

公 证 书

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处



Технические издания

Vscan Access™

Версия 1.x.x



Руководство пользователя

5498473-145 — на русском языке

Ред. 1

Техническая документация

© General Electric Co., 2015–2016



Yu Wen
Regulatory Affairs

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

NO.19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu, P.R. China 21

公 证 书

(2017)锡证经外字第244号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的文件上的通用电气医疗系统（中国）有限公司的印鉴和俞文的签名均属实。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



二〇一七年八月二十四日

IV21223494

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 244

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that the seal of GE Medical Systems (China) Co., Ltd. and the signature of Yu Wen affixed on the foregoing document, are found to be authentic.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of

Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

August 24, 2017

11.2.2008.15

公 证 书

(2017)锡证经外字第245号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2017)锡证经外字第244号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



IV21223497

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 245

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: English translation conforms to the original document in Chinese

This is to certify that the English translation of the foregoing (2017) XZ JWZ No. 244 *Notarial Certificate* conforms to the original document in Chinese.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of

Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

August 24, 2017

IV21221549

Нормативные требования

данное изделие удовлетворяет нормативным требованиям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



данное руководство является справочным пособием для пользователей системы Vscan Access. Оно относится ко всем версиям программного обеспечения 1.x.x для ультразвуковой системы Vscan Access.



Производитель

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19 Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev. Zone
214028 Jiangsu, China (Китай)
ТЕЛ.: +86 510 85225888; ФАКС: +86 510 85226688

Список редакций

Причина изменения

РЕД.	ДАТА ГГГГ/ММ/ДД	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	2016/07/21	Первоначальный выпуск

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Сведения, относящиеся к настоящему документу, содержатся в системе ePDM (электронная информационная система по продукции компании GE). Для получения сведений о последней редакции документа обратитесь к дистрибьютору или в местное торговое представительство компании GE. Если вы находитесь на территории США, позвоните в центр поддержки пользователей ультразвукового оборудования GE по телефону 1 800-682-5327 или 1 262-524-5698.

Страница оставлена пустой намеренно.

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Все семейства продуктов GE проверяются на соответствие директивам ЕС и европейским/международным стандартам. Все изменения, вносимые в принадлежности, периферийные устройства или любые другие части системы должны быть одобрены производителем (GE Medical Systems). Нарушение данного правила может поставить под сомнение соответствие данного продукта нормативным требованиям и стандартам.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

Таблица i-1: Нормативные требования

Стандарт/Директива	Область действия		
93/42/EEC	Директива по медицинским устройствам (MDD) Наклейка CE на продукте свидетельствует о соответствии требованиям данной директивы. Расположение знака CE указано в главе о технике безопасности настоящего руководства.		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Официальное представительство в ЕС Европейское представительство зарегистрировано по адресу: GE Medical Systems Information Technologies GmbH (GEMS IT GmbH) Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany Тел.: +49 761 45 43 -0; Факс: +49 761 45 43 -233
EC	REP		
EN55011	Уровень производимых помех согласно требованиям класса B		
IEC60601-1 UL60601-1 CAN/CSA-C22.2 № 601.1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности		
IEC60601-2-37	Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования безопасности к ультразвуковому медицинскому оборудованию для диагностики и мониторинга		

Таблица i-1: Нормативные требования (продолжение)

Стандарт/Директива	Область действия
IEC61157	Требования по мощности акустического излучения медицинского ультразвукового диагностического оборудования
IEC60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Сопутствующий стандарт: электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний
IEC60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Сопутствующий стандарт: программируемые электрические медицинские системы
IEC60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность.
NEMA/AIUM UD-3	Стандарт отображения в реальном времени механического и тепловых индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.
ISO10993-1 ISO10993-5 ISO10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий
EN 300 328	Электромагнитная совместимость и радиочастотный спектр; широкополосные системы передачи данных

Сертификаты

Продукция компании GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
сертифицирована в соответствии со стандартом ISO 13485.

Категории классификации

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

Тип и степень защиты от поражения электрическим током:

- Система Vscan Access оснащена встроенным аккумулятором, что позволяет выполнять работу при отсутствии подключения к сети переменного тока.
- Адаптер переменного тока соответствует классу II.
- Vscan Access имеет контактный элемент типа BF.

Степень защиты от повреждений в результате попадания твердых посторонних предметов и воды:

- Система Vscan Access относится к классу IP51.
5: защита от пыли — защита от твердых частиц.
1: защита от капель воды, падающих вертикально.
- Головка датчика относится к классу IPX7 (погружаемая).

Оборудование класса II

ОБОРУДОВАНИЕ, в котором для защиты от поражения электрическим током предусмотрена не только **ОСНОВНАЯ ИЗОЛЯЦИЯ**, но и дополнительные средства защиты, такие как **ДВОЙНАЯ** или **УСИЛЕННАЯ ИЗОЛЯЦИЯ**, в связи с отсутствием защитного заземления, а также возможности обеспечить надлежащие условия безопасности при установке.

Контактный элемент типа BF

КОНТАКТНЫЙ ЭЛЕМЕНТ ТИПА BF обеспечивает необходимый уровень защиты от поражения электрическим током. Особое внимание уделяется поддержанию в допустимых пределах **ТОКА УТЕЧКИ**.

Таблица i-2: Ток утечки

	Нормальный режим	Условие одиночной неисправности
Ток утечки на пациента	<100 мкА	<500 мкА

Требования к условиям эксплуатации

Таблица i-3: Требования к окружающей среде

Требование	Температура	Влажность без конденсации	Атмосферное давление
при эксплуатации	От 0 до 40 °C	10-90%	От 700 до 1060 гПа
при отсутствии эксплуатации	От -20 до 65 °C	10-90%	От 700 до 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо предохранять оборудование от контакта с солевым раствором. В случае контакта прибора с солевым раствором выполните его очистку, как описано на стр. 5-4.

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Сведения об импортере

Турция

İTHALATÇI
PENTA ELEKTRONİK MEDİKAL
SİSTEMLER SAN. VE TİC. A. Ş.
HOŞDERE CAD. FUAR SOK. 5 / 3
Y. AYRANCI / ANKARA

Индонезия

Diimpor oleh PT GE Operations Indonesia, Jakarta- Indonesia
KEMENKES RI AKL 21501515529

Сведения об исходном коде

В системе Vscan Access используется открытое программное обеспечение с ядром Linux и открытое программное обеспечение Native Library для использования бирманского шрифта, что разрешается лицензией GPL V2.0. Для получения исходного кода ядра обратитесь в сервисную службу компании GE. Контактные данные сервисной службы компании GE см. на стр. 1-11.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сведения о лицензии см. на вкладке «About Software» (Сведения о программном обеспечении) на экране «Settings» (Настройки) системы.

Содержание

Соответствие стандартам	i-3
Сертификаты	i-4
Категории классификации	i-5
Оборудование класса II	i-5
Контактный элемент типа BF	i-5
Требования к условиям эксплуатации	i-6
Исходная документация	i-6
Сведения об импортере	i-6
Сведения об исходном коде	i-6
Содержание	
Глава 1 — Введение	
Обзор	
Общее описание	1-2
Принцип действия	1-2
Меры безопасности	1-3
Показания к применению	1-3
Общие требования к оператору	1-3
Противопоказания	1-4
Предупреждения	
Важные замечания по технике безопасности	1-5
Контактные данные	
Контактные данные компании GE Ultrasound	1-11
Номера телефонов центров глобальной поддержки пользователей ультразвукового оборудования	1-12
Производитель	1-15
Глава 2 — Подготовка системы Vscan Access к эксплуатации	
Упаковка системы Vscan Access	
Содержимое упаковки	2-2
Дополнительные принадлежности	
Футляр для переноски	2-3
Внешнее зарядное устройство для аккумулятора	2-4
Описание системы	
Обзор системы	2-10
Аккумулятор системы Vscan Access	
Аккумулятор	2-11
Компоненты, заменяемые пользователем	
Компоненты, заменяемые пользователем (CRU)	2-18
Начало эксплуатации и активация	
Начало эксплуатации	2-19

Процедура активации Vscan Access	2-20
Активация устройства Bluetooth	2-27
Глава 3 — Эксплуатация Vscan Access	
Начало работы	
Включение и выключение системы	3-2
Главный экран	3-4
Создание записи о новом пациенте	3-9
Протоколы акушерских исследований	3-12
Протоколы исследований брюшной полости	3-18
Scan Coach	3-22
Сканирование	3-26
Измерения	
Обзор	3-36
Выполнение измерений	3-36
Просмотр и сохранение	
Внутреннее запоминающее устройство	3-42
Отчет по текущему исследованию	3-43
Извлечение из памяти сохраненных данных	3-49
Архивирование данных	3-50
Экспорт данных	3-53
Зарегистрированный пациент	
Начало нового обследования зарегистрированного пациента	3-57
Изменение записи	3-58
Удаление записи	3-59
Завершение исследования	3-60
Быстрое сканирование	
Сканирование без ввода сведений о пациенте	3-61
Глава 4 — Настройки системы Vscan Access	
Settings (Настройки)	
General (Общее)	4-2
Клинический	4-5
Система	4-10
Сведения о программном обеспечении	4-13
Глава 5 — Техническое обслуживание Vscan Access	
Обслуживание системы и уход за ней	
Обзор	5-2
Осмотр	5-3
Чистка и дезинфекция	5-4
Устранение неисправностей	
Устранение неисправностей Vscan Access	5-9
Предупреждающие сообщения системы	5-11
Функции светодиодных индикаторов	5-15
Повторная установка программного обеспечения приложений системы Vscan Access	5-16
Проверка системы	5-17

