чтобы ограничить время экспозиции в ходе изучения изображения при сохранении того же положения датчика во время сканирования. Некоторые элементы управления, например для глубины, в определенной степени влияют на акустический выход и поэтому могут использоваться в качестве базового средства для косвенного уменьшения индексов MI и TI. Дополнительную информацию об индексах MI и TI см. в разд. «**Рекомендации по снижению индексов**», с. 148, или в документе AIUM «Безопасная эксплуатация медицинского ультразвукового оборудования», 3-е издание.

Элементы управления приемником. Элементы управления приемником – это регуляторы усиления. Эти элементы не влияют на акустический выход сигнала. По возможности, эти элементы управления следует использовать для улучшения качества изображения еще до применения элементов управления, которые прямо или косвенно влияют на акустический выход.

Акустические артефакты

Акустический артефакт – это присутствующая или отсутствующая в изображении информация, которая не соответствует правильному отображению визуализируемой структуры или кровотока. Некоторые артефакты помогают в диагностике, тогда как другие затрудняют правильную интерпретацию. Некоторые примеры артефактов – тени, сквозное прохождение, наложение, реверберация и хвосты комет.

Более подробную информацию о выявлении и интерпретации акустических артефактов см. в следующем издании:

- Kremkau, Frederick W. *Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments*. (Кремкау, Фредерик В. Ультразвуковая диагностика: принципы и оборудование). 7-е изд., компания W.B. Saunders (17 октября 2005 г.).

Рекомендации по снижению индексов

Ниже приводятся общие рекомендации по снижению механического и теплового индексов (MI и TI). Если указано несколько параметров, наилучших результатов можно добиться путем их одновременного снижения. В некоторых режимах изменение этих параметров не влияет на значения MI и TI. Изменение других параметров также может приводить к уменьшению значений MI и TI. Следите за значениями MI и TI, которые выводятся в правой части экрана.

Таблица 12-9. Рекомендации по снижению механического индекса (MI)

Датчик	Способ снижения MI
P21v/5-1, L38v/10-5	Увеличение глубины

Таблица 12-10. Рекомендации по снижению теплового индекса (TI – TIS, TIC, TIB)

Датчик	Настройки в режиме CPD				
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина
P21v	↓	↓			↑
↓	Уменьшите значение параметра, чтобы уменьшить индекс MI.				
↑	Увеличьте значение параметра, чтобы уменьшить индекс MI.				

Формат вывода

В данной системе используется стандарт Американского института применения ультразвука в медицине (AIUM) для отображения индексов MI и TI (см. разд. «**Сопутствующая документация с рекомендациями**», с. 150). В приведенной ниже таблице указывается, могут ли параметры TI или MI превышать значение 1,0 для каждого датчика или режима работы, т. е. необходима ли индикация значений параметров в данной конфигурации.

Таблица 12-11. TI или MI $\geq 1,0$

Модель датчика	Индекс	2D-/M-режим	CPD-/цветовой режим
P21v/5-1, L38v/10-5	MI	Да	Да
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет

Даже если значение MI меньше 1,0, система непрерывно отображает его в реальном времени во всех режимах визуализации с шагом 0,1.

Система соответствует требованиям стандарта по отображению значения TI и непрерывно отображает его в реальном времени во всех режимах визуализации с шагом 0,1.

Индекс TI состоит из трех выбираемых пользователем индексов; в каждый момент времени может отображаться только одно из этих значений. Для правильного отображения значения TI и соблюдения принципа ALARA пользователь выбирает соответствующий индекс TI в зависимости от выполняемого исследования. Компания FUJIFILM SonoSite предоставляет копию документа «Безопасная эксплуатация медицинского оборудования» института AIUM, где можно найти сведения о том, как определить правильное значение TI.

Точность отображения индексов MI и TI

Точность значений MI определяется в статистических терминах. При 95-% доверительном интервале 95% измеренных значений MI окажутся в пределах от +17% до -25% от отображаемого значения MI или в пределах от +0,2 от отображаемой величины (большее из этих значений).

Точность значений TI определяется в статистических терминах. При 95-% доверительном интервале 95% измеренных значений TI окажутся в пределах от +29% до -42% от отображаемого значения TI или в пределах от 0,2 от отображаемой величины (большее из этих значений).

Отображаемое значение TI или MI, равное 0,0, означает, что расчетное значение индекса меньше 0,05 %.

Факторы, влияющие на неопределенность отображаемого значения

Истинная погрешность отображаемых индексов рассчитывается как суммарная погрешность из трех источников: измеренная погрешность, изменчивость системы и датчика и технические допущения и аппроксимации, принятые при вычислении отображаемых значений.

Погрешность измерений акустических параметров при получении эталонных данных является основным источником погрешности отображаемого значения. Погрешность измерений описана в разд. «**Погрешность и разброс измерений акустических параметров**», с. 157.

Значения MI и TI, которые выводятся на экран, базируются на вычислениях на основе серии измерений акустического выхода, сделанных с помощью одной и той же эталонной ультразвуковой системы с одним и тем же ультразвуковым датчиком – типичным ультразвуковым датчиком соответствующего типа. Эталонная система и ультразвуковой датчик выбираются из совокупности систем и ультразвуковых датчиков, взятых из ранее выпущенных партий, и отбираются по наличию акустического выхода, соответствующего номинальному расчетному акустическому выходу для всех возможных сочетаний ультразвукового датчика и системы.

Само собой, каждое сочетание ультразвукового датчика и системы обладает уникальным акустическим выходом, не совпадающим с номинальным выходом, на основе которого рассчитываются отображаемые параметры. Эта изменчивость между системами и ультразвуковыми датчиками становится источником погрешности для отображаемого значения. Проводя выборочные измерения акустического выхода во время производства, можно определить величину погрешности, вносимой изменчивостью. Выборочные испытания обеспечивают условия, при которых акустический выход выпускаемых ультразвуковых датчиков и систем остается в пределах заданного номинального диапазона.

Еще одним источником погрешности являются допущения и аппроксимации, принятые при расчете отображаемых индексов. Самым важным среди них является допущение о том, что акустический выход и, соответственно, расчетные отображаемые индексы линейно связаны с управляющим напряжением передатчика сигнала ультразвукового эндоскопа. В общем случае это допущение достаточно корректно, но оно неточно и поэтому погрешность отображаемого значения можно отнести на допущение о линейности напряжения.

Сопутствующая документация с рекомендациями

Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), FDA (2008).

Medical Ultrasound Safety (Безопасная эксплуатация медицинского ультразвукового оборудования), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM – Американский институт применения ультразвука в медицине) (2014). (Экземпляр этого документа прилагается к каждой системе.)

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт измерения акустического выхода для диагностического ультразвукового оборудования) (NEMA UD2-2004).

Acoustic Output Measurement and Labelling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарты измерения и индикации акустического выхода для диагностического ультразвукового оборудования), American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM – Американский институт применения ультразвука в медицине) (1993).

Повышение температуры поверхности датчика

В таблицах из этого раздела показано увеличение измеренной температуры поверхности датчика относительно температуры воздуха ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) для датчиков, используемых с данной ультразвуковой системой. Температура измерялась согласно стандарту EN 60601-2-37 при выборе таких параметров и настроек, которые должны были дать максимальную температуру.

Таблица 12-12. Повышение температуры поверхности датчика, наружное применение ($^{\circ}\text{C}$)

Испытание	
Неподвижное положение в воздухе	20,4 ($\leq 27^{\circ}\text{C}$)
Имитация использования	9,2 ($\leq 10^{\circ}\text{C}$)

Измерение акустического выхода

С самого начала применения ультразвука в диагностических целях различные научно-исследовательские и медицинские институты приступили к изучению его биологического воздействия на человеческий организм. В октябре 1987 г. институт AIUM ратифицировал отчет своей комиссии по биологическому воздействию (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound (Рассмотрение биологического воздействия с точки зрения безопасности ультразвуковой диагностики), J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, № 9, приложение). Этот отчет, иногда называемый отчетом Стоу (Stowe), содержит анализ имеющихся данных о возможном воздействии ультразвуковой экспозиции. Еще один отчет Американского института применения ультразвука в медицине (AIUM), опубликованный в журнале Journal of Ultrasound in Medicine в номере за апрель 2008 г., содержит более современную информацию.

Акустический выход данной ультразвуковой системы измерялся и рассчитывался согласно документу «Стандарт измерения акустического выхода для диагностического ультразвукового оборудования» (NEMA UD2-2004), стандарту IEC 60601-2-37:2007 «Медицинское электрооборудование. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга» и стандарту IEC 62359:2010 «Ультразвуковое оборудование. Характеристики полей. Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, связанных с полями медицинского диагностического ультразвукового оборудования».

Значения интенсивности: *in situ*, расчетное и измеренное в воде

Все показатели интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода не поглощает акустическую энергию, такие измерения соответствуют наиболее неблагоприятному варианту. Биологические ткани поглощают акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в любой точке зависит от объема ткани, ее типа и частоты ультразвукового сигнала, проходящего через ткань. Значение интенсивности в ткани (*in situ*) определялось по следующей формуле:

$$in\ situ = вода [e^{-(0,23alf)}],$$

где:

in situ – значение интенсивности в ткани;

вода – значение интенсивности в воде;

$e = 2,7183$;

α = коэффициент ослабления (дБ/см МГц).

Коэффициент ослабления (α) для различных типов тканей приводится ниже.

Головной мозг = 0,53.

Сердце = 0,66.

Почка = 0,79.

Печень = 0,43.

Мышцы = 0,55.

r = расстояние в сантиметрах от поверхности кожи до глубины, на которой выполняется измерение.

f = центральная частота для сочетания датчика, системы и режима в МГц.

Поскольку во время исследования ультразвуковой пучок, скорее всего, будет проходить через ткани различных типов и размеров, рассчитать реальную интенсивность *in situ* сложно. Для общих целей документирования используется коэффициент ослабления 0,3, поэтому значение *in situ* обычно определяют по следующей формуле:

$$in\ situ\ (\text{расчетное}) = \text{вода} [e^{-0,069If}].$$

Поскольку это значение не является реальным значением интенсивности *in situ*, его помечают как «расчетное».

Максимальное расчетное значение и максимальное значение в воде не всегда проявляются при одинаковых условиях работы, таким образом, задокументированные максимальные значения в воде и расчетные значения могут быть не связаны по формуле расчетного значения *in situ*. Например: для многозонного матричного датчика максимальные значения интенсивности в воде соответствуют наиболее глубоко расположенной зоне. Но эта зона также характеризуется наименьшим коэффициентом ослабления сигнала, используемым в расчетах. Для того же датчика значение интенсивности с наибольшим расчетным коэффициентом ослабления может соответствовать одной из наиболее близко расположенных зон.

Модели тканей и анализ характеристик оборудования

Модели тканей необходимы для оценки коэффициента ослабления и уровней акустической экспозиции *in situ* на основе измерений акустического выхода, выполненных в воде. Используемые в настоящее время модели могут оказаться недостаточно точными, поскольку они не учитывают путь ультразвукового пучка в тканях и неопределенность акустических свойств мягких тканей. Не существует единой модели тканей, которую можно было бы использовать во всех ситуациях для моделирования экспозиций на основе измерений, выполненных в воде. Для оценки экспозиции в исследованиях определенного типа необходимо постоянное совершенствование и проверка таких моделей.

Для оценки уровней экспозиции обычно применяется модель однородной ткани с коэффициентом ослабления 0,3 дБ/см МГц на всем пути пучка. Консервативность этой модели проявляется в том, что она завышает оценку акустической экспозиции *in situ*, когда путь от датчика до области интереса состоит только из мягких тканей. Когда же пучок проходит через значительное количество жидкости, как в большинстве случаев при трансабдоминальном сканировании в первом и втором триместре беременности, эта модель может дать заниженную оценку акустической экспозиции *in situ*. Уровень несоответствия полученной оценки зависит от конкретной ситуации.

Иногда для оценки акустической экспозиции *in situ*, когда путь пучка превышает 3 см и проходит преимущественно через жидкую среду, используются модели ткани с фиксированным путем, в которых толщина мягкой ткани принимается постоянной. При использовании этой модели для оценки максимальной экспозиции плода при трансабдоминальном сканировании во всех триместрах беременности можно применять коэффициент ослабления, равный 1 дБ/см МГц.

Существующие модели тканей, основанные на линейной модели распространения, могут приводить к заниженным оценкам акустической экспозиции при значительном насыщении из-за нелинейных искажений пучков в воде во время измерения выхода.

Максимальные уровни акустического выхода диагностических ультразвуковых систем охватывают широкий спектр значений:

- ▶ Анализ моделей оборудования, выпущенного в 1990-х годах, показал, что при настройках, обеспечивающих максимальный выход, значения индекса MI находятся в диапазоне от 0,1 до 1,0. Как известно, имеющееся в настоящее время оборудование характеризуется значениями MI примерно до 2,0. Максимальные значения MI аналогичны для 2D-визуализации в реальном времени и для сканирования в М-режиме.
- ▶ Расчетные оценки верхних предельных значений увеличения температуры при трансабдоминальном сканировании были получены при анализе работы оборудования, выпущенного в 1988 и 1990 гг., при

его работе в импульсно-волновом доплеровском режиме. Большинство моделей характеризовалось верхним предельным значением менее 1°С и 4°С соответственно при экспозиции ткани плода в первом триместре беременности и кости плода во втором триместре беременности. Наибольшие полученные значения составили примерно 1,5°С при исследовании ткани плода в первом триместре беременности и 7°С при исследовании кости плода во втором триместре беременности. Расчетные максимальные значения увеличения температуры получены с помощью модели ткани с фиксированным путем распространения пучка для устройств со значениями ISPTA более 500 мВт/см². Увеличение температуры для кости и ткани плода рассчитывалось по методике, приведенной в разд. 4.3.2.1–4.3.2.6 отчета «Биологическое воздействие и безопасность ультразвуковой диагностики» института AIUM (1993 г.).

Таблицы значений акустического выхода

Таблицы в данном разделе содержат значения акустического выхода для сочетаний системы и датчика со значениями TI или MI от единицы и выше. Данные в таблицах распределены по моделям датчиков и режимам визуализации. Определения терминов, используемых в таблицах, см. в разд. «Терминология в таблицах акустического выхода», с. 157.

Модель датчика: P21v/5-1, режим работы: 2D	154
Модель датчика: P21v/5-1, режим работы: М-режим	155
Модель датчика: L38v/10-5, режим работы: цветовой/CPD	156

Таблица 12-13. Модель датчика: P21v/5-1, режим работы: 2D

Обозначение индекса		MI	Скани- рование	TIS		TIV
				Без сканирования		Без ска- нирова- ния
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$	
Значение индекса при глобальном максимуме		1,4	(a)	-	-	-
Связанные акустические параметры	$P_{r,3}$ (МПа)	1,83				
	W_0 (мВт)		#	-	-	-
	Минимум для $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$ (мВт)			-	-	-
	Z_1 (см)			-	-	-
	z_{bp} (см)			-	-	-
	z_{sp} (см)			-	-	-
	z при $PII_{0,3max}$ (см)	4,5		-	-	-
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)			-	-	-
	f_c (МГц)	1,81	#	-	-	-
	Размер A_{aprt} X (см)		#	-	-	-
Прочие характеристики	Размер A_{aprt} Y (см)		#	-	-	-
	PD (мкс)	0,919				
	PRF (Гц)	2580				
	p_r при PII_{max} (МПа)	2,43				
	d_{eq} при PII_{max} (см)					-
	Фокусное расстояние FL_x (см)		#	-	-	-
	Фокусное расстояние FL_y (см)		#	-	-	-
	$I_{PA0,3}$ при MI_{max} (Вт/см ²)	299				
	Условие 1: тип исследования	ОВ (аку- шер- ское)				
	Условие 2: оптимизация	ТНІ				
Условия	Условие 3: глубина	Индекс 3				
	Условие 4:					

(a) В данном режиме работы этот индекс не используется; его значение <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденных.

Для данных условий работы информация отсутствует, поскольку не определено значение индекса при глобальном максимуме. (См. строку «Значение индекса при глобальном максимуме».)

- Для данного датчика и режима информация неприменима.

Таблица 12-14. Модель датчика: P21v/5-1, режим работы: М-режим

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Скани- рование	Без сканирования		Без ска- ниро- вания	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса при глобальном максимуме			1,4	-	(a)	-	(a)	(b)
Связанные акустические параметры	$P_{r,3}$	(МПа)	1,83					
	W_0	(мВт)		-	#		#	#
	Минимум для $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$					-		
	Z_1	(см)				-		
	z_{bp}	(см)				-		
	z_{sp}	(см)					#	
	z при $PII_{0,3max}$	(см)	4,5	-	#	-	#	#
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)		-	#	-	#	#
	f_c	(МГц)	1,81	-	#	-	#	#
	Размер A_{aprt}	X (см)		-	#	-	#	#
		Y (см)		-	#	-	1,30	#
	Прочие харак- теристики	PD	(мкс)	0,919				
PRF		(Гц)	600					
p_r при PII_{max}		(МПа)	2,43					
d_{eq} при PII_{max}		(см)					#	
Фокусное расстояние		FL_x (см)		-	#	-		#
		FL_y (см)		-	#	-		#
$IPA_{0,3}$ при MI_{max}		(Вт/см ²)	229					
Условия	Условие 1: тип исследования		Abd (брюш- ная по- лость)					
	Условие 2: оптимизация		TNI					
	Условие 3: глубина		Индекс 3					
	Условие 4:							

В данном режиме работы этот индекс не используется; его значение <1.

Этот датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденных.

Для данных условий работы информация отсутствует, поскольку не определено значение индекса при глобальном максимуме. (См. строку «Значение индекса при глобальном максимуме».)

Для данного датчика и режима информация неприменима.

Таблица 12-15. Модель датчика: L38v/10-5, режим работы: цветовой/CPD

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$	
Значение индекса при глобальном максимуме			1,1	(a)	-	-	-
Связанные акустические параметры	$P_{r,3}$ (МПа)	2,50					
	W_0 (мВт)			-	#		-
	Минимум для $[W_{0,3}(z_1), I_{TA0,3}(z_1)]$ (мВт)					-	
	Z_1 (см)					-	
	z_{bp} (см)					-	
	z_{sp} (см)						-
	z при $PII_{0,3max}$ (см)	1,3					
	$d_{eq}(z_{sp})$ (см)						-
	f_c (МГц)	4,83		#	-	-	-
	Размер A_{aprt} X (см)			#	-	-	-
Прочие характеристики	Размер A_{aprt} Y (см)			#	-	-	-
	PD (мкс)	0,543					
	PRF (Гц)	2197					
	p_r при PII_{max} (МПа)	3,11					
	d_{eq} при PII_{max} (см)						-
	Фокусное расстояние FL_x (см)			#	-	-	#
Условия	Фокусное расстояние FL_y (см)			#	-	-	#
	$IPA_{0,3}$ при MI_{max} (Вт/см ²)	400					
	Условие 1: тип исследования	MSK (скелетно-мышечные исследования)					
	Условие 2: режим	CVD					
	Условие 3: оптимизация 2D-изображения/глубина	Res/индекс 3					
	Условие 4: Оптимизация цветового изображения/PRF	Низкая/индекс 0					
Условия	Условие 5: Положение/размер окна цветного изображения	В середине/по умолчанию					

(a) В данном режиме работы этот индекс не используется; его значение <1.

(b) Этот датчик не предназначен для транскраниальных исследований или исследований головы новорожденных.

Для данных условий работы информация отсутствует, поскольку не определено значение индекса при глобальном максимуме. (См. строку «Значение индекса при глобальном максимуме».)

- Для данного датчика и режима информация неприменима.

Погрешности и разброс измерений акустических параметров

Все данные в таблицах были получены при одинаковых условиях работы, обеспечивающих максимальное значение индекса в первом столбце таблицы. Погрешность и разброс измерений для мощности, давления, интенсивности и других величин, использовавшихся для расчета значений в таблицах акустического выхода, приводятся в таблице ниже. В соответствии с разд. 6.4 документа «Стандарт индикации выходных данных» приведенные ниже значения погрешности и разброса для измерений были определены путем выполнения многократных измерений с указанием стандартного отклонения в виде процента.

Таблица 12-16. Погрешности и разброс измерений акустических параметров

Значение	Погрешность (% от стандартного отклонения)	Разброс (доверительный интервал 95 %)
P_r	1,9%	$\pm 11,2\%$
$P_{r,0.3}$	1,9%	$\pm 12,2\%$
W_o	3,4%	$\pm 10\%$
f_c	0,1%	$\pm 4,7\%$
PII	3,2%	От +12,5 до -16,8%
$PII_{0.3}$	3,2%	От +13,47 до -17,5%

Терминология в таблицах акустического выхода

A_{prt}	Площадь активной апертуры (в cm^2).
$I_q(z)$	Эквивалентный диаметр пучка (в см) как функция от расстояния по оси z ; равен $\sqrt{(4/(\pi))(W_o)/(I_{TA}(z))}$, где $I_{TA}(z)$ – усредненная по времени интенсивность как функция от z .
I_q при PII_{max}	Эквивалентный диаметр пучка (в см) в точке, соответствующей максимальному значению интеграла пиковой в пространстве интенсивности импульса для свободного поля.
измер A_{aprt}	Размеры активной апертуры (в см) для азимутальной (x) и вертикальной (y) проекций.
f	Центральная частота (в МГц).
f_x	Фокусное расстояние или расстояния в азимутальной (x) и вертикальной (y) проекциях, если они различны (в см).
$I_{0.3}$ при MI_{max}	Средняя по импульсу интенсивность (расчетная) при максимальном значении механического индекса MI (в Вт/см 2).
$I_{0.3}$	Пиковая в пространстве средняя по времени интенсивность (расчетная) (в мВт/см 2).