Замена компонентов	
Замена аккумулятора	5-21
Боковая крышка для аккумулятора	5-23
Экран не работает	5-24
Проверка экрана системы	5-25
Замена экрана	5-27
Замена держателя датчика	5-29
Глава 6 — Безопасность	
Ответственность владельца	
Требования к владельцу	6-2
Недопустимость самостоятельных модификаций	6-4
Меры предосторожности	
Уровни предосторожности	6-5
Важные замечания по технике безопасности	6-6
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	6-14
Акустическая мощность	6-23
Обзор датчиков	6-27
Защита окружающей среды	6-28
Наклейки и обозначения на устройстве	
Обозначение на устройстве	6-29
Описание наклеек и значков	6-33
Глава 7 — Приложение	
Протоколы акушерских исследований	
Протоколы первого триместра	7-2
Протоколы второго и третьего триместра	7-4
Протоколы исследований брюшной полости	
Протоколы «Organ» (Орган)	7-5
Протоколы F.A.S.T. (Экстренное сканирование)	7-16
Таблицы данных об акустической мощности	
Определения, символы и сокращения	7-17
Таблицы данных об акустической мощности, соответствующие Записи 3/IEC 60601-2-37	7-20
Точность измерения	
Обзор	7-21
Измерение расстояния	7-21
Измерение окружности	7-21
OB Tables (Акушерские таблицы)	
Окружность живота (AC) — ASUM	7-22
Окружность живота (AC) — HADLOCK 84	7-23
Бипариетальный размер головки плода (BPD) — ASUM	7-26
Бипариетальный размер головки плода (BPD) — HADLOCK 84	7-27
Копчиково-теменной размер (CRL) — ASUM	7-30
Копчиково-теменной размер (CRL) — HADLOCK	7-31
Длина бедренной кости (FL) — ASUM	7-34
Длина бедренной кости (FL) — HADLOCK 84	7-35
Gestational Sac (GS) HELLMAN (Плодное яйцо (HELLMAN))	7-36
Окружность головы (HC) — ASUM	7-37

Окружность головы (HC) — HADLOCK 84	7-38
EFW Hadlock (AC, BPD)	7-40
EFW Hadlock 1 (AC, FL)	7-40
EFW Hadlock 2 (BPD, AC, FL)	7-41
EFW Hadlock 3 (HC, AC, FL)	7-41
EFW Hadlock 4 (BPD, HC, AC, FL)	7-42
CUA: формулы	7-43

Алфавитный указатель

Глава 1

Введение

Содержание:

'Обзор' на стр. 1-2

'Предупреждения' на стр. 1-5

'Контактные данные' на стр. 1-11

Общее описание

Система Vscan Access — это диагностическая система ультразвуковой визуализации общего назначения, которая позволяет визуализировать и измерять анатомические структуры и жидкости. Система предназначена для использования квалифицированными и обученными специалистами здравоохранения и первичного медицинского обслуживания (в зависимости от местных нормативных требований).

Принцип действия

Медицинские ультразвуковые изображения создаются с помощью компьютера и цифровой памяти на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных механических волн с помощью датчика. Механические ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность тканей тела изменяется. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми схемами с фильтрами, предусматривающими множество вариантов обработки сигнала по частоте времени, которые преобразуют высокочастотные электрические сигналы в последовательности цифровых видеосигналов, сохраняемых в памяти. После сохранения изображения в памяти оно может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени.

Датчик представляет собой высокоточное полупроводниковое устройство и обеспечивает несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование полупроводниковых компонентов позволяют получать изображения очень стабильного, постоянного качества при минимальном техническом обслуживании. Благодаря высокотехнологичной конструкции и компьютерному управлению система обладает множеством функциональных возможностей, удобна и проста в эксплуатации.

Меры безопасности

Перед использованием ультразвуковой системы внимательно прочтите все инструкции в руководстве пользователя. Всегда храните руководство рядом с оборудованием. Периодически повторяйте инструкцию по соблюдению мер безопасности и эксплуатации оборудования.

Перед эксплуатацией ультразвуковой системы необходимо внимательно прочитать всю информацию, содержащуюся в главе 'Безопасность' на стр. 6-1.

Показания к применению

Ультразвуковая система Vscan Access предназначена для проведения следующих типов исследований для взрослых пациентов в медицинском учреждении или на дому:

- акушерские исследования;
- исследования органов брюшной полости.

Общие требования к оператору

Операторы системы должны соответствовать Vscan Access следующим требованиям:

Каждый пользователь системы должен являться квалифицированным и обученным специалистом здравоохранения, прошедшим хотя бы базовый уровень обучения работе с ультразвуковым оборудованием, в том числе методам получения и анализа изображений в ограниченном объеме (т. е. уметь правильно располагать датчик на пациенте и, по меньшей мере, определять нормальные и ненормальные изображения анатомических структур во время сканирования).

Таблица 1-1: Общие требования к оператору

Пользователь	Описание
Врач	Специалист в области здравоохранения, получивший высшее медицинское образование (4 года обучения)
Врач УЗИ	Пользователь с общим средним образованием и пройденной программой высшего образования или сертификации. Сертифицированный специалист по УЗИ (или эквивалентная квалификация)

Таблица 1-1: Общие требования к оператору (продолжение)

Пользователь	Описание
Пользователь/сотрудник службы скорой помощи	Пользователь с общим средним образованием (по меньшей мере). Техническая сертификация по необходимости
Студент медицинского образовательного учреждения	Может использовать устройство для доклинических и клинических исследований во время обучения под наблюдением ответственного лица или врача. Зарегистрирован как студент медицинского образовательного учреждения
Пользователь/медсестра	Пользователь с общим средним образованием (по меньшей мере). Высшее образование или техническая сертификация по необходимости
Обслуживающий персонал	Согласно требованиям компании GE



ВНИМАНИЕ!

Оператор должен внимательно прочитать настоящее руководство пользователя.

Противопоказания

Ультразвуковая система Vscan Access не предназначена для офтальмологических исследований или любых других исследований, при которых ультразвуковой пучок проходит через глаз.

Предупреждения

Важные замечания по технике безопасности

Во избежание нанесения повреждений оборудованию, а также травм ознакомьтесь со следующими предупреждениями до начала эксплуатации системы Vscan Access.

Важные замечания по технике безопасности (продолжение)



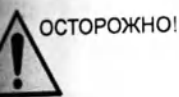
- Vscan Access является высокоточным прибором. При работе с Vscan Access и принадлежностями к нему необходимо соблюдать осторожность. Предохраняйте Vscan Access от механического воздействия.
- Не пытайтесь разбирать прибор, включая датчик, батарею, адаптер переменного/постоянного тока и принадлежности к прибору, или вносить какие-либо изменения в их конструкцию. Разборка или внесение изменений в конструкцию может привести к поражению электрическим током.
- Прекратите эксплуатацию прибора при выходе из него дыма или ядовитых испарений. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током или возникновению пожара.
- Прекратите эксплуатацию прибора при наличии повреждений на его корпусе, включая корпус датчика. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током.
- Прекратите эксплуатацию адаптера переменного/постоянного тока при наличии на нем видимых повреждений.
- Не используйте принадлежности для питания (батарея, зарядное устройство), не предназначенные для данного прибора. Несоблюдение этого предупреждения может привести к поражению электрическим током или возникновению пожара.
- Запрещается располагать батарею вблизи источников тепла или подвергать ее воздействию открытого огня. Это может привести к утечке агрессивной жидкости, поражению электрическим током или пожару.
- Для снижения риска поражения электрическим током запрещается включать/выключать вилку адаптера переменного/постоянного тока из розетки электрической сети мокрыми руками.
- Предохраняйте прибор, включая датчик, батарею и принадлежности к прибору, от падений и сильного механического воздействия. Такое воздействие может привести к поражению электрическим током и другим травмам, а также утечке агрессивной жидкости.

Важные замечания по технике безопасности (продолжение)**ОСТОРОЖНО!**

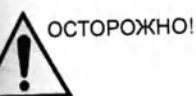
- Во избежание короткого замыкания предохраняйте клеммы батареи от контакта с металлическими предметами. Это может привести к перегреву и ожогам.
- Не храните и не переносите батарею вместе с металлическими устройствами.
- Во избежание возникновения пожара отсоединяйте зарядное устройство от источника питания после его использования.
- Предохраняйте зарядное устройство от воздействия воды. Несоблюдение этого предупреждения может привести к пожару, а также поражению электрическим током.
- Берегите прибор от детей.

Важные замечания по технике безопасности (продолжение)

Перед зарядкой или эксплуатацией аккумулятора необходимо внимательно прочитать документацию по безопасной эксплуатации аккумулятора и мерам для минимизации воздействия на окружающую среду.



- Не допускайте повреждений перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора. Повреждение аккумулятора может привести к взрыву или пожару и последующим травмам и материальному ущербу. Во избежание получения травм и материального ущерба запрещается использовать и заряжать аккумулятор при наличии признаков повреждения. В число возможных повреждений входит, в том числе, изменение цвета, деформация батареи и утечка электролита. Не подвергайте батарею воздействию огня, высоких температур и прямых солнечных лучей. Не погружайте батарею в воду и не допускайте попадания воды на поверхность батареи. Не эксплуатируйте и не храните батарею в устройстве при высокой температуре окружающей среды. Не роняйте батарею и не нарушайте целостность ее покрытия. Не вскрывайте и не модифицируйте батарею.



Избегайте контакта с перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором при наличии признаков утечки электролита. Электролит аккумулятора является коррозионным веществом, контакт с которым может привести к получению травмы и/или нанесению материального ущерба.

- Во избежание получения травм и нанесения материального ущерба необходимо выполнить следующие действия:
- В случае утечки избегайте контакта с электролитом батареи. При попадании жидкости из аккумулятора в глаза необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и как можно скорее обратиться за медицинской помощью. Ни в коем случае не трите глаза!
- Если электролит батареи попал на кожу или одежду, немедленно смойте электролит чистой водой.

Важные замечания по технике безопасности (продолжение)**ОСТОРОЖНО!**

Заряжать и использовать перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор следует только в строгом соответствии с инструкциями. Зарядка или эксплуатация аккумулятора на постороннем устройстве могут привести к взрыву или пожару и последующим травмам и материальному ущербу.

Во избежание получения травм и нанесения материального ущерба необходимо выполнить следующие действия:

- Не заряжайте и не используйте аккумулятор при наличии признаков повреждения или утечки электролита.
- Заряжайте литий-ионный аккумулятор только при помощи системы Vscan Access или специального зарядного устройства Vscan Access. Строго следуйте всем инструкциям по эксплуатации данного зарядного устройства.
- Прервите зарядку аккумулятора при наличии признаков перегрева батареи или появления запаха гари.
- Используйте аккумулятор только для того оборудования, для которого он предназначен.
- Используйте аккумулятор только по назначению и в соответствии с инструкциями, приведенными в сопроводительной документации.