$I_{\text{SPTA0,3}z_1}$	Пиковая в пространстве средняя по времени интенсивность (расчетная) на определенном расстоянии в направлении оси z_1 (в мВт/см ²).
MI	Механический индекс.
PD	Длительность импульса (в мкс), связанная с переходным процессом, способствующим увеличению значения MI, которое выводится на индикаторе.
$P_{r0,3}$	Пиковое отрицательное давление (расчетное, в МПа), связанное с переходным процессом, способствующим увеличению значения MI, которое выводится на индикаторе.
p_r при PII_{max}	Пиковое отрицательное давление (в МПа) в точке, соответствующей максимальному значению интеграла пиковой в пространстве интенсивности импульса для свободного поля.
PRF	Частота повторения импульсов (Гц), связанная с переходным процессом, способствующим увеличению значения MI, которое выводится на индикаторе.
Тип TI	Применимый тепловой индекс для используемого датчика, режима визуализации и типа исследования.
Значение TI	Значение теплового индекса для используемого датчика, режима визуализации и типа исследования.
TIB	Тепловой индекс кости; используется для исследований, в которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани так, что область фокуса расположена в непосредственной близости от кости. TIB без сканирования – тепловой индекс кости в режиме, отличном от режима автоматического сканирования.
TIC	Тепловой индекс черепной кости; тепловой индекс для областей применения, в которых ультразвуковой пучок проходит через кость, находящуюся рядом с местом входа пучка в тело.
TIS	Тепловой индекс мягких тканей. TIS при сканировании – тепловой индекс мягких тканей в режиме автоматического сканирования. TIS без сканирования – тепловой индекс мягких тканей в режиме, отличном от режима автоматического сканирования.
$W_{0,3}(z_1)$:	Расчетная мощность ультразвукового сигнала (в мВт) на определенном расстоянии вдоль оси z_1 .
W_0	Мощность ультразвукового сигнала (в мВт), за исключением режима TIS при сканировании, в котором этот параметр определяется как мощность ультразвукового сигнала (в мВт), проходящего через окно размером в 1 сантиметр.
z_1	Расстояние по оси (в см), соответствующее положению максимального из значений (минимум) для $[W(z_1), I_{\text{TA0,3}}(z) \times 1 \text{ см}^2]$, где $z \geq z_{\text{bp}}$.
z_{bp}	1,69 (A_{aprt}) (в см).
z_{sp}	Для MI – расстояние в направлении оси, на котором измеряется величина $p_{r0,3}$. Для TIB – измеряемое в см расстояние вдоль оси, на котором значение TIB соответствует глобальному максимуму (т. е., $z_{\text{sp}} = z_{\text{b0,3}}$).

Терминология

Общие термины

Связанные с УЗИ термины, которые отсутствуют в данном перечне, можно найти в документе «Рекомендованная терминология по ультразвуковым исследованиям» (3-е издание, опубликованное институтом AIUM в 2008 г).

AIUM	Американский институт применения ультразвука в медицине.
Принцип минимальной мощности ALARA	Принцип использования ультразвука, согласно которому воздействие ультразвуковой энергии на пациента не должно превышать уровня, необходимого для получения диагностических результатов.
Конвексный датчик	Обозначается буквой С (конвексный) и числом (60). Число соответствует радиусу кривизны датчика в миллиметрах. Изменяя конфигурацию элементов датчика с помощью электрических сигналов, система управляет характеристиками и направлением акустического пучка.
Глубина	Соответствует глубине отображаемой структуры. Для расчета положения отражающей границы используется постоянное значение скорости звука, равное 1538,5 м/с.
<i>In situ</i>	В естественном или исходном положении.
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей.
Линейный датчик	Обозначается буквой L (линейный) и числом (38). Число соответствует ширине датчика в миллиметрах. Изменяя конфигурацию элементов датчика с помощью электрических сигналов, система управляет характеристиками и направлением акустического пучка.
Механический индекс (MI)	Показатель, характеризующий вероятность возникновения механических биоэффектов: чем больше значение этого индекса, тем выше вероятность возникновения механических биоэффектов. Более подробные сведения об индексе MI и способах его контроля см. в разд. « Элементы прямого и косвенного управления и элементы управления приемника », с. 147.
MI/TI	См. «Механический индекс (MI)» и «Тепловой индекс (TI)».
Технология SonoMB	Разновидность 2D-режима визуализации, в котором 2D-изображение оптимизируется за счет наблюдения целевого объекта под несколькими углами и последующего слияния или усреднения данных сканирования для того, чтобы улучшить общее качество изображения и параллельно с этим подавить шум и артефакты.
Фазированный матричный датчик	Датчик, предназначенный в первую очередь для сканирования сердца. Формирует секторное изображение путем электронного управления направлением и фокусировкой пучка.
Целевая глубина	Линия уровня на изображении, соответствующая месту соприкосновения датчика с кожей.

Тепловой индекс (TI)	Отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1°C в заданных условиях. Более подробное ведение об индексе TI и способах его контроля см. в разд. « Элементы прямого косвенного управления и элементы управления приемника », с. 147.
Тепловой индекс кости (TIB)	Тепловой индекс для областей применения, в которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а область фокуса находится в непосредственной близости от кости.
Тепловой индекс черепной кости (TIC)	Тепловой индекс для областей применения, в которых ультразвуковой пучок проходит через кость, находящуюся рядом с местом входа пучка в тело.
Тепловой индекс мягких тканей (TIS)	Тепловой индекс, связанный с мягкими тканями.
Тканевая доплерография (TDI)	Импульсно-волновой доплеровский режим, используемый для определения движения миокарда.
Режим тканевой гармоник (THI)	В этом режиме сигнал передается на одной частоте, а принимается на другой более высокой частоте; это позволяет снизить шум и помехи и повысить разрешение.
Датчик	Устройство, преобразующее один вид энергии в другой. Ультразвуковые датчики содержат пьезоэлектрические элементы, которые при возбуждении электрическим током излучают акустический сигнал. Акустический сигнал распространяется через ткани тела, пока не дойдет до границы между двумя тканями и области изменения характеристик ткани. На границе между тканями образуются отраженный сигнал (эхо-сигнал), который возвращается в датчик. Акустическая энергия этого сигнала преобразуется в электрический сигнал, который обрабатывается и выводится на экран и дает информацию об анатомических структурах.
Дисперсия	Показывает дисперсию при цветовом доплеровском картировании потока в рамках заданной области выборки. Дисперсия обозначается зеленым цветом и используется для определения турбулентности.

Глава 13. Работа в ИТ-сети

Функции

Данная система может быть подключена к ИТ-сети для использования следующих функций:

- ▶ Информацию исследований (статические изображения, видеоролики), полученную на данном устройстве, можно сохранять в системе архивирования и передачи изображений (PACS) путем передачи по протоколу DICOM.
- ▶ Данное устройство может запрашивать направления на исследования с сервера рабочего списка устройств (MWL) по протоколу DICOM и начинать соответствующие исследования.
- ▶ Правильное время на данном устройстве может задаваться путем обращения к сетевой службе времени.

Сеть, к которой можно подключить устройство

Чтобы обеспечить безопасность, подключайте данное устройство только к ИТ-сети, которая изолирована от внешней среды с помощью брандмауэра (межсетевого экрана).

Технические характеристики для подключения

Аппаратные характеристики

802.11 a/b/g/n, Bluetooth 4.0.

Программные характеристики

- ▶ Данное устройство поддерживает связь с системами PACS и MWL по протоколу DICOM. Подробные сведения см. в «Заявлении о соответствии стандарту DICOM» для данного устройства.
- ▶ По возможности данное устройство при запуске подключается к сетевому серверу времени.

Безопасность

- ▶ В данном устройстве нет прослушиваемых портов, открытых для интерфейса беспроводной ЛВС. Сетевой узел не может инициировать подключение к системе iViz через беспроводную ЛВС. Однако система iViz может инициировать подключение к серверам в беспроводной ЛВС и за ее пределами.
- ▶ USB-порт системы iViz может использоваться только для экспорта данных на USB-накопитель. Доступ к системе iViz с компьютера через USB-порт заблокирован.
- ▶ Для исходящих подключений через беспроводную ЛВС используются следующие порты TCP/IP:
 - ▶ Порт для связи по протоколу DICOM (задается пользователем в настройках системы; обычно это порт 104, 2762 или 11112).
 - ▶ Порт 443 для передачи зашифрованных данных в систему Tricify и подключения к серверам времени и веб-серверам по протоколу HTTPS.

Порт 80 для подключения к веб-серверам по протоколу HTTP.

Схема движения данных

DICOM

Сервер MWL-----> iViz -----> PACS
Направление на исследование (рабочий список DICOM) Данные исследований (сохранение по протоколу DICOM)

Подробную информацию см. в «Заявлении о соответствии стандарту DICOM» для системы iViz.

Меры восстановления после сбоев в ИТ-сети

В некоторых случаях подключение к ИТ-сети может оказаться нестабильным, что может привести к невозможности выполнения функций, описанных в разд. «Функции», с. 162. В результате этого могут возникать описанные ниже опасные ситуации.

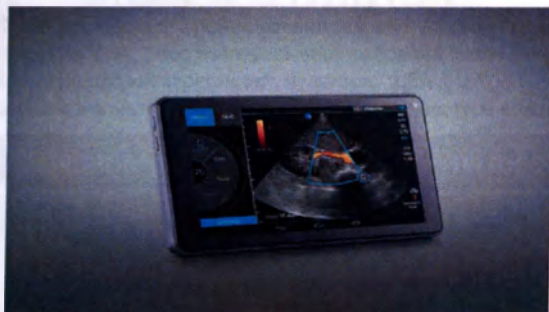
Таблица 13-17. Восстановление после сбоев в ИТ-сети

Сбой в сети	Влияние на оборудование	Опасность	Контрмеры в системе iViz
Работа ИТ-сети становится нестабильной	Невозможность передать данные исследований в систему PACS		В системе iViz есть внутренняя память, в которой хранятся данные исследований. После восстановления стабильной работы ИТ-сети пользователь может снова запустить передачу данных.
	Задержки при передаче данных в систему PACS	Задержки при диагностике	Целостность данных обеспечивается протоколами TCP/IP и DICOM, которые применяются в системе iViz.
	Передача неправильных данных в систему PACS	Неправильные диагнозы	
	Невозможность получить направления с сервера MWL	Задержки при выполнении исследований	Пользователь может создать и запустить новое исследование прямо в системе iViz.
	Задержки с получением направлений с сервера MWL		
	Получение неправильных данных с сервера MWL	Неправильное выполнение исследований	В системе iViz используются протоколы TCP/IP и DICOM. Они обеспечивают целостность данных
Нарушение работы брандмауэра	Невозможность получения информации о времени от сервера времени	Неправильные данные в исследованиях	Система iViz позволяет вводить дату и время вручную.
	Неправильная информация о времени		Дата и время всегда отображаются на основном экране системы iViz.
	Атака через сеть	Манипуляции с данными исследований	В системе iViz закрыты неиспользуемые сетевые порты.