Важные замечания по технике безопасности (продолжение)



- Не подключайте к системе USB-устройства емкостью более 32 ГБ.
- С помощью USB-устройства в систему Vscan Access можно загрузить обучающие видеоматериалы. Тем не менее, компания GE не несет ответственности за сбои в работе системы Vscan Access, вызванные компьютерными вирусами.
- Перед отправлением системы Vscan Access на сервисное обслуживание необходимо выполнять резервное копирование данных.
- USB-устройство необходимо извлекать из системы Vscan Access после каждого использования. Прежде чем извлекать USB-устройство, дождитесь смены цвета значка с синего на серый; в противном случае данные могут быть скопированы не полностью.

После копирования данных системы при помощи USB-устройства или интерфейса Bluetooth компания GE не несет ответственность за сохранность данных и защиту личных сведений.

Контактные данные

Контактные данные компании GE Ultrasound

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

Интернет

<http://www.gehealthcare.com>

Клинические вопросы

Обращайтесь к региональному представителю по вопросам применения оборудования или торговому представителю.

Вопросы сервисного обслуживания

Для получения сервисного обслуживания следует обращаться к региональному представителю сервисной службы.

просы на получение каталогов дополнительных принадлежностей

Самый последний каталог принадлежностей GE или буклеты с описанием оборудования можно получить у регионального представителя по вопросам применения оборудования, торгового представителя или представителя сервисной службы.

змещение заказа

Чтобы разместить заказ, заказать материалы или получить сведения о принадлежностях, обращайтесь к региональному представителю по вопросам применения оборудования, торговому представителю или представителю сервисной службы.

омера телефонов центров глобальной поддержки

ользователей ультразвукового оборудования

На территории стран, отсутствующих в приведённом ниже списке, обращайтесь к региональному дистрибьютору.

еверная и Южная Америка

Таблица 1-2: Северная и Южная Америка

Регион	Номер телефона	Местоположение
ША ¹	800-437-1171	Милуоки
анада	800-668-0732	Монктон
Мексика	0800 9043400	Сан-Пауло
уэрто-Рико	0800 4371171	Сан-Пауло
разилия	0800 122345	Сан-Пауло
ргентина	0800 3331984	Сан-Пауло
или	0800 367000	Сан-Пауло

Только для США: при обращении в GE CARES необходимо предоставить идентификационный номер системы. Если идентификационный номер системы неизвестен, для правильной организации технической поддержки предоставьте временный идентификатор системы «Vscan Access».

Европа, Ближний Восток, Африка

Таблица 1-3: Европа, Ближний Восток, Африка

Регион	Номер телефона	Местоположение
Алжир	+21321484612	
Андорра	902 400 246	
Австрия	0800244260	Вена
Бельгия (голландская)	+32 262 638 38	Дигем
Бельгия (французская)	+32 262 638 39	Дигем
Болгария	+35929712040	София
Дания	80404944	Стокгольм
Египет	+202 19434 [горячая линия]	Каир
Финляндия	0981710182	Стокгольм
Франция	0800139140	Велизи
Люксембург Г. Люксембург	080022973	Дигем
Германия	08004373784	Золинген
Греция	302109690660	Афины
Ватикан	800 827168	Милан
Венгрия	+36-23-410-510	Будапешт
Ирландия	1800992557	Дублин
Израиль	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	Тель-Авив
Италия (центральная)	800 827168	Милан
Италия (северо-восточная)	800 827166	Милан
Италия (северо-западная)	800 827164	Милан
Италия (южная)	800 827170	Милан
Лихтенштейн	0041 44 809 9293	
Монако	0800139140	
Нидерланды	8000994442	Дигем
Северная Ирландия	08000720248	Белфаст
Норвегия	80062043	Стокгольм
Португалия	800 834 004	Мадрид
Россия	+7 495 739 69 75	Москва

Таблица 1-3: Европа, Ближний Восток, Африка (продолжение)

Регион	Номер телефона	Местоположение
Сан-Марино	800 827168	Милан
Саудовская Аравия	800 1243002	Саудовская Аравия
Южная Африка	800 111 671	Южная Африка
Испания	902 400 246	Мадрид
Швеция	0201201436	Стокгольм
Швейцария	0800556958	Цюрих
Турция	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	Стамбул
ОАЭ	800 3646	Саудовская Аравия
Великобритания	0845 8503392	Бедфорд
Украина	+38 044 391 37 56 (57)	

Азия и Тихоокеанский регион

Таблица 1-4: Азия и Тихоокеанский регион

Регион	Номер телефона	Местоположение
Китай	8008108188	Пекин
Гонконг	(852) 21006288	Гонконг
Тайвань	0800-021-770	Тайбэй
Индия	(91) 1800-425-8025	Бангалор
Сингапур	(65) 62773444	Сингапур
Australia	1-800-659-465	Брисбен
New Zealand	0800 65 94 65	Брисбен
Япония	0120-055-919	Токио
Корея	(82) 2-1544-6119	Сеул
Бангладеш	(880) 29135488	Дакка
Шри-Ланка	(94) 114891178	Коломбо
Бутан	Обращайтесь в GE India	
Мальдивские острова	Обращайтесь в GE India	
Непал	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	
Малайзия	1800 88 3911	Куала-Лумпур
Таиланд	(66) 26248400	Бангкок
Вьетнам	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	
Филиппинские острова	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	
Индонезия	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	
Лаос	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	
Бруней Даруссалам	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	
Камбоджа	Обращайтесь к региональному дистрибьютору	

Производитель



GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
 No. 19, Changjiang Road
 WuXi National Hi-Tech Development Zone
 214028 Jiangsu, China (Китай)
 ТЕЛ.: +86 510 85225888; ФАКС: +86 510 85226688

Глава 2

Подготовка системы Vscan Access к эксплуатации

Содержание:

‘Упаковка системы Vscan Access’ на стр. 2-2

‘Описание системы’ на стр. 2-10

‘Аккумулятор системы Vscan Access’ на стр. 2-11

‘Начало эксплуатации’ на стр. 2-19

Упаковка системы Vscan Access

Содержимое упаковки

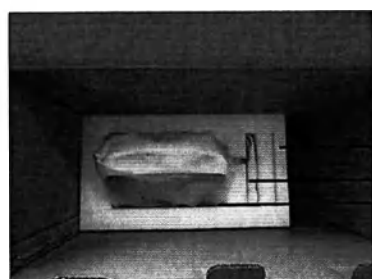
Убедитесь, что в упаковке находится всё перечисленное ниже.



1



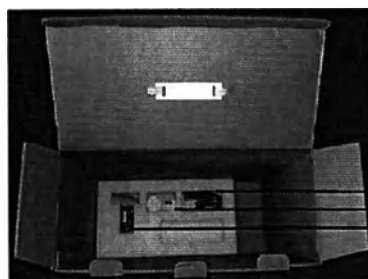
2



3

4

5



6

7

8

Рис. 2-1. Содержимое упаковки системы Vscan Access

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Наружная картонная упаковка | 5. Отделение для системы Vscan Access |
| 2. Пеноматериал | 6. Отделение для адаптера питания |
| 3. Отделение для элемента защиты экрана | 7. Отделение для держателя датчика |
| 4. Отделение для датчика | 8. Отделение для аккумулятора |

ПРИМЕЧАНИЕ: Размеры и внешний вид упаковки могут отличаться даже в случае идентичного оборудования.

Дополнительные принадлежности

Футляр для переноски

Футляр для переноски системы Vscan Access служит для транспортировки системы за пределы здания/медицинского учреждения. Также его можно использовать для хранения системы в нем.



Рис. 2-2. Футляр для переноски

Внешнее зарядное устройство для аккумулятора

Внешнее зарядное устройство используется для зарядки аккумулятора системы Vscan Access в автомобиле, или подключается к другому источнику переменного тока.

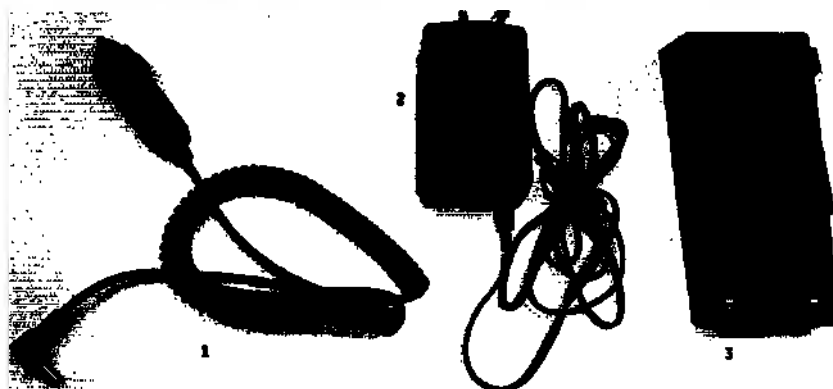


Рис. 2-3. Компоненты внешнего зарядного устройства для аккумулятора

1. Адаптер для автомобиля
2. Адаптер переменного тока
3. Зарядное устройство для аккумулятора

ПРИМЕЧАНИЕ: Аккумулятор можно установить как с боковой крышкой, так и без нее.



Рис. 2-4. Внешнее зарядное устройство для аккумулятора с адаптером для автомобиля

Внешнее зарядное устройство для аккумулятора (продолжение)

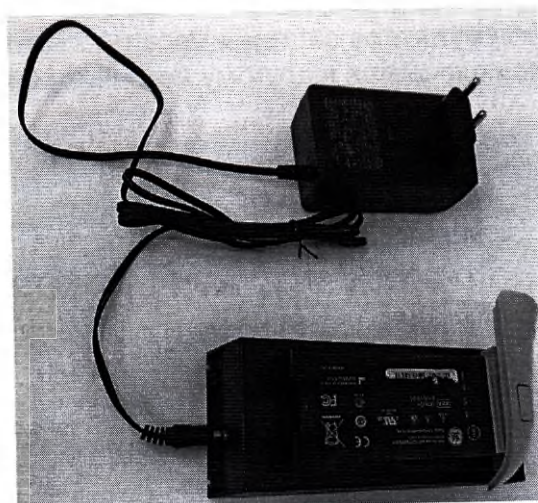


Рис. 2-5. Внешнее зарядное устройство для аккумулятора с возможностью подключения к любому источнику переменного тока

Ниже показаны типы штекеров.

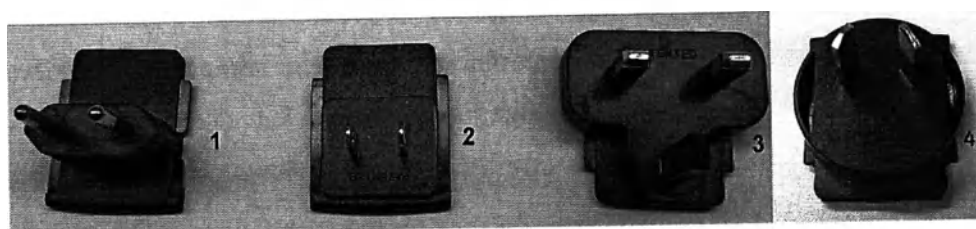


Рис. 2-6. Типы штекеров

1. Европа
2. США
3. Великобритания
4. Australia

Дополнительный аккумулятор



Рис. 2-7. Дополнительный аккумулятор для системы Vscan Access

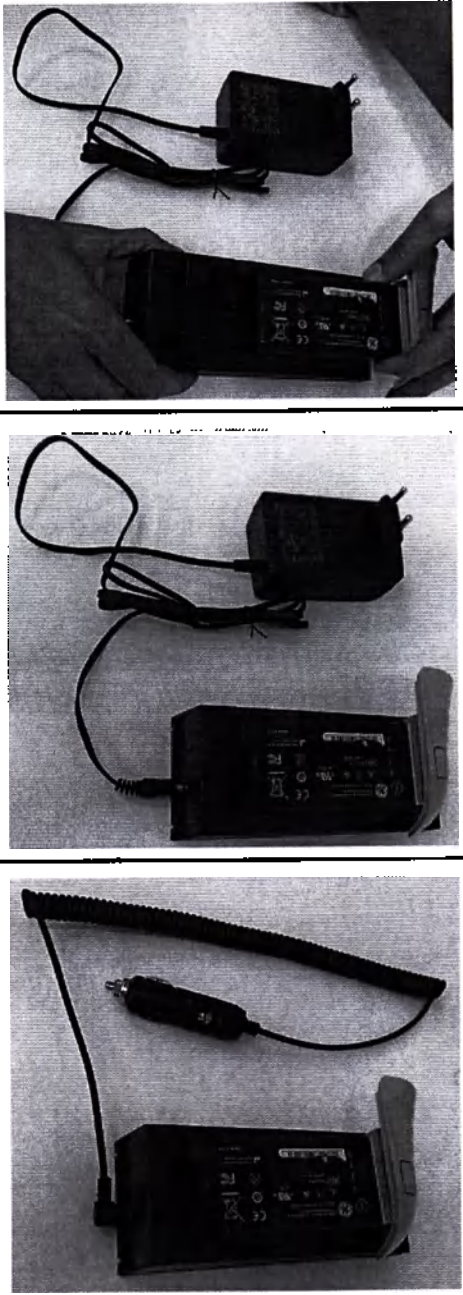


Рис. 2-8. Дополнительный аккумулятор для системы Vscan Access с маркировкой Бюро индийских стандартов (BIS)

Использование дополнительного аккумулятора

Чтобы вставить дополнительный аккумулятор системы Vscan Access во внешнее зарядное устройство, необходимо выполнить следующие действия.

Таблица 2-1: Установка дополнительного аккумулятора для системы Vscan Access

Этапы	Инструкции	Иллюстрация
1.	Установите аккумулятор в гнездо зарядного устройства так, чтобы он был зафиксирован. Выполните ту же процедуру для зарядного устройства автомобиля.	

Для извлечения аккумулятора выньте его из зарядного устройства.

Использование дополнительного аккумулятора (продолжение)

Чтобы вставить штекер в адаптер питания и извлечь его, выполните следующие действия.

Таблица 2-2: Установка штекера

Этапы	Инструкции	Иллюстрация
	Задвиньте штекер вниз и слегка надавите на него до полной фиксации.	
		
	Нажав и удерживая кнопку, сдвиньте штекер вверх, чтобы извлечь его.	

Технические характеристики внешнего зарядного устройства

Таблица 2-3: Состояние светодиодного индикатора

Цвет	Сост.	Обозначение
Зеленый	Мигает	Зарядка
	Горит	Зарядка завершена
Желтый	Горит	Ожидание/таймер зарядки
Красный	Мигает	Ошибка
	Горит	Питание подключено/режим ожидания

Таблица 2-4: Технические характеристики

Зарядный ток (макс. значение)	1,6 А $\pm 10\%$
Зарядное напряжение	8,4 В $\pm 1\%$
Время зарядки	Максимум 3,5 часа

Таблица 2-5: Требования к постоянному току

Входное напряжение	12–19 В пост. тока 12–19 В пост. тока при использовании адаптера системы
Мин. требования к электропитанию	18 Вт
Входной ток	1,5 А (макс. значение)

Таблица 2-6: Требования к окружающей среде

Диапазон температур хранения	От -20 до 60° С (от -4 до 140 ° F)
Диапазон температур для эксплуатации	От 0 до 40° С (от 32 до 104 ° F)

Таблица 2-7: Сертификаты

Безопасность	UL 60950-1 (US) cUL60950-1 (Канада)
ЭМС	Соответствует части 15 требований FCC, класс В (США и Канада), EN 55022, класс В (маркировка CE) и EN55025 (транспортные средства)
	Данное устройство соответствует части 15 требований Федеральной Комиссии Связи (FCC). Эксплуатация разрешается при соблюдении следующих условий: 1. Данное устройство не создает недопустимых помех. 2. Данное устройство принимает все входящие помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе системы.

Описание системы

Вид системы



Рис. 2-9. Устройство Vscan Access

- 1. Конвексный датчик
- 2. Держатель датчика
- 3. Элемент защиты экрана
- 4. Рукоятка

- 5. Включение/выключение питания
- 6. Местоположение аккумулятора
- 7. Порт USB
- 8. Отображение

Масса системы: приблизительно 1,9 кг.

Размеры системы: 293 x 186 x 151 мм
(ширина x высота x глубина).

Аккумулятор системы Vscan Access

Аккумулятор

Система Vscan Access работает от литий-ионного аккумулятора (Аккумулятор системы Vscan Access). При поставке батарея заряжена не полностью. Для обеспечения максимальной продолжительности работы устройства рекомендуется заряжать батарею перед его использованием в течение, как минимум, 1,5 часов. В целях обеспечения максимальной готовности системы к работе необходимо заряжать батарею регулярно.

Для зарядки батарея Аккумулятор системы Vscan Access должна находиться в системе Vscan Access.

Ниже изображен литий-ионный аккумулятор, используемый в системе Vscan Access, и код даты на нем.



Рис. 2-10. Аккумулятор системы Vscan Access

Аккумулятор (продолжение)



Рис. 2-11. Vscan Access (с маркировкой BIS)

ПРИМЕЧАНИЕ: Аккумулятор Vscan Access на рисунке выше приведен только в качестве примера. Наклейки и сведения о сертификации могут различаться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние заряда батареи можно узнать, нажав кнопку проверки (TEST). При нажатии кнопки светодиодные индикаторы загорятся соответствующим цветом согласно таблице обозначений.

Аккумулятор (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Используйте только тот адаптер переменного тока, который поставляется с системой Vscan Access.

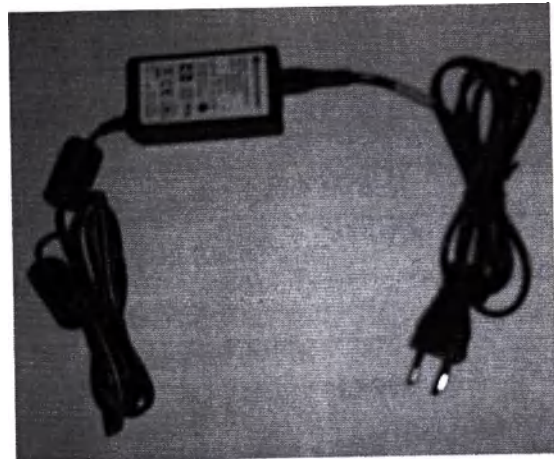


Рис. 2-12. Адаптер переменного тока системы Vscan Access

Длина выходного кабеля адаптера питания составляет 1,22 м +/-5 %.

Таблица 2-8: Примеры штекеров питания

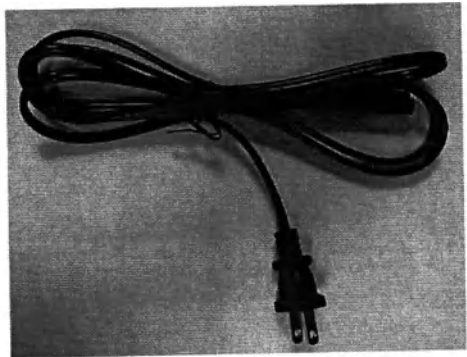
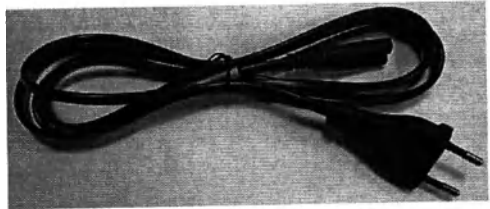
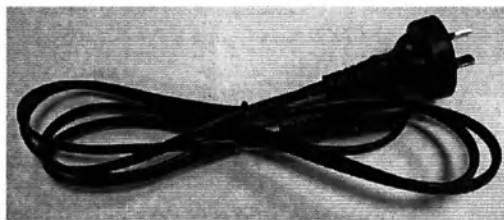
Тип штекера кабеля питания	Рис
Тип штекера кабеля питания переменного тока: NEMA 1-15 или тип A; длина: 1,8 м +/-0,1 м ИЛИ 1800 мм +/-100 мм	
Тип штекера кабеля электропитания переменного тока: EN50075 или тип C, длина: 1,8 м +/-0,1 м ИЛИ 1800 мм +/-100 мм	

Таблица 2-8: Примеры штекеров питания (продолжение)

Тип штекера кабеля питания	Рис
Кабель электропитания переменного тока BS1363/A или тип G, длина: 1,8 м +/-0,1 м ИЛИ 1800 мм +/-100 мм	
Кабель электропитания переменного тока SAA/2-H03VVH2F2x0, 75-C7 или тип I, длина: 1,8 м +/-0,1 м ИЛИ 1800 мм +/-100 мм	



Адаптер переменного тока должен располагаться за пределами среды, окружающей пациента (см. региональные нормативные документы и стандарт EN 60601-1).