Приложение А

Базовый состав Apparata iViz и принадлежности

Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический iViz (базовый состав)



Портативный карманный прибор, предназначенный получать и отображать ультразвуковые изображения с высоким разрешением в реальном времени.

Вот некоторые из возможностей этой системы:

- Двумерный режим сканирования с цветовым доплеровским картированием;
- Поддержка измерений и расчетов;
- Пометки в изображениях;
- Поддержка стандарта DICOM;
- Интеграция с системами электронных медицинских карт (EMR);
- Встроенные справочные видеоролики.

Технические характеристики:

Габариты и масса

Масса Apparata, г: 520 ± 10

Система без чехла

Длина, мм: $183,1 \pm 7$

Ширина, мм: $116,5 \pm 5$

Высота, мм: $26,9 \pm 2$

Система с чехлом

Длина, мм: $241,3 \pm 20$

Ширина, мм: $123,0 \pm 10$

Высота, мм: $28,6 \pm 2$

Энергопотребление:

Входные данные:

Максимальное напряжение: 240 В, однофазное

Частота: 50-60 Гц

Ток: 0,1-0,3 А

Выходные данные:

Напряжение: 5 В,

Ток: максимальный 2А

Мощность: максимальная 10 Вт

Экран

Длина, мм: $161,87 \pm 20$

Ширина, мм: $104,52 \pm 10$

Диагональ, мм: $177,8 \pm 20$ (7 дюймов)

Разрешение экрана: 1920x1200 пикселей, поддержка двойных нажатий

Шкала оттенков серого: 256

Максимальная яркость дисплея: 300 кд/м²

Соотношение контрастов: 1000:1

Глубина цвета: 16,7 миллиона цветов

Частота горизонтальной развертки - 31,5-80 кГц

Частота вертикальной развертки - 60-75 Гц

Способ ввода: сенсорная панель

Технология визуализации: Sono HD3

ОС:

Управляющая оболочка: ОС Android

Процессор: Qualcomm Snapdragon

Динамический диапазон: до 170 дБ

Внутренняя память - 64 ГБ, вмещает более 1000 исследований

Версия программного обеспечения: iViz 1.0

Версия ОС Android: 4.4.2

Объем памяти, которое занимает ПО: 8 ГБ

Дата выпуска программного обеспечения: 10.2016

Протокол беспроводного соединения: 802.11 b/g/

Сканер штрих-кодов:

Сканирование штрих-кодов осуществляется следующим приложением:

Barcode scanner.

Приложение взаимодействует с передней камерой медицинского изделия.

Количество мегапикселей, Мп:

Для фронтальной камеры: 1,26 Мп

Для передней камеры: 5 Мп

Датчик ультразвуковой для сканирования внутренних органов линейный L38v/10-5 (при необходимости)



Датчик предназначен для излучения/приема ультразвуковых волн и их передачи на блок обработки в самом Аппарате.

Технические характеристики:

Тип: линейный

Длина датчика, мм: 80 ± 4

Ширина датчика, мм: 30 ± 2

Масса, г: 257 ± 10

Частотный диапазон: 5- 10 МГц

Глубина сканирования, см: 9 см

Длина кабеля, см: 120 ± 3

Поддерживаемые режимы: CPD

Количество элементов: 128

Размер контактирующей части, мм: $46 \pm 4 \times 9 \pm 1$

Ширина матрицы, мм: 301 ± 1

Время безопасного контакта: ≤ 10 минут

Размер диафрагмы, мм: $20 \pm 0,9$ с шагом 0,328 мм

Максимальная температура поверхности датчика: $< 43^\circ\text{C}$

Срок службы: 5 лет

Батарея аккумуляторная



Батарея аккумуляторная предназначена для обеспечения автономной работы Аппарата.

Базовый состав аппарата iViz и принадлежности

Технические характеристики:

Аккумуляторный блок: литий-ионный, перезаряжаемый
Напряжение: 7,4 В;
Емкость: 2,0 Ач (14,8 Втч);
Масса, г: 113 ± 5;
Габаритные размеры, мм: 106 ± 5 x 11 ± 1 x 50 ± 5
Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды: IPX0
Время работы: 1 час бесперывной работы (8 часов в режиме ожидания)
Время до полной зарядки аккумулятора: 2,5 ч ± 0,5
Зарядка аккумулятора допускается при температуре воздуха от +10°C до +40°C

Зарядное устройство для аккумуляторов



Комплектующее включает в себя следующее:

- Зарядное устройство для аккумуляторов
- Блок питания
- Два кабеля питания

Зарядное устройство для аккумуляторов предназначено для зарядки батареи аккумуляторной.

Блок питания для зарядного устройства предназначен для подключения зарядного устройства для аккумуляторов к сети.



Технические характеристики зарядного устройства:

Масса, г: 141 ± 10
Габаритные размеры, мм: 140 x 70 x 30 ± 5
Вход: 100–240 В, 0,1–0,3 А, 50/60 Гц
Выход: 5 В=, макс. 2 А, макс. 10 Вт
Класс электробезопасности: II
Режим работы: продолжительный
Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды: IPX0

Технические характеристики блока питания и кабелей питания:

Габаритные размеры блока питания, мм: 90 ± 4 x 50 ± 3 x 20 ± 2
Масса блока питания, г: 186 ± 5
Масса кабеля (1), г: 32 ± 3
Масса кабеля (2), г: 78 ± 5
Длина кабеля (1), см: 142 ± 5
Диаметр кабеля (1), мм: 4 ± 0,5
Длина кабеля (2), см: 182 ± 5
Диаметр кабеля (2), мм: 7 ± 1
Входные электрические характеристики:
Напряжения, В: 100–240
Ток, А: ~1,5–0,6
Частота, Гц: 50/60
Выходные электрические характеристики:
Напряжение, В: 15
Ток, А: 3,33 (постоянный)
Мощность, Вт: 50

Блок питания для аппарата



Блок питания для аппарата предназначен для подсоединения медицинского изделия к сети.

Технические характеристики:

Масса, г: 143 ± 5

Габаритные размеры, мм: $46 \pm 4 \times 83 \pm 5 \times 36 \pm 3$

Длина кабеля, см: 142 ± 5

Диаметр кабеля, мм: $2 \pm 0,1$

Входные электрические характеристики:

Напряжение, В: 100-240

Частота, Гц: 50-60

Ток, А: $0,3 - 0,1$

Выходные электрические характеристики:

Напряжение, В: 5

Ток, А: 2 (постоянный)

Руководство пользователя на электронном и/или бумажном носителе



Содержание руководства пользователя:

- Подготовка к работе
- Конфигурирование системы iViz
- Работа с записями пациентов
- Выполнения исследования
- Работа с изображениями и видеороликами
- Измерения и расчеты
- Эталоны для измерений
- Устранение неполадок и обслуживание системы
- Обработка и обслуживание
- Техника безопасности
- Акустический выход
- Работа в ИТ-сети

Технические характеристики для Flash-карты:

Объем памяти, Гб: 64

Габаритные размеры, мм: $32 \pm 4 \times 18 \pm 3 \times 4 \pm 0,5$

Штекер: MicroUSB

Гнездо: USB

Датчик ультразвуковой для сканирования внутренних органов фазированный P21v/5-1 (при необходимости)



Датчик предназначен для излучения/приема ультразвуковых волн и их передачи на блок обработки в самом Аппарате.

Базовый состав аппарата iViz и принадлежности

Технические характеристики:

Тип: широкополосный мультисигнатурный с фазированной решеткой

Масса, г: 255 ± 10

Длина датчика, мм: 75 ± 4

Ширина датчика, мм: 25 ± 2

Частотный диапазон: 1-5 МГц

Глубина сканирования, мм: 320 ± 7

Длина кабеля, см: 120 ± 2

Поддерживаемые режимы: 2D, M

Размер диафрагмы, мм: 13 ± 0,9 с шагом 0,328 мм

Количество элементов: 64

Размер контактирующей части, мм: 22 x 18 ± 2

Ширина матрицы, мм: 21 ± 1

Время безопасного контакта: ≤ 10 минут

Максимальная температура поверхности датчика: < 43 °С Зарядная станция для двух зарядных устройств.

Срок службы: 5 лет

Принадлежности

Зарядная станция для двух зарядных устройств



Комплектуемое включает в себя следующее:

- Зарядная станция для двух зарядных устройств
- Блок питания с кабелем

Зарядная станция для двух зарядных устройств предназначена для подключения двух зарядных устройств через одну розетку. Блок питания с кабелем предназначен для подключения зарядной станции для двух зарядных устройств к сети.

Технические характеристики:

Масса, г: 500

Габаритные размеры, мм: 145 x 140 x 10

Напряжение, В: 8,4

Частота: 50/60 Гц

Ток, А: 1,6

Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды: IPX0

Технические характеристики блока питания:

Габаритные размеры, мм: 90 x 50 x 20 ± 5

Входные характеристики: 110-240В; 50-60 Гц ; 1,5-0,6 А

Выходные характеристики: 15В; 3,33А; 50 Вт

Частота 50/60 Гц

Длина кабеля, см: 182 ± 5

Масса, г: 186 ± 10

Степень защиты от проникновения твердых частиц и воды: IPX0

Футляр защитный для переноски аппарата



Для безопасной переноски аппарата при его транспортировке с одного места исследования на другое.

Технические характеристики:

Масса, г: 510 ± 20 (588 $\pm$ 25 г вместе с футляром)

Габаритные размеры, мм: 275 x 250 x 50 $\pm$ 5

Длина ремня, см: макс. 141

Максимальная нагрузка, Н: 30

Футляр жесткий для переноски аппарата



Футляр для транспортировки аппарата.

Технические характеристики:

Масса, г: 1930

Габаритные размеры, мм: 339 x 295 x 152

Максимальная нагрузка, Н: 100

Защитный чехол с подставкой и ручкой



Футляр для переноски аппарата при проведении исследования с подставкой и ручкой для удобной фиксации в руке.

Технические характеристики:

Масса, г: 75 $\pm$ 8

Габаритные размеры, мм: 240 $\pm$ 10 x 120 $\pm$ 10 x 25 $\pm$ 3

Длина ручки, мм: 52 $\pm$ 8

Подставка, мм: 28 $\pm$ 3 x 20 $\pm$ 3 x 4 $\pm$ 0,5

Максимальная нагрузка, Н: 50

Приложение В

Анализ рисков

Вероятность возникновения - вероятность сбоя (провала) в течение использования, приводящего к вреду, который оценивается в течение ожидаемого срока службы изделия.

Частая - вероятность возникновения, используемая в индексе риска для описания опасности, приводящая к вреду, который происходит на регулярной основе во время нормальной работы изделия. От 1 на 100 случаев в течение ожидаемого срока службы изделия.

Редкая - вероятность возникновения, используемая в индексе риска для описания опасности, приводящая к вреду, который происходит на нерегулярной основе в период нормальной работы изделия. От 1 на 100 случаев до 1 на 10000 случаев в течение ожидаемого срока службы изделия.

Незначительная - вероятность возникновения, используемая в индексе риска для описания опасности, приводящая к вреду, который, вероятно, не будет происходить во время нормальной работы изделия. От 1 на 10000 случаев до 1 на 100000 случаев в течение ожидаемого срока службы изделия.