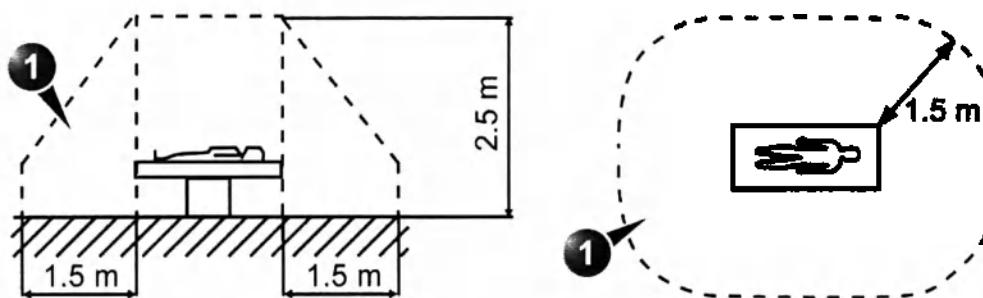


Рис. 2-13. Среда, окружающая пациента

1. Среда, окружающая пациента



ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикасаться одновременно к пациенту и штекеру адаптера переменного тока.

Зарядка аккумулятора

1. Вставьте штекер зарядного устройства в разъем для зарядного устройства.



Рис. 2-14. Разъем для зарядного устройства системы Vscan Access

2. Подключите шнур электропитания к сетевой розетке.



ВНИМАНИЕ!

Разрешается подключение только к сети переменного тока с напряжением 100–240 В. Напряжение, не соответствующее данному диапазону, может привести к неисправности или повреждению адаптера переменного/постоянного тока.

Если система выключена и подключена к сети электропитания, при зарядке аккумулятора светодиодный индикатор системы мигает **ЗЕЛЕНЫМ** светом. Если система включена, узнать, заряжается ли аккумулятор, и определить уровень его заряда можно при помощи значка аккумулятора на экране.

Индикатор уровня заряда аккумулятора

Индикатор уровня заряда батареи отображается в шапке. Отображаются следующие значки.

Таблица 2-9: Индикатор уровня заряда аккумулятора

Значок	Описание
	Батарея заряжена полностью.
	Батарея частично разряжена.
	Низкий уровень заряда батареи. Приготовьтесь к зарядке батареи или достаньте запасную батарею.
	Батарея разряжена. Перезарядите батарею или замените ее запасной.
   	Батарея заряжается.

Установка, извлечение и замена аккумулятора (аккумулятор системы Vscan Access)

Сведения по установке и извлечению аккумулятора см. в разделе 'Замена аккумулятора' на *стр. 5-21*.

Технические характеристики аккумулятора (Vscan Access-BAT)

Таблица 2-10: Технические характеристики аккумулятора

Пункт	Характеристика
Время зарядки	Около 4 часов
Время работы	Около 1,5 часов непрерывного сканирования
Срок службы	Минимум 300 зарядов

Для обеспечения максимальной эффективности зарядки батареи Vscan Access (Аккумулятор системы Vscan Access) необходимо как минимум три раза полностью зарядить, а затем полностью разрядить батарею. В течение этих циклов устройство может использоваться в обычном режиме. После завершения этих первоначальных циклов зарядки/разрядки выполнение следующих рекомендаций не приведет к снижению срока службы батареи:

- Необходимость в полной разрядке батареи перед выполнением очередной зарядки отсутствует.
- Зарядку батареи можно остановить до достижения максимального уровня заряда, но при этом батарея разрядится быстрее.
- При необходимости можно заряжать батарею несколько раз в день.

Компоненты, заменяемые пользователем

Компоненты, заменяемые пользователем (CRU)

В следующей таблице перечислены компоненты, которые могут быть заменены пользователем. Для заказа этих компонентов обратитесь в сервисную службу GE.

Таблица 2-11: Компоненты, заменяемые пользователем

№	Описание
1.	Адаптер питания переменного тока системы Vscan Access
2.	Кабель питания переменного тока, США, тип A
3.	Кабель питания переменного тока, Европа, тип C
4.	Кабель питания переменного тока, Великобритания, тип G
5.	Кабель питания переменного тока, Австралия, тип I
6.	Аккумулятор
7.	Боковая крышка для аккумулятора
8.	Дисплей
9.	Держатель датчика

ПРИМЕЧАНИЕ: Сведения о процедуре замены см. на стр. 5-21.

Начало эксплуатации и активация

Начало эксплуатации

Перед началом эксплуатации системы Vscan Access необходимо выполнить следующие действия:

1. Установите аккумулятор (см. стр. 5-21).
2. Зарядите аккумулятор (см. стр. 2-15). Перед включением системы Vscan Access убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен.
3. Активируйте систему Vscan Access, как показано ниже.

Включение системы Vscan Access

1. Подключите систему Vscan Access к источнику электропитания.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Power** (Питание) в течение не менее 5 секунд.

Откроется главный экран системы Vscan Access.

Процедура активации Vscan Access

Перед началом эксплуатации системы Vscan Access ее необходимо активировать. Активация предполагает ввод специального кода активации, который генерируется при передаче серийного номера системы Vscan Access, и сведений о пользователе в веб-портал Vscan Access.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать систему при отсутствии доступа к Интернету, обратитесь в сервисный центр GE по телефону горячей линии (см. раздел 'Контактные данные компании GE Ultrasound' на стр. 1-11) или к местному торговому представителю, у которого вы приобрели данную систему.

1. Откройте интернет-браузер и зайдите на веб-портал для активации системы Vscan Access (<http://vscan.gehealthcare.com>).
2. Для генерации кода активации для системы Vscan Access следуйте инструкциям на сайте.

Необходимо предоставить следующую информацию:

- серийный номер Vscan Access, указанный на наклейке, расположенной на задней панели системы;
- некоторые сведения о пользователе (как на показано рисунке ниже).

*First name (owner / contact) ?

*Last name (owner / contact) ?

Institution / Hospital Name ?

*Role / Specialty Please select one ?

*Country Please select one ?

State / Province ?

*Street Address ?

*City ?

Zip ?

*Phone Number ?

Email (owner / contact) ?

*Required fields

Activation Type

☒ Vscan family device ☐ Vscan gateway software ☐ Both ?

*Serial Number ?

Рис. 2-15. Сведения о пользователе

Процедура активации Vscan Access (продолжение)

3. Укажите прочие необходимые сведения.

☐ Opt-In to Receive Communications Regarding Collaboration Opportunities

Рис. 2-16. Отметка для согласия на получение данных о сотрудничестве

☐ Opt-In to Receive Communications Regarding Product and Service Offerings

Рис. 2-17. Отметка для согласия на получение данных о продуктах и услугах

4. Нажмите кнопку «Submit» (Отправить), чтобы начать регистрацию.

Submit 

Рис. 2-18. Кнопка «Submit» (Отправить)

5. Будет создан ключ активации. Сохраните ключ активации в удобном месте для последующего использования и справки.



Activation Key(s) Retrieved

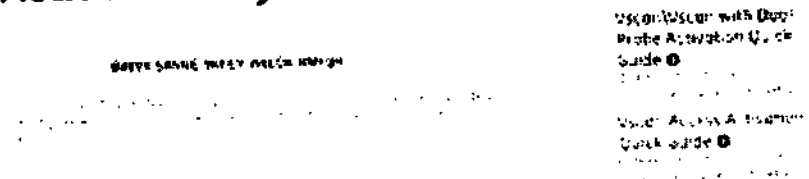


Рис. 2-19. Подробные сведения о ключе активации

6. После начальной загрузки запускается мастер настройки системы Vscan Access и отображается экран настройки *Language* (Язык).

Основные настройки

1. Нажмите кнопку **Select Language** (Выбрать язык).
Отобразится список доступных языков.

Перемещайтесь по списку доступных языков, пока не будет выделен нужный язык. Система Vscan Access поддерживает следующие языки: английский, бенгальский, бирманский, вьетнамский, голландский, датский, индонезийский, испанский (Латинская Америка), немецкий, норвежский, португальский (Бразилия), португальский (Португалия), тайский, турецкий, французский, шведский, японский.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выборе японского и бирманского языков нужно также выбрать соответствующую раскладку клавиатуры при помощи кнопки «*Set Keyboard language*» (Выбрать раскладку клавиатуры) в окне «*Settings*» (Настройки). Это действие может быть или не быть обязательным.

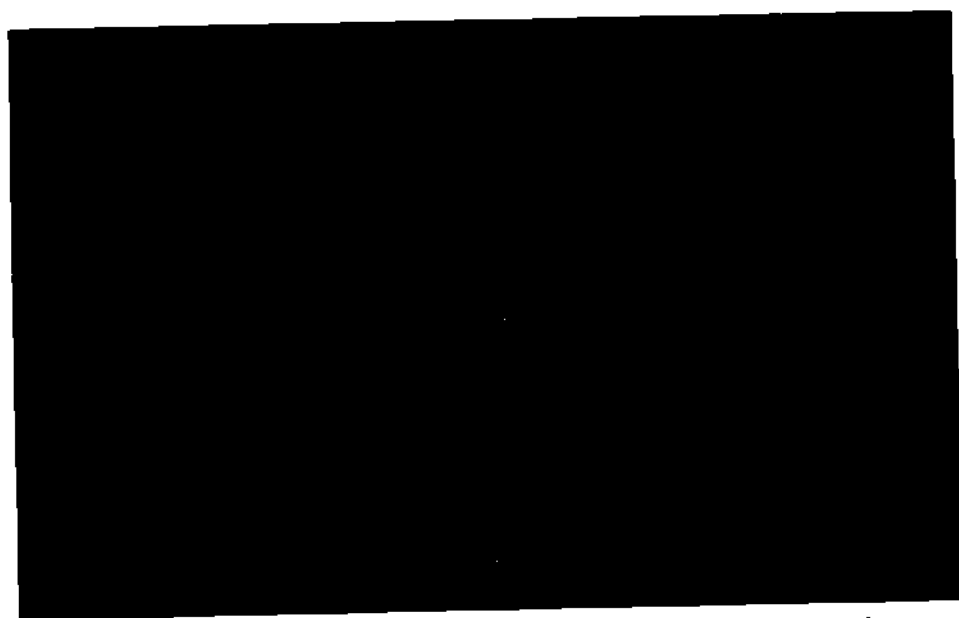


Рис. 2-20. Кнопка «Select Language» (Выберите язык)

Языковые настройки (продолжение)

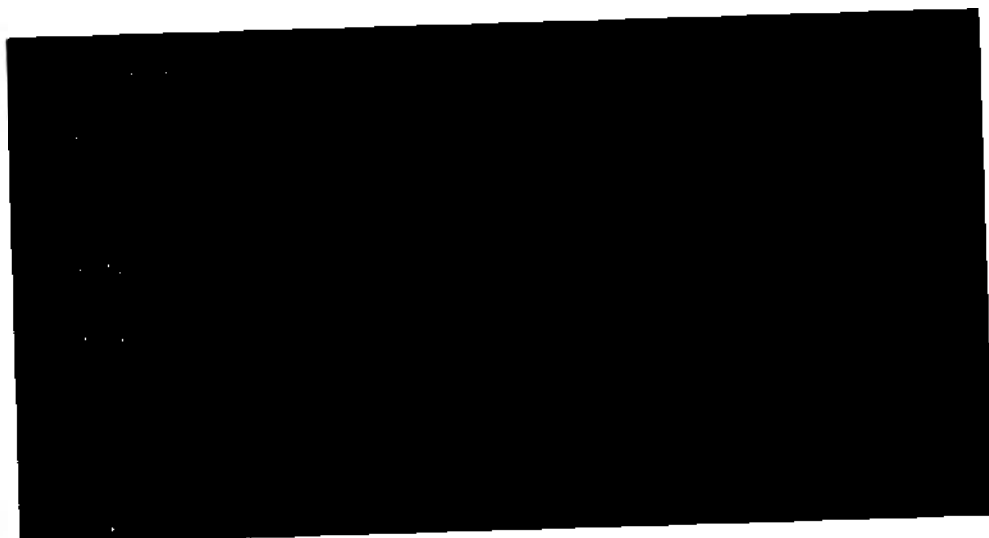


Рис. 2-21. Список языков

2. Нажмите След.

Изменение даты и времени



Рис. 2-22. Дата и время

1. Выберите день, месяц и год.



Рис. 2-23. Установка даты и времени

2. После установки даты нажмите кнопку **Done** (Готово).
3. Выберите нужные значения часов, минут и секунд.
Выберите нужный часовой пояс.
4. После установки времени нажмите кнопку **Done** (Готово).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ключ активации

Откроется экран *Activation key* (Ключ активации).

1. Введите ключ активации, полученный при регистрации на веб-портале (<https://vscan.gehealthcare.com>)
2. После введения ключа активации нажмите на кнопку **Done** (Готово).

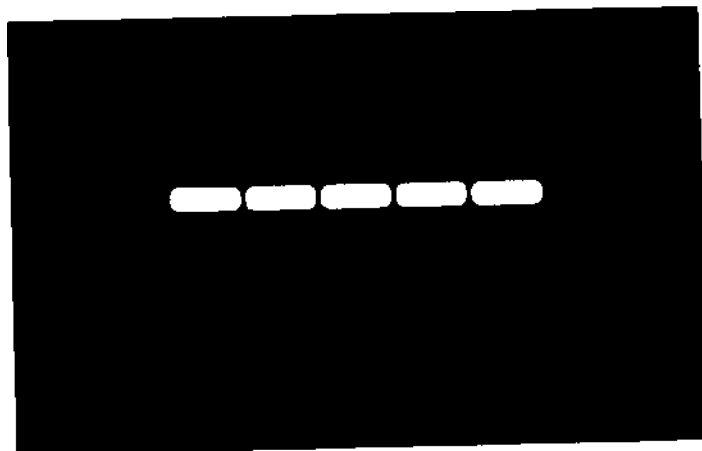


Рис. 2-24. Страница регистрации

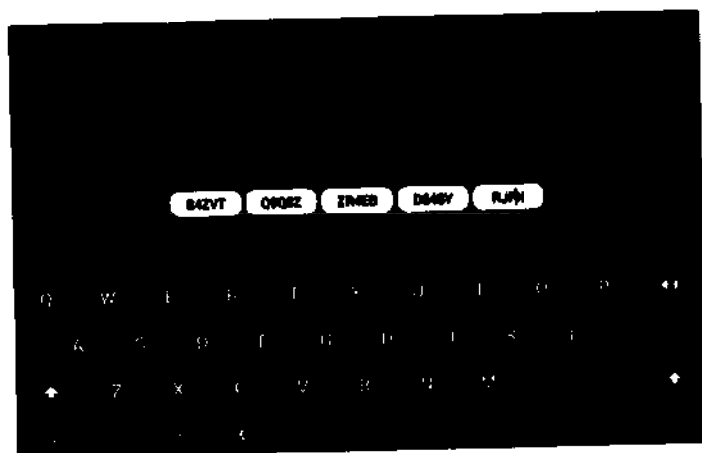


Рис. 2-25. Ключ активации



Полезные
советы

При ошибке во время введения ключа нажмите кнопку «Clear All» (Удалить все).

активации (продолжение)



Рис. 2-26. Ключ активации принят

3. Нажмите кнопку **Submit** (Отправить).
4. После принятия ключа активации нажмите кнопку **RESTART** (ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ), чтобы перезагрузить систему.

Теперь система Vscan Access готова к эксплуатации.

Активация устройства Bluetooth

Активация функции Bluetooth требуется только в том случае, если при покупке системы Vscan Access пользователь не выбрал опцию Bluetooth. Если при покупке системы Vscan Access пользователь выбрал опцию Bluetooth, то данная функция будет включена по умолчанию на экране «Settings» (Настройки).

Для получения ключа активации функции Bluetooth обратитесь в компанию GE.

Процедура

Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) на экране «Home» (Главный экран) и затем выберите кнопку **System** (Система) на левой панели.

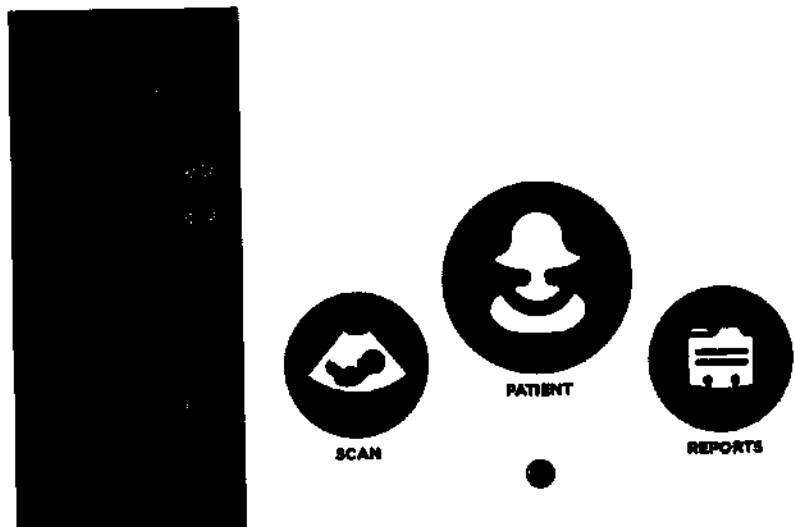


Рис. 2-27. Главный экран

Процедура (продолжение)

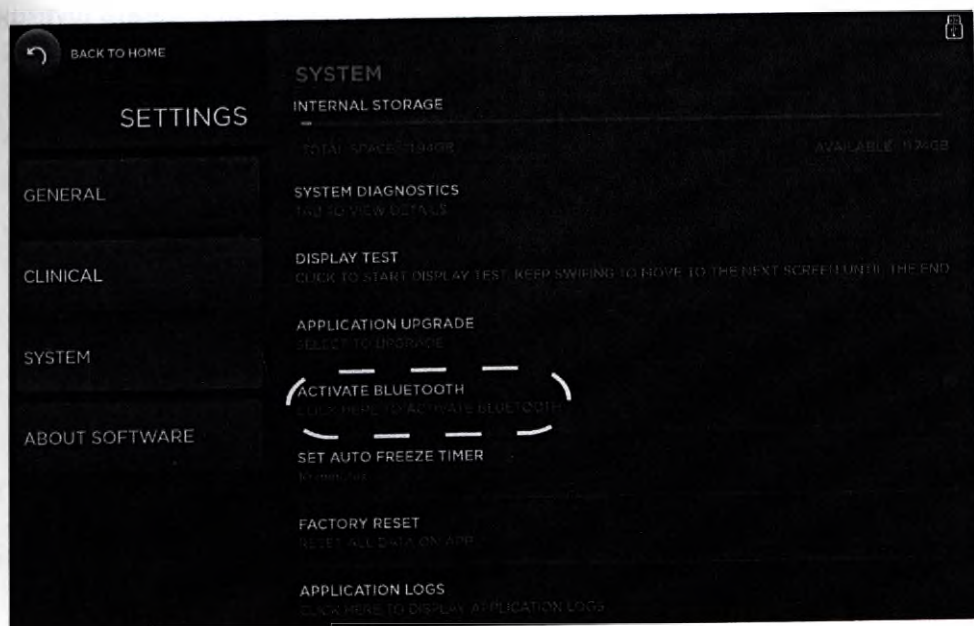


Рис. 2-28. Кнопка активации функции Bluetooth

Нажмите кнопку **Activate Bluetooth** (Активация функции Bluetooth).

Введите серийный номер системы на веб-портале Vscan Access (<http://vscan.gehealthcare.com>), чтобы получить ключ активации функции Bluetooth. Сведения о получении ключа активации см. в разделе 'Процедура активации Vscan Access' на *стр. 2-20*.