Невероятное - вероятность возникновения, используемая в индексе риска для описания опасности, приводящая к вреду, с малой вероятностью происшествия во время нормальной работы изделия. Менее 1 на 100000 случаев в течение ожидаемого срока службы изделия.

Степень тяжести вреда - Мера возможных последствий опасности.

Катастрофическая – Классификация самой высокой степени тяжести, связанная с опасностью, приводящей к смерти пациентов и / или рабочих. Прохожие также подвержены риску получения травмы.

Критическая – Классификация степени тяжести, связанная с опасностью, приводящей к постоянному ухудшению или опасной для жизни травме.

Серьезная - Классификация степени тяжести, связанная с опасностью, которая приводит к травме или нарушению, требующая профессионального медицинского вмешательства.

Легкая - Классификация степени тяжести, связанная с опасностью, приводящая к временной травме или нарушению, не требующая профессионального медицинского вмешательства.

Незначительная – По квалификации самая низкая степень тяжести опасности, приводящая к неудобству или временному дискомфорту. Не ожидается вред для пациентов, рабочих и / или прохожих от данных сбоев.

Индекс риска - итоговой классификации риска, связанного с определенной опасностью. Эта классификация окончательная организована в одной из четырех категорий, 1) Незначительно, 2) Приемлемо, 3) Терпимо, и 4) Неприемлемо.

Эта оценка основана на серьезности и вероятности возникновения.

Анализ рисков

172

Вероятность возникновения	Степень тяжести				
	Катастрофическая	Критическая	Серьезная	Легкая	Незначительная
Частая	Неприемлема – 4	Неприемлема – 4	Неприемлема – 4	Приемлема – 2	Приемлема – 2
Редкая	Неприемлема – 4	Неприемлема – 4	Терпима – 3	Приемлема – 2	Приемлема – 2
Незначительная	Неприемлема – 4	Терпима – 3	Приемлема – 2	Приемлема – 2	Незначительна – 1
Невероятная	Терпима – 3	Приемлема – 2	Приемлема – 2	Незначительна – 1	Незначительна – 1

Базовая безопасность - свобода от неприемлемого риска непосредственно вызванного физической опасностью, когда медицинское оборудование используется при нормальных условиях и при одном неисправном состоянии.

Основные характеристики - производительность клинической функции, кроме того что связано с ОБЖ, где потери или ухудшения за пределами указанных результатов производителем приводит к неприемлемому риску.

Ожидаемый срок службы - период времени, указанный изготовителем, в течение которого медицинское оборудование или система, как ожидается, останется безопасным для использования.

Все известные риски и опасности, связанные с особенностями, определенными для изделия iViz были получены от международных стандартов безопасности продуктов и знаний на основе предшествующего опыта от устаревших изделий. Эти риски основаны на предполагаемых применениях.

Методы, используемые для смягчения в iViz должны быть такими же, как и у предшествующих изделиях, или же аналогичны им. Анализ известных рисков были проведены в соответствии с внутренними процедурами оценки риска. В целом остаточные риски оказываются приемлемыми и перевешиваются клиническими преимуществами, связанными с диагностическими системами ультразвуковой визуализации.

Классификация общего остаточного риска для изделия iViz - 3-ий уровень: Терпимый, в соответствии со стандартами,

Все риски, связанные с изделием, были проанализированы и общие остаточные риски считаются приемлемыми.

Это изделие не содержит каких-либо рисков 4-го уровня: Неприемлемый. Риски пост-смягчения - 3-ий уровень: Терпимый, - были проанализированы, чтобы определить, что меры по снижению риска были реализованы, и риски были снижены до разумно возможного уровня. Эти риски перечислены в следующей таблице.

SonoSite имеет большую и растущую установленную базовую систему, которая используется для оценки общей вероятности и серьезности опасностей, связанных с использованием ультразвука. iViz имеет те же предполагаемые показания применения как M2, M-Turbo, S-Series, и Edge, с аналогичным дизайном акустики и проектирования. Отчет Клинической Оценки оценивает клиническую эффективность и производительность данных устаревших изделий путем краткого анализа рецензируемой литературы, клинического опыта (отчетных событий, отзыва продукции), а также исследования валидации клинических пользователей. Как и изложено в отчете, предикатные изделия iViz функционируют должным образом, не создают каких-либо чрезмерных проблем безопасности для пациентов или конечных пользователей, а также риски, связанные с предполагаемым использованием устройства являются приемлемыми, если соотносить с выгодами для пациентов.

Краткое содержание остаточных рисков	Краткое содержание Смягчения
0 - Неприемлемые риски	В изделии отсутствуют неприемлемые риски.
10 - Терпимые риски	На основании текущего состояния технологии, промышленных стандартов безопасности и идентифицируемых условий эксплуатации, не представляется возможным уменьшение данной группы рисков ещё больше. Каждый остаточный допустимый риск считается приемлемым, если соизмерять с клиническими преимуществами изделия.
105 - Приемлемые риски	Каждый терпимый риск идентифицирован как «был уменьшен, насколько это было возможно». Все остаточные приемлемые риски считаются приемлемыми, если соизмерять с клиническими преимуществами изделия.
9 - Незначительные	Оставшиеся остаточные незначительные риск и считаются, когда взвешены против клинических преимуществ изделия.

FUJIFILM

Value from Innovation

SonoSite

Изготовитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 USA (США)
Тел.: 1-888-482-9449
или 1-425-951-1200
Факс: 1-425-951-1201

**Официальный представитель
в странах ЕС**

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands (Нидерланды)

**Уполномоченный представитель
в Российской Федерации**

ООО "ФУДЖИФИЛЬМ РУС"
123290, Москва, 1ый
Магистральный тупик д. 5а
тел. +7 495 797 35 12
факс + 7 495 797 35 13
e-mail: ffru_info@fujifilm.eu

Washington
Office of the Secretary of State
Invalid if Removed

UNITED STATES OF AMERICA

The State of Washington



Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
2. This public document has been signed by: SUDIPTA CHARKABARTI
3. acting in the capacity of: Notary Public, state of Washington
4. bears the seal/stamp of: SUDIPTA CHARKABARTI

CERTIFIED

5. at: Olympia, Washington
6. the: 6 day of October, 2017
7. by: Kim Wyman, Secretary of State
8. No: 201719188
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Given under my hand and the Seal of the State
of Washington at Olympia, the State Capital

Kim Wyman, Secretary of State

**Аппарат медицинский
ультразвуковой
диагностический iViz**

We, FUJIFILM SonoSite, Inc., hereby declare the accuracy and consistency of the following Manual for the registration of SonoSite iViz Ultrasound System in Russia.

Мы, FUJIFILM SonoSite, Inc., подтверждаю точность и последовательность следующих руководств для регистрации SonoSite iViz ультразвуковая система в России

Product Name: SonoSite iViz Ultrasound System

Model: iViz

Yours,

Signature: _____

Name: Kristian Nielsen

Title: Sr. Manager, Regulatory and Clinical Affairs



COUNTY OF SNOHOMISH, STATE OF WASHINGTON

Subscribed and sworn to before me this 21st day of September 2017.

Sudipta Chakrabarti

Sudipta Chakrabarti

Notary Public in and for the State of Washington

My appointment expires January 4, 2021

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

ШТАТ ВАШИНГТОН

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ

2. был подписан СУДИПТА ЧАРКАБАРТИ (SUDIPTA CHARKABARTI)
3. выступающим в качестве нотариуса, штат Вашингтон
4. скреплен печатью/штампом СУДИПТА ЧАРКАБАРТИ (SUDIPTA CHARKABARTI)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Олимпия, штат Вашингтон 6. 06 октября 2017 г.

7. Ким Уаймен (Kim Wyman), секретарем штата

8. за № 201719188

9. Печать/штамп:
<ПЕЧАТЬ ШТАТА ВАШИНГТОН * 1889 г.>

10. ПОДПИСЬ:

Скреплено моей подписью и Печатью
штата Вашингтон в г. Олимпия, столице
штата
<подпись>
Ким Уаймен (Kim Wyman), секретарь
штата

Ценность на основе инноваций

FUJIFILM SonoSite, Inc. («ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.») • 21919 30th Dr. SE, Bothell, WA 98021-3904 USA
(21919 30 Др. СЕ, Ботелл, штат Вашингтон 98021-3904 США) • Телефон: 1.425.951.1200 • Факс: 1.425.951.1201

**Аппарат медицинский
ультразвуковой
диагностический iViz**

Мы, FUJIFILM SonoSite, Inc. («ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.»), настоящим удостоверяем точный и исчерпывающий характер следующего руководства для целей регистрации аппарата медицинского ультразвукового диагностического iViz в России.

Наименование изделия: Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический iViz
Модель: iViz

С уважением,

Подпись: <подпись>

Имя: Кристиан Нильсен (Kristian Nielsen)

Должность: Старший менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования и клинических исследований

Круглая печать:

*Штат Вашингтон * Судипта Чакрабартти
(Sudipta Chakrabarti) * Нотариус * Срок
действия полномочий истекает 04 января
2021 г.*

ОКРУГ СНОХОМИШ, ШТАТ ВАШИНГТОН

Подписано в моём присутствии в форме нотариально
удостоверенного заявления 21 сентября 2017 г.

<подпись>

Судипта Чакрабартти (Sudipta Chakrabarti)

Нотариус штата Вашингтон

Срок действия моего назначения истекает 04 января
2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина С.О.

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-1346

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



С. М. Елин



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

96 (девятнадцать)

ЛИСТ 08

Нотариус

Аппарат медицинский ультразвуковой диагностический iViz

Очистка и дезинфекция

Руководство пользователя

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

Производитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 США
Тел.: 1-888-482-9449 или
1-425-951-1200
Факс: 1-425-951-1201

**Уполномоченное
представительство в ЕС**

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Нидерланды

**Уполномоченный представитель
в Российской Федерации**

ООО "ФУДЖИФИЛЬМ РУС"
123290, Москва, 1ый
Магистральный тупик д. 5а
тел. +7 495 797 35 12
факс + 7 495 797 35 13

Внимание!

Согласно законодательству США, продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу врача.

X-Porte, iViz, Edge, M-Turbo, NanoMaxx, S Series, SonoSite и логотип SonoSite являются зарегистрированными или незарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM SonoSite, Inc. в различных юрисдикциях.

DICOM является зарегистрированным товарным знаком Национальной ассоциации производителей электрического оборудования.

Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Дата публикации: январь 2017 г.

Введение

О руководстве

Данное руководство содержит инструкции по очистке и дезинфекции аппарата медицинского ультразвукового диагностического iViz (далее по тексту Аппарат или система), датчиков и принадлежностей производства FUJIFILM SonoSite, Inc (SonoSite).

Условные обозначения

В документе присутствуют следующие условные обозначения:

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Внимание!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.
- ▶ Пронумерованные или обозначенные буквами действия должны выполняться в определенном порядке.
- ▶ В маркированных списках информация представлена в формате списка инструкций, однако их выполнение не предполагает соблюдения последовательности.