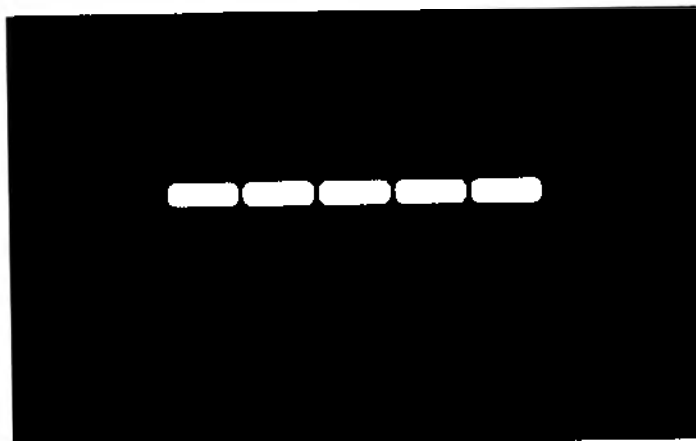


Рис. 2-29. Экран активации

Процедура (продолжение)

Введите ключ активации, чтобы активировать функцию Bluetooth.

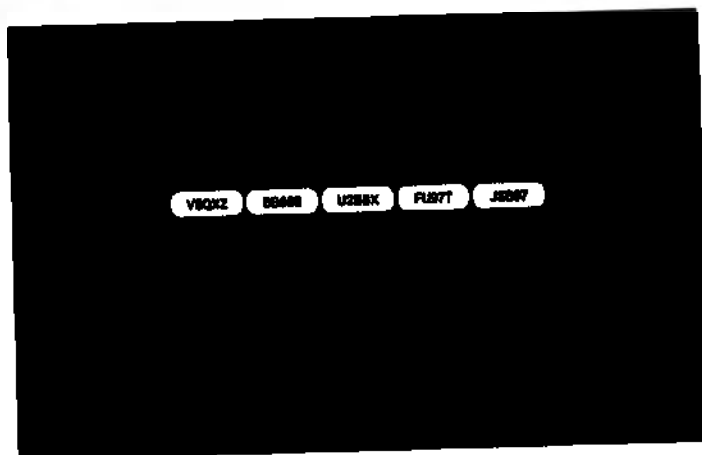


Рис. 2-30. Ключ активации

Нажмите кнопку **Submit** (Отправить).

После принятия ключа активации нажмите кнопку **RESTART** (Перезагрузить), чтобы перезагрузить систему.

Глава 3

Эксплуатация Vscan Access

Содержание:

'Начало работы' на стр. 3-2

'Измерения' на стр. 3-36

'Просмотр и сохранение' на стр. 3-42

'Зарегистрированный пациент' на стр. 3-57

'Быстрое сканирование' на стр. 3-61

Начало работы

Включение и выключение системы

Включение системы Vscan Access

1. Подключите систему Vscan Access к источнику электропитания.
2. Нажмите и удерживайте кнопку **Power** (Питание) в течение не менее 5 секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вероятно, кнопку питания потребуется удерживать не менее 3 и не более 6 секунд. Подождите несколько секунд, пока система загрузится.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ нажимайте кнопку питания, если появляется значок зарядки серого цвета.

Во время загрузки системы на экране появятся логотип GE, Vscan Access (имя системы) и сообщение «Please wait» (Пожалуйста, подождите). По истечении 2 минут откроется главный экран.

Выключение питания системы Vscan Access

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Power** (Питание).
Появится всплывающее окно с возможностью выбора выключения (Power off) или перезагрузки (Reboot) системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция перезагрузки системы может быть недоступна.

2. Выберите **Power off** (Выключение системы).
3. Нажмите кнопку **OK** или **Отмена**.

Перезагрузка системы Vscan Access

1. Нажмите и удерживайте кнопку **Power** (Питание).
Появится всплывающее окно с возможностью выбора выключения (Power off) или перезагрузки (Reboot) системы.
2. Нажмите кнопку **Reboot** (Перезагрузка), чтобы перезагрузить систему.
Появится всплывающее окно для подтверждения перезагрузки системы.
3. Нажмите кнопку **ОК** или **Отмена**.

Интенсивное или продолжительное нажатие кнопки также приведет к выключению системы Vscan Access.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое изображение на экране может отличаться от приведенных в настоящем документе.*

Главный экран

После включения системы откроется экран «Home» (Главный).



Рис. 3-1. Главный экран

В системе можно выбрать два типа исследований:

- Obstetrics (Акушерские исследования);
- Abdomen (Исследования брюшной полости).

ПРИМЕЧАНИЕ: Акушерские исследования выбраны по умолчанию. Для каждого типа исследований предусмотрен набор протоколов и предустановок. При выборе типа исследования автоматически выбираются соответствующие предустановки.

Главный экран (продолжение)

Экран «Home» (Главный) обеспечивает доступ к следующим функциям:

- Select an Application (Выбор типа исследований);
- Education (Обучение);
- Settings (Настройки);
- Patient (Пациент);
- Scan (Сканирование);
- Reports (Отчеты).

В следующей таблице приводятся сведения о функциях, доступных на главном экране.

Таблица 3-1: Функции главного экрана

Функции	Описание
Select an Application (Выбор типа исследований)	По умолчанию автоматически выбран вариант «Obstetrics» (Акушерские исследования). При необходимости выберите вариант «Abdomen» (Исследования брюшной полости)
Education (Обучение)	Обучающие видеоматериалы о работе с системой
Settings (Настройки)	Настройка системы Vscan Access.
Patient (Пациент)	Добавление нового пациента, поиск пациента, просмотр или изменение данных пациента на экране «Archive» (Архив)
Scan (Сканирование)	Выполнение быстрого ультразвукового исследования, включая выполнение измерений
Reports (Отчеты)	Просмотр записей пациентов и результатов исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Большинство данных функций расположены в меню в правой части экрана.

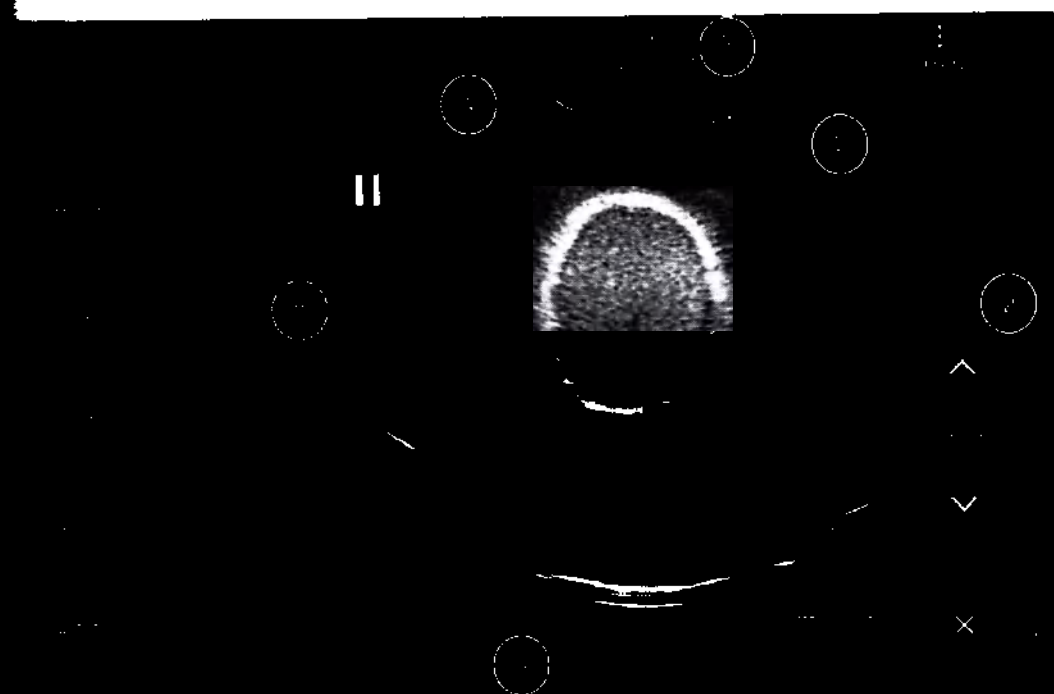


Рис. 3-2. Экран монитора

- | | |
|--|--|
| 1. Информация о сканировании | 4. Маркер ориентации |
| • Current date (Текущая дата) | 5. Заголовок |
| • Текущее время | • ФИО пациента |
| • Предварительная настройка сканирования | • Индикатор уровня заряда аккумулятора |
| • Механический и тепловой индексы | • Показатели EDD (Предполагаемая дата родов) и GA (Гестационный возраст) |
| 2. Шкала глубины | 6. Freeze (Стоп-кадр) |
| 3. Ползунок «Gain» (Усиление) | |

Панель в левой части экрана

Набор функций в панели слева зависит от пункта, выбранного на экране «Home» (Главный). Доступные функции различаются между собой в зависимости от задачи и являются многоуровневыми.

Например, если на главном экране был выбран вариант «Obstetrics» (Акушерские исследования), на панели слева отображается экран протоколов.

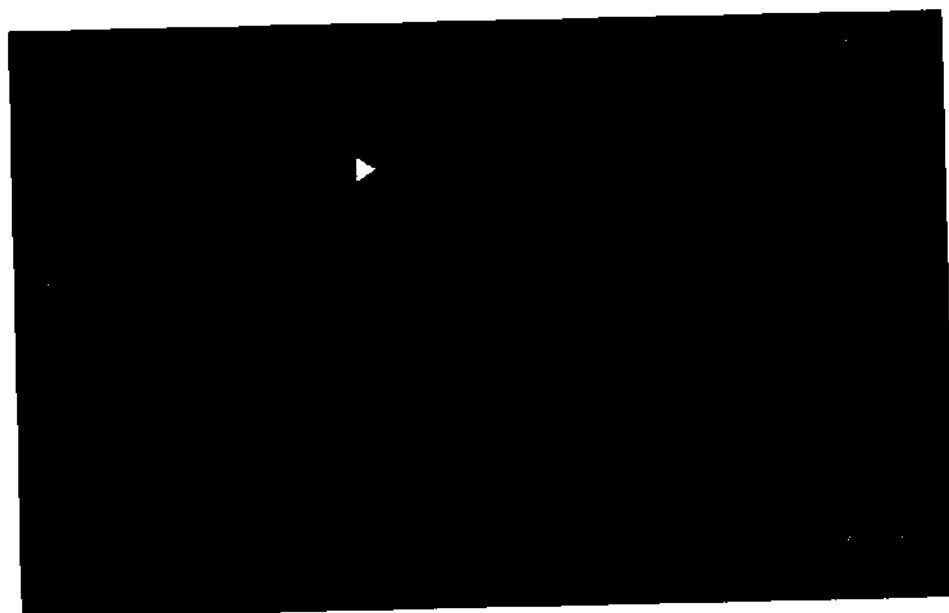


Рис. 3-3. Протоколы акушерских исследований на панели в левой части экрана

Панель в правой части экрана

Нажмите кнопку **Menu** (Меню) в верхнем правом углу экрана, чтобы открыть панель в правой части экрана. Нажмите кнопку **Close** (Заккрыть), чтобы закрыть правую панель.