Используемые знаки маркировки приведены в руководстве пользователя соответствующей ультразвуковой системы.

Введение

О руководстве	1
Условные обозначения	1
Техническая поддержка	2

Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы iViz

Очистка и дезинфекция	4
Очистка и дезинфекция системы и защитного футляра	6
Очистка и дезинфекция датчика	7
Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции	7
Высокоуровневая дезинфекция (при полукритичном использовании)	9
Очистка и дезинфекция датчика	9
Дезинфекция промежуточного уровня (при некритичном использовании)	12
Очистка футляра для переноски iViz	15
Хранение	15
Транспортировка	16
Утилизация системы	16
Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства (система и датчики)	17
Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства (принадлежности)	20
Совместимые высокоуровневые дезинфицирующие средства (датчики)	21

Техническая поддержка

Для заказа чехлов датчиков, загубников, колпачков наконечников и других принадлежностей посетите веб-сайт www.civco.com.

Для получения дополнительной информации или для связи со службой технической поддержки обратитесь в SonoSite или к Уполномоченному представителю Производителя.

Телефон (США или Канада):	877-657-8118
Телефон (за пределами США и Канады):	425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.
Факс:	425-951-6700
Эл. почта:	service@sonosite.com
Сайт:	www.sonosite.com
Сервисный центр в Европе	Общий: +31 20751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 1462341151 Техническая поддержка на французском языке: +33 182880702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 6980884030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 0294753655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91123 8451
Сервисный центр в Азии	+656380-5581
Уполномоченный представитель в Российской Федерации	ООО "ФУДЖИФИЛЬМ РУС" 123290, Москва, 1ый Магистральный тупик д. 5а тел. +7 495 797 35 12 факс + 7 495 797 35 13

Очистка и дезинфекция ультразвуковой системы iViz

Очистка и дезинфекция	4
Очистка и дезинфекция системы и защитного футляра	6
Очистка и дезинфекция датчика	7
Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции	7
Дезинфекция промежуточного уровня (при некритичном использовании)	12
Высокоуровневая дезинфекция (при полукритичном использовании)	9
Очистка футляра для переноски iViz	15
Хранение	15
Транспортировка	16
Утилизация системы	16
Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства (система и датчики)	17
Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства (принадлежности)	20
Совместимые высокоуровневые дезинфицирующие средства (датчики)	21

Данная глава содержит инструкции по очистке и дезинфекции ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей iViz. При выполнении очистки и дезинфекции компонентов ультразвуковой системы, датчиков и принадлежностей выполняйте рекомендации SonoSite. При очистке или дезинфекции принадлежностей выполняйте рекомендации, изложенные в инструкциях производителей принадлежностей.

Система и датчики подлежат очистке и дезинфекции после каждого исследования. Необходимо следовать данным инструкциям по очистке и дезинфекции, не пропуская ни одного этапа.

Изображения датчиков см. на сайте www.sonosite.com/transducers.

Также приведен перечень протестированных компанией SonoSite и признанных совместимыми дезинфицирующих средств для обработки системы, датчиков и принадлежностей iViz. Эта информация представлена в следующих таблицах.

- › В табл. 2-5 «Чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с системой и датчиками iViz» на стр. 17 показана совместимость дезинфицирующих средств с системой и датчиками.
- › В табл. 2-6 «Чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с принадлежностями iViz» на стр. 20 показана совместимость дезинфицирующих средств с принадлежностями.
- › В табл. 2-7 «Высокоуровневые дезинфицирующие средства, совместимые с датчиками iViz» на стр. 21 показана совместимость высокоуровневых дезинфицирующих средств с датчиками.

Примечание

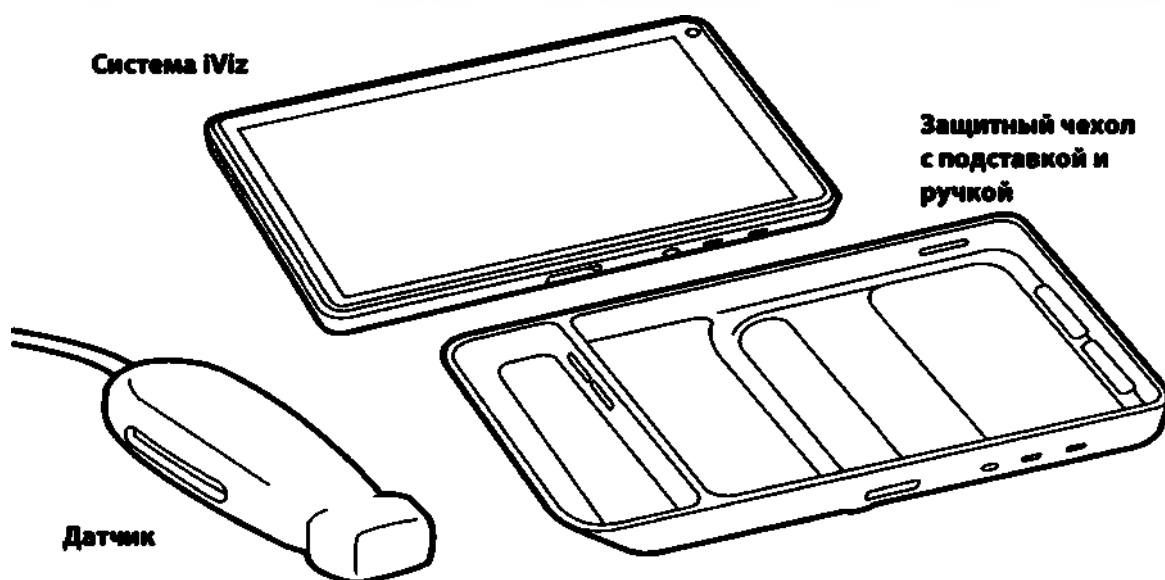
Система и датчики подлежат очистке и дезинфекции после каждого исследования. Необходимо следовать данным инструкциям по очистке и дезинфекции, не пропуская ни одного этапа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- › Убедитесь, что срок годности растворов чистящих и дезинфицирующих средств и салфеток не истек.
- › Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

Очистка и дезинфекция

Ультразвуковая система iViz состоит из системы (планшета), футляра для принадлежностей и датчика.



Данный раздел содержит инструкции по очистке и дезинфекции ультразвуковой системы iViz. Система подлежит очистке и дезинфекции после каждого исследования. Необходимо следовать данным инструкциям по очистке и дезинфекции, не сокращая процесс и не пропуская ни одного этапа.

Очистка и дезинфекция системы и защитного чехла

Следующая процедура предназначена для очистки и дезинфекции системы и защитного футляра.

Внимание!

Запрещается погружать систему или защитный чехол в какую-либо жидкость.

Порядок очистки системы и защитного чехла

- 1 Обязательно выключите систему.
- 2 Отсоедините датчик.
- 3 Извлеките систему из защитного чехла.
- 4 С помощью мягкой влажной ткани (смоченной чистящим или дезинфицирующим средством) или влажной дезинфицирующей салфетки удалите все твердые частицы или физиологические жидкости со всех поверхностей системы и защитного чехла.
 - ▶ Обязательно используйте только чистящие средства, перечисленные в **табл. 2-4 «Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства»** на стр. 13.
 - ▶ Протирайте по направлению от чистых областей к загрязненным, чтобы избежать перекрестного заражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

Предостережения

- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Не допускайте попадания влаги на разъем датчика или в разъемы системы.
- ▶ Не допускайте появления царапин на экране.

- 5 Убедитесь, что гель, твердые частицы и физиологические жидкости удалены полностью.

Примечание

При необходимости повторите этапы 4–5, используя новые материалы для очистки.

Очистка и дезинфекция системы и защитного чехла

Следующая процедура предназначена для очистки и дезинфекции системы и защитного футляра.

Внимание!

Запрещается погружать систему или защитный чехол в какую-либо жидкость.

Порядок очистки системы и защитного чехла

- 1 Обязательно выключите систему.
- 2 Отсоедините датчик.
- 3 Извлеките систему из защитного чехла.
- 4 С помощью мягкой влажной ткани (смоченной чистящим или дезинфицирующим средством) или влажной дезинфицирующей салфетки удалите все твердые частицы или физиологические жидкости со всех поверхностей системы и защитного чехла.
 - ▶ Обязательно используйте только чистящие средства, перечисленные в **табл. 2-4 «Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства»** на стр. 13.
 - ▶ Протирайте по направлению от чистых областей к загрязненным, чтобы избежать перекрестного заражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

Предостережения

- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Не допускайте попадания влаги на разъем датчика или в разъемы системы.
- ▶ Не допускайте появления царапин на экране.

- 5 Убедитесь, что гель, твердые частицы и физиологические жидкости удалены полностью.

Примечание

При необходимости повторите этапы 4–5, используя новые материалы для очистки.

Порядок дезинфекции системы и защитного чехла

1 Протрите все поверхности влажной салфеткой или тканью, смоченной совместимым дезинфицирующим средством, указанным в **табл. 2-4 «Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства»** на стр. 13.

- ▶ Наносите раствор дезинфицирующего средства именно на ткань, а не на поверхность.
- ▶ Следуйте требованиям производителя химического средства относительно времени влажной обработки.

Внимание!

Используйте только рекомендованные компанией SonoSite дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить или обесцветить датчик и привести к аннулированию гарантии на него.

2 По истечении времени влажной обработки, рекомендованного производителем химического средства, дайте системе высохнуть на воздухе.

Очистка и дезинфекция датчика

Для очистки и дезинфекции датчика необходимо подобрать соответствующий уровень очистки и дезинфекции.

Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции

Перед очисткой визуально проверьте ультразвуковую систему, чтобы убедиться в отсутствии любых недопустимых следов разрушения материалов, например коррозии, выцветания, бороздок, а также трещин на уплотнениях. При наличии явных повреждений прекратите использование и обратитесь в SonoSite или к Уполномоченному представителю.

Классификация по Spaulding призвана помочь в снижении риска перекрестного заражения и инфицирования посредством определения уровня очистки и дезинфекции, необходимого для медицинского оборудования. Классификация по Spaulding учитывает характер устройства, особенности эксплуатации и риск инфицирования. На основании этих критериев ультразвуковая система iViz классифицируется как некритичная или полукритичная в зависимости от условий использования.

Классификация по Spaulding определяет уровень очистки и дезинфекции оборудования перед его использованием при следующем исследовании. Чтобы определить уровень очистки и дезинфекции ультразвуковой системы iViz в соответствии с классификацией по Spaulding, воспользуйтесь указаниями ниже.

Таблица 2-1. Указания по очистке и дезинфекции

Если какая-либо часть системы контактировала со следующим...	То дезинфекция проводится согласно следующему уровню
Раны на коже, слизистые оболочки, кровь и/или другие физиологические жидкости (полукритичные условия)	Вариант А См. «Высокоуровневая дезинфекция (при полукритичном использовании)» на стр. 9
Неповрежденная кожа, без крови или других физиологических жидкостей (некритичные условия)	Вариант В См. «Дезинфекция промежуточного уровня (при некритичном использовании)» на стр. 12

Вариант **А** Высокоуровневая дезинфекция (при полукритичном использовании)

Очищайте и дезинфицируйте датчик немедленно после использования.

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств обязательно следуйте инструкциям их производителей.

Список чистящих и дезинфицирующих средств, рекомендованных для использования с датчиком, см. в **табл. 2-2 «Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства»** на стр. 9.

Таблица 2-2. Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства

Изделие	Датчик L38v/10-5	Датчик P21v/5-1
Sani-Cloth AF3 (серая крышка)	✓	✓
Пропитанные хлором салфетки Sani-Cloth (желтая крышка)	✓	✓
Sani-Cloth Plus (красная крышка)	✓	✓
Sani-Cloth HB (зеленая крышка)	✓	✓
T-Spray II (PI-Spray II)	✓	✓

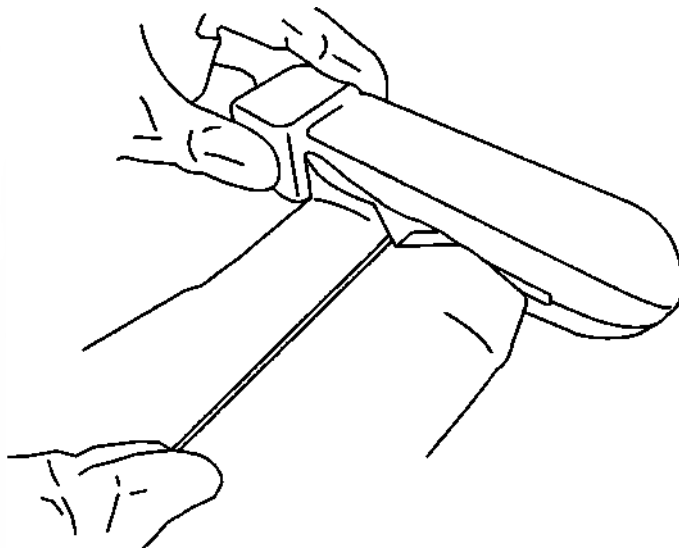
Очистка и дезинфекция датчика

При очистке и дезинфекции датчика следуйте процедурам ниже.

Порядок очистки датчика

- 1 Очистите шнур датчика с помощью ткани, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством, или влажной дезинфицирующей салфетки. Начните от разъема и протирайте по направлению к сканирующей головке. Не допускайте попадания воды или чистящего средства на разъем.
- 2 Очистите все поверхности датчика с помощью мягкой ткани, смоченной в мыльном растворе, или дезинфицирующей салфетки. Обязательно удалите остатки геля и твердые частицы.

- 3 Очистите охлаждающее отверстие датчика с помощью тонкого одноразового инструмента, например тупфера, протолкнув через отверстие мягкую ткань, слегка смоченную раствором чистящего средства, или влажную салфетку.



- а Протягивайте ткань вперед-назад через отверстие.
- б Протягивайте ткань вверх-вниз от разъема датчика к головке датчика.
- с Извлеките ткань из отверстия.
- д Утилизируйте ткань и инструмент, использованный для ее введения в отверстие.
- е Убедитесь, что гель, твердые частицы и физиологические жидкости удалены полностью.

Примечание

При необходимости повторите этап 3, используя новые материалы для очистки.

Порядок высокоуровневой дезинфекции датчика

- 1 Приготовьте раствор дезинфицирующего средства; концентрация раствора и длительность его контакта с изделием должны соответствовать инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства.

Обязательно используйте совместимые дезинфицирующие средства, перечисленные в **табл. 2-7 «Высокоуровневые дезинфицирующие средства, совместимые с датчиками iViz»** на стр. 21.

Внимание!

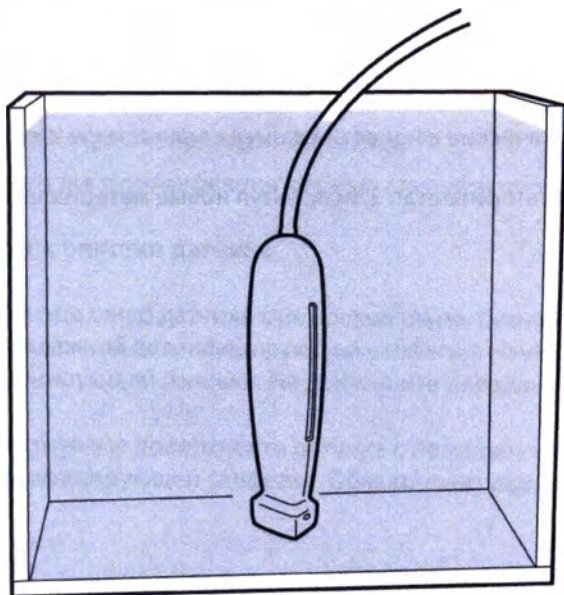
Используйте только рекомендованные компанией SonoSite дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации, более глубокое или длительное погружение датчика по сравнению с рекомендациями может повредить или обесцветить датчик и привести к аннулированию гарантии на него.

- 2 Погрузите датчик и около пяти сантиметров кабеля в раствор дезинфицирующего средства.

Внимание!

Не погружайте разъем датчика в жидкость.

Сначала сверьтесь с рисунком, а затем следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства относительно длительности погружения датчика.



- 3 Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промойте датчик до отметки предыдущего погружения, затем высушите его на воздухе или насухо протрите чистой безворсовой тканью.
- 4 Осмотрите датчик и шнур на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию SonoSite или к ее Уполномоченному представителю.

Таблица 2-3. Разрешенные высокоуровневые дезинфицирующие средства и время замачивания

Дезинфицирующее средство	Температура	Длительность
Cidex	25 °C	45 мин
Cidex OPA	20 °C	12 мин

Для очистки и дезинфекции датчика необходимо подобрать соответствующий уровень очистки и дезинфекции.

Вариант **В** Дезинфекция промежуточного уровня (при некритичном использовании)

Очищайте и дезинфицируйте систему и защитный футляр немедленно после использования. При использовании чистящих и дезинфицирующих средств обязательно следуйте инструкциям их производителей. См. «Очистка и дезинфекция системы и защитного футляра» на стр. 6.

При дезинфекции для некритичных условий очистите датчик согласно разделу «Порядок очистки датчика» на стр. 13, а затем продезинфицируйте согласно разделу «Порядок дезинфекции датчика» на стр. 14.

Если датчик контактировал с ранами на коже, слизистыми оболочками или кровью, необходимо провести высокоуровневую дезинфекцию; см. раздел «Высокоуровневая дезинфекция (при полукритичном использовании)» на стр. 9.

Материалы, перечисленные в **табл. 2-4 «Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства»** на стр. 13, химически совместимы с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в учреждении.

Таблица 2-4. Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства

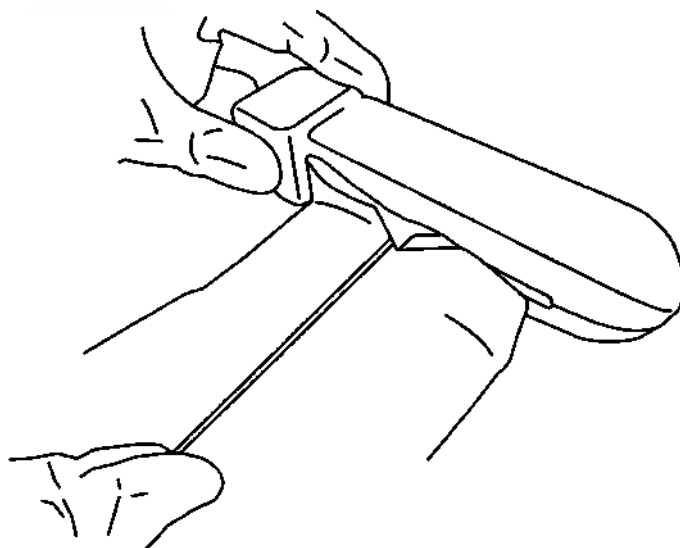
Изделие	Система	Защитный футляр	Футляр для переноски	L38v	P21v
Sani-Cloth AF3 (серая крышка)	✓	✓	✓	✓	✓
Пропитанные хлором салфетки Sani-Cloth (желтая крышка)	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth Plus (красная крышка)	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB (зеленая крышка)	✓			✓	✓
Super Sani-Cloth (фиолетовая крышка)	✓		✓		
T-Spray II (PI-Spray II)	✓	✓	✓	✓	✓

Примечание

Надлежащая очистка отверстия очень важна, поскольку хороший поток воздуха через отверстие способствует охлаждению электронных компонентов датчика, обеспечивая продление срока службы оборудования.

Порядок очистки датчика

- 1 Очистите шнур датчика с помощью мягкой ткани, смоченной в мыльном растворе, или влажной салфетки. Начните от разъема и протирайте по направлению к сканирующей головке. Не допускайте попадания воды или чистящего средства на разъем.
- 2 Очистите все поверхности датчика с помощью мягкой ткани, смоченной чистящим или дезинфицирующим средством, или влажной салфетки. Обязательно удалите остатки геля и твердые частицы.
- 3 Очистите охлаждающее отверстие датчика с помощью тонкого одноразового инструмента, например тупфера, протолкнув через отверстие мягкую ткань, слегка смоченную раствором чистящего средства, или влажную салфетку.



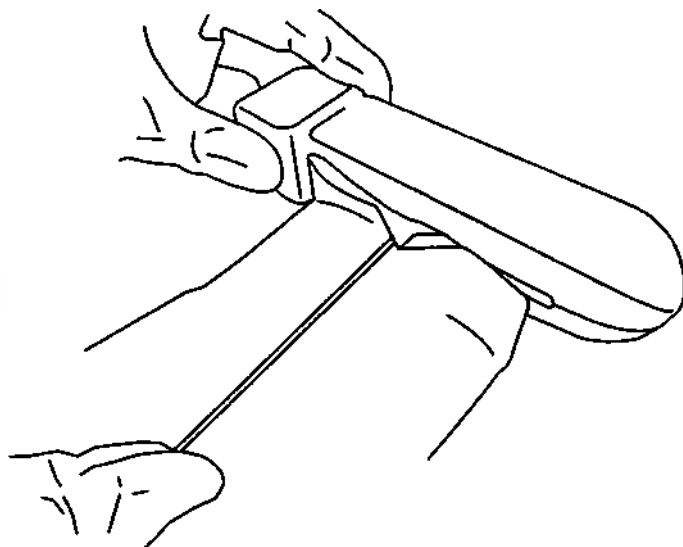
- а Протягивайте ткань вперед-назад через отверстие.
- б Протягивайте ткань вверх-вниз от разъема датчика к головке датчика.
- с Извлеките ткань из отверстия.
- д Утилизируйте ткань и инструмент, использованный для ее введения в отверстие.
- е Убедитесь, что гель, твердые частицы и физиологические жидкости удалены полностью.

Примечание

При необходимости повторите этап 3, используя новые материалы для очистки.

Порядок дезинфекции датчика

- 1 Продезинфицируйте шнур и корпус датчика, протерев их тканью, смоченной в совместимом дезинфицирующем средстве, или влажной дезинфицирующей салфеткой. Не допускайте попадания дезинфицирующего средства на разъем.
- 2 Продезинфицируйте охлаждающее отверстие, протолкнув в него с помощью тонкого инструмента, например тупфера, дезинфицирующую салфетку.



- a** Протягивайте салфетку вперед-назад через отверстие.
 - b** Протягивайте салфетку вверх-вниз от разъема датчика к головке датчика.
 - c** Извлеките дезинфицирующую салфетку из отверстия.
 - d** Высушите на воздухе.
- 3** Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений не используйте датчик и обратитесь в компанию SonoSite или к ее Уполномоченному представителю.

Очистка защитного чехла для iViz

Для очистки футляра для переноски iViz используйте мягкое мыло и воду; очищайте вручную или автоматически. Также для очистки можно использовать одно из чистящих средств, перечисленных в **табл. 2-4 «Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства»** на стр. 13.

Использование других химических средств может привести к обесцвечиванию.

Хранение

Перед помещением на хранение ультразвуковая система iViz подлежит очистке и дезинфекции.

Храните систему в чистом и хорошо проветриваемом помещении. Отсоедините датчик от системы и подвесьте его вертикально.

Транспортировка

При транспортировке ультразвуковой системы iViz необходимо принимать меры предосторожности для защиты оборудования от повреждения и предотвращения перекрестного заражения.

Очистите и продезинфицируйте систему согласно инструкциям в разделе «**Очистка и дезинфекция системы и защитного чехла**» на стр. 6.

При транспортировке системы обязательно используйте контейнер, разрешенный в вашем учреждении.

Утилизация системы

При наличии на ультразвуковой системе iViz появятся признаки видимых повреждений или износа, например коррозия, обесцвечивание, вмятины или трещины, не утилизируйте ее. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или к ее Уполномоченному представителю.

После использования изделие может быть потенциально опасным. Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местными законодательными требованиями и предписаниями. Производитель предоставляет сведения о безопасности изделий по запросу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внутренний аккумулятор устройства может взорваться при воздействии очень высокой температуры. Запрещается уничтожать устройство путем сжигания.

Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства (система и датчики)

Таблица 2-5. Чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с системой и датчиками iViz

Дезинфицирующие средства	Система iViz	Защитный футляр	L38v/10-5	P21v/5-1
Airkem A-33			✓	✓
Aniosyme DD1 (5 %)			✓	✓
Anioxide 1000			✓	✓
Asepti-Wipe II			✓	✓
Baxedin Pre-Op			✓	✓
Салфетки Caviwipes			✓	✓
Cidalkan			✓	✓
Детские салфетки Cidalkan		✓	✓	✓
Универсальные дезинфицирующие салфетки Clinell	✓		✓	✓
Control III		✓		
Бактерицидные салфетки для поверхностей Coverage		✓	✓	✓
Бактерицидные салфетки для поверхностей Coverage Plus		✓	✓	✓
Спрей Coverage TB		✓		
Дезинфицирующие влажные салфетки DisCide Ultra		✓		

Таблица 2-5. Чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с системой и датчиками iViz

Дезинфицирующие средства	Система iViz	Защитный футляр	L38v/10-5	P21v/5-1
Салфетки Dispatch		✓		
Dynacide PA		✓	✓	✓
Детские салфетки Echo Clean		✓	✓	✓
End Bac II		✓	✓	✓
Endosporine		✓	✓	✓
Салфетки Gluco Chlor		✓	✓	✓
Пероксид водорода (3 %)		✓	✓	✓
Incidin Plus (1 %)		✓	✓	✓
Incidin Plus (3 %)		✓	✓	✓
Korsolex Extra		✓	✓	✓
Madacide-1			✓	✓
Medzyme		✓	✓	✓
MetriSponge			✓	✓
Салфетки Percept RTU			✓	✓
Спрей Protex		✓		
Салфетки Protex		✓		
Sani-Cloth AF3	✓	✓	✓	✓

Таблица 2-5. Чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с системой и датчиками iViz

Дезинфицирующие средства	Система iViz	Защитный футляр	L38v/10-5	P21v/5-1
Пропитанные хлором салфетки Sani-Cloth	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB	✓		✓	✓
Sani-Cloth Plus	✓	✓	✓	✓
Staphene			✓	✓
Steranios (2 %)			✓	✓
Super Sani-Cloth	✓			
Салфетки Trigene Advance			✓	✓
Tristel Solo			✓	✓
Салфетки Tristel	✓			
T-Spray			✓	✓
T-Spray II	✓		✓	✓
Virex TB			✓	✓
Салфетки Wet Task		✓	✓	✓
Wex-Cide			✓	✓
Wet Wipe Disinfection			✓	✓
Дезинфицирующие салфетки Wipes Plus			✓	✓

Совместимые чистящие и дезинфицирующие средства (принадлежности)

Таблица 2-6. Чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с принадлежностями iViz

Дезинфицирующие средства	Защитный чехол
Sani-Cloth AF3	✓
Sani-Cloth HB	✓
Sani-Cloth Plus	✓
Super Sani-Cloth	✓
Салфетки Tristel	✓
T-Spray II	✓

Совместимые высокоуровневые дезинфицирующие средства (датчики)

Таблица 2-7. Высокоуровневые дезинфицирующие средства, совместимые с датчиками iViz

Высокоуровневые дезинфицирующие средства	L38v/10-5	P21v/5-1
Cidex	✓	✓
Cidex Plus	✓	✓
Cidex OPA	✓	✓
MetriCide OPA Plus	✓	✓

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

Изготовитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 USA (США)
Тел.: 1-888-482-9449
или 1-425-951-1200
Факс: 1-425-951-1201

**Официальный представитель
в странах ЕС**

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands (Нидерланды)

**Уполномоченный представитель
в Российской Федерации**

ООО "ФУДЖИФИЛЬМ РУС"
123290, Москва, 1ый
Магистральный тупик д. 5а
тел. +7 495 797 35 12
факс + 7 495 797 35 13
e-mail: ffru_info@fujifilm.eu

UNITED STATES OF AMERICA

The State of Washington



Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
2. This public document has been signed by: SUDIPTA CHARKABARTI
3. acting in the capacity of: Notary Public, state of Washington
4. bears the seal/stamp of: SUDIPTA CHARKABARTI

CERTIFIED

5. at: Olympia, Washington
6. the: 6 day of October, 2017
7. by: Kim Wyman, Secretary of State
8. No: 201719186
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Given under my hand and the Seal of the State
of Washington at Olympia, the State Capital

Kim Wyman, Secretary of State



Washington
Office of the Secretary of State
Invalid if Removed

UNITED STATES OF AMERICA

The State of Washington



Secretary of State

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: **United States of America**
2. This public document has been signed by: SUDIPTA CHARKABARTI
3. acting in the capacity of: Notary Public, state of Washington
4. bears the seal/stamp of: SUDIPTA CHARKABARTI

CERTIFIED

5. at: Olympia, Washington
6. the: 6 day of October, 2017
7. by: Kim Wyman, Secretary of State
8. No: 201719186
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Given under my hand and the Seal of the State
of Washington at Olympia, the State Capital

Kim Wyman, Secretary of State

FUJIFILM SonoSite, Inc., hereby declare the accuracy and consistency of the following
Disinfection Manual for the registration of SonoSite iViz Ultrasound System in Russia.

Мы, FUJIFILM SonoSite, Inc., подтверждаю точность и последовательность следующих
дезинфекции руководства для регистрации SonoSite iViz ультразвуковая система в
России.

Product Name: SonoSite iViz Ultrasound System

Model: iViz

Yours,

Signature: _____

Name: Kristian Nielsen

Title: Sr. Manager, Regulatory and Clinical Affairs



COUNTY OF SNOHOMISH, STATE OF WASHINGTON

Subscribed and sworn to before me this 15th day of September 2017.

Sudipta Chakrabarti

Sudipta Chakrabarti

Notary Public in and for the State of Washington

My appointment expires January 4, 2021

СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

ШТАТ ВАШИНГТОН

Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: **Соединенные Штаты Америки**

Настоящий официальный документ

2. был подписан СУДИПТА ЧАРКАБАРТИ (SUDIPTA CHARKABARTI)
3. выступающим в качестве нотариуса, штат Вашингтон
4. скреплен печатью/штампом СУДИПТА ЧАРКАБАРТИ (SUDIPTA CHARKABARTI)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Олимпия, штат Вашингтон

6. 06 октября 2017 г.

7. Ким Уаймен (Kim Wyman), секретарем штата

8. за № 201719186

9. Печать/штамп:
<ПЕЧАТЬ ШТАТА ВАШИНГТОН * 1889 г.>

10. ПОДПИСЬ:

Скреплено моей подписью и печатью
штата Вашингтон в г. Олимпия, столице
штата

<подпись>

Ким Уаймен (Kim Wyman), секретарь
штата

Ценность на основе инноваций

FUJIFILM SonoSite, Inc. («ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.») • 21919 30th Dr. SE, Bothell, WA 98021-3904 USA
(21919 30 Др. СЕ, Ботелл, штат Вашингтон 98021-3904 США) • Телефон: 1.425.951.1200 • Факс: 1.425.951.1201

Мы, FUJIFILM SonoSite, Inc. («ФУДЖИФИЛЬМ СоноСайт, Инк.»), настоящим удостоверяем точный и исчерпывающий характер следующего руководства пользователя по очистке и дезинфекции для целей регистрации аппарата медицинского ультразвукового диагностического iViz в России.

Наименование изделия: Аппарат ультразвуковой диагностический iViz
Модель: iViz

С уважением,

Подпись: <подпись>

Имя: Кристиан Нильсен (Kristian Nielsen)

Должность: Старший менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования и клинических исследований

Круглая печать:

*Штат Вашингтон * Судипта Чакрабартти
(Sudipta Chakrabarti) * Нотариус * Срок
действия полномочий истекает 04 января
2021 г.*

ОКРУГ СНОХОМИШ, ШТАТ ВАШИНГТОН

Подписано в моём присутствии в форме нотариально
удостоверенного заявления 15 сентября 2017 г.

<подпись>

Судипта Чакрабартти (Sudipta Chakrabarti)

Нотариус штата Вашингтон

Срок действия моего назначения истекает 04 января
2021 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнила Пенкина С.О. *pen*

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего октября две тысячи семнадцатого года.

Я, Елин Сергей Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пенкиной Снежаны Олеговной.

Подпись сделана в моем присутствии.

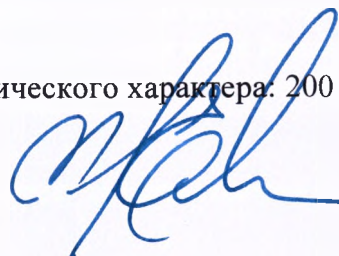
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-1841

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.



 С.М. Елин



Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать) листов

ЛИСТ 08

Нотариус