Набор функций правой панели зависит от выполняемых действий. Некоторые значки могут быть неактивны. Например, если на главном экране выбран пункт «Patient» (Пациент), на правой панели доступны только функции «Scan» (Сканирование) и «End» (Завершить).

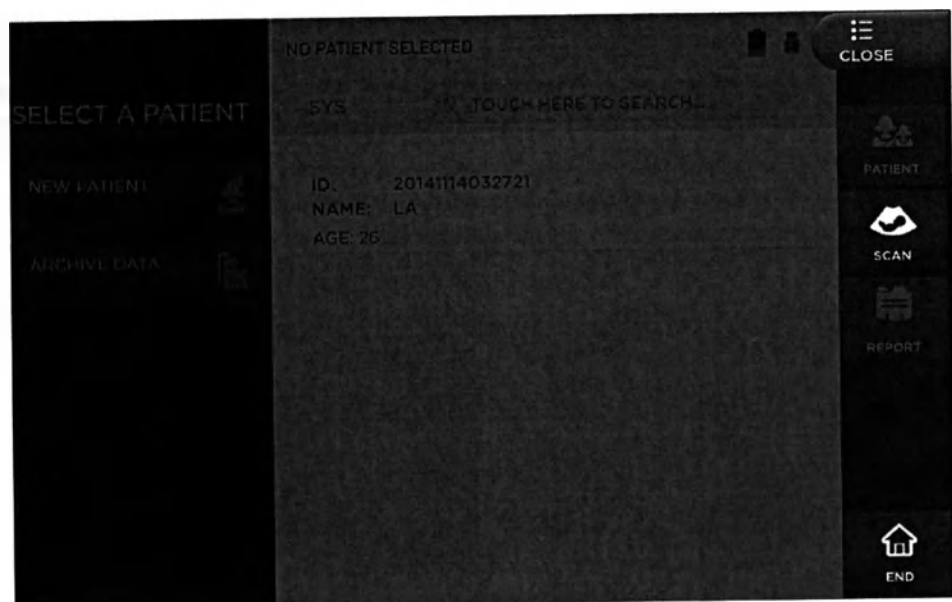


Рис. 3-4. Панель в правой части экрана

Создание записи о новом пациенте

Для создания записи о новом пациенте выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на экране «Home» (Главный).
2. Выберите пункт **New Patient** (Новый пациент). Будет автоматически создан пациент с новым идентификатором.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификатор пациента можно изменить при необходимости.

3. Введите данные пациента.

- Выберите пункт **Name** (Имя), откроется буквенно-цифровая клавиатура.
- Чтобы перейти к другим полям данных пациента нажмите кнопку «Next» (Далее) или выберите поле для ввода данных.
- После введения все необходимых сведений нажмите кнопку **Done** (Готово), чтобы перейти к экрану «Clinical History» (Анамнез).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для закрытия клавиатуры нажмите в любом месте экрана за ее пределами.

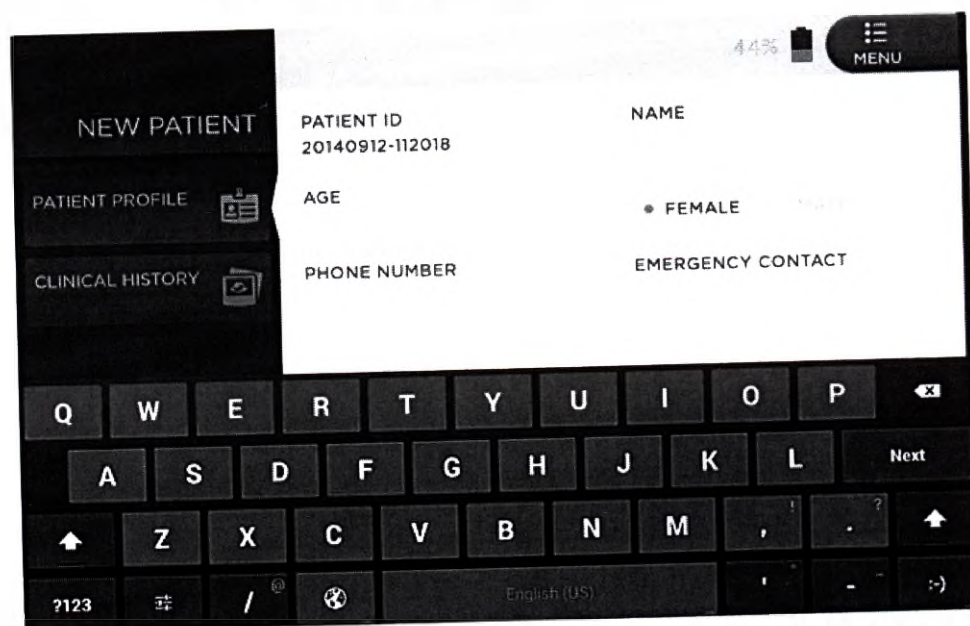


Рис. 3-5. Экран данных пациента с буквенно-цифровой клавиатурой

Создание записи о новом пациенте (продолжение)

Таблица 3-2: Поля на экране данных пациента

Поля	Описание
Patient ID (ID пациента)	Заполняется автоматически
Name (Имя)	Введите имя пациента
Age (Возраст)	Введите возраст пациента
Sex (Пол)	Выберите пол пациента
Phone Number (Номер телефона)	Введите номер телефона пациента
Emergency Contact (Контактное лицо при чрезвычайных ситуациях)	Введите имя и телефон контактного лица пациента при чрезвычайных ситуациях

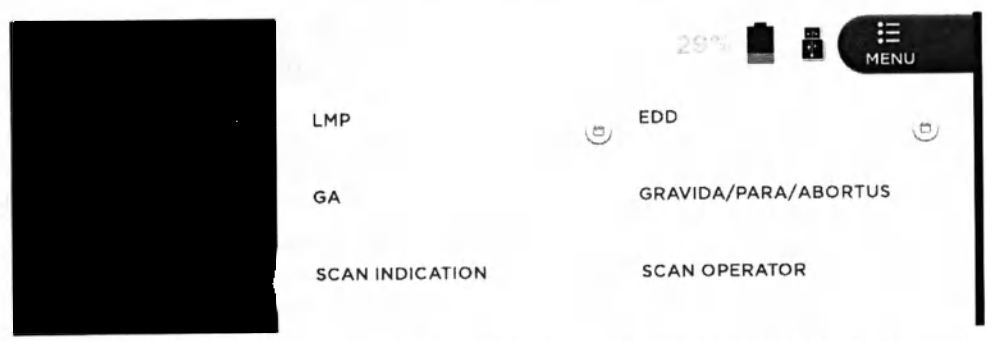


Рис. 3-6. Данные акушерского исследования и анамнез

Создание записи о новом пациенте (продолжение)

Таблица 3-3: Подробные сведения об акушерском и общем анамнезе

Поля	Описание
LMP	Last Menstrual Period (Последний менструальный цикл); введите дату начала последнего менструального цикла. <i>ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо указать первый день последнего менструального цикла.</i>
EDD (Предполагаемая дата родов)	Estimated Delivery Date (Предполагаемая дата родов); дата подставляется автоматически в зависимости от даты «LMP» (Последний менструальный цикл). При необходимости предполагаемую дату родов можно ввести вручную.
GA (Гестационный возраст)	Gestational Age (Гестационный возраст); это значение подставляется автоматически в зависимости от даты «LMP» (Последний менструальный цикл) или EDD (Предполагаемая дата родов).
GRAVIDA/PARA/ ABORTUS (БЕРЕМЕННОСТЬ/ РОДЫ/АБОРТЫ)	GRAVIDA (БЕРЕМЕННОСТЬ): число беременностей PARA (РОДЫ): число родов ABORTUS (АБОРТЫ): число аборт
Состояние	Укажите показания к проведению ультразвукового исследования данного пациента.
Scan Operator (Оператор, выполняющий сканирование)	Укажите имя оператора, выполняющего сканирование (не врача).

После указания всех сведений нажмите кнопку **Done** (Готово). Нажмите кнопку **Menu** (Меню), а затем — кнопку **Scan** (Сканирование) на правой панели, чтобы перейти к экрану сканирования.

Создание записи о новом пациенте (продолжение)

Откроется экран сканирования.



Рис. 3-7. Экран сканирования

Протоколы акушерских исследований

Протоколы представляют собой набор предустановленных этапов проведения исследования выбранного типа.

Протоколы служат в качестве рекомендаций для пользователей, а также помогают записывать необходимые данные и выполнять измерения, необходимые для проводимого акушерского исследования.

Протоколы акушерских исследований (продолжение)

В таблице ниже представлены описания протоколов и общих измерений.

Таблица 3-4: Протоколы

Протокол	Описание
1st Trimester (Первый триместр)	Этот протокол используется для выполнения измерений и записи важных данных в течение первого триместра беременности
2nd and 3rd Trimester (Второй и третий триместр)	Эти протоколы служат для измерений и записи важных данных в течение второго и третьего триместра беременности.
Measure 1 (Измерение 1)	Данный протокол измерений используется для любых общих измерений расстояний на ультразвуковых изображениях
Measure 2 (Измерение 2)	Данный протокол измерений используется для любых общих измерений расстояний на ультразвуковых изображениях
Measure 3 (Измерение 3)	Данный протокол измерений используется для любых общих измерений расстояний на ультразвуковых изображениях

ПРИМЕЧАНИЕ: Для удобства доступны три варианта общих измерений расстояний.

Протокол «1st Trimester» (Первый триместр)

Более подробную информацию см.: 'Протоколы первого триместра' на стр. 7-2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутите левую панель вверх, чтобы просмотреть весь список протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите на стрелку «влево» в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

Пример измерения плодного яйца

Нажмите кнопку **Gestational Sac** (Плодное яйцо).

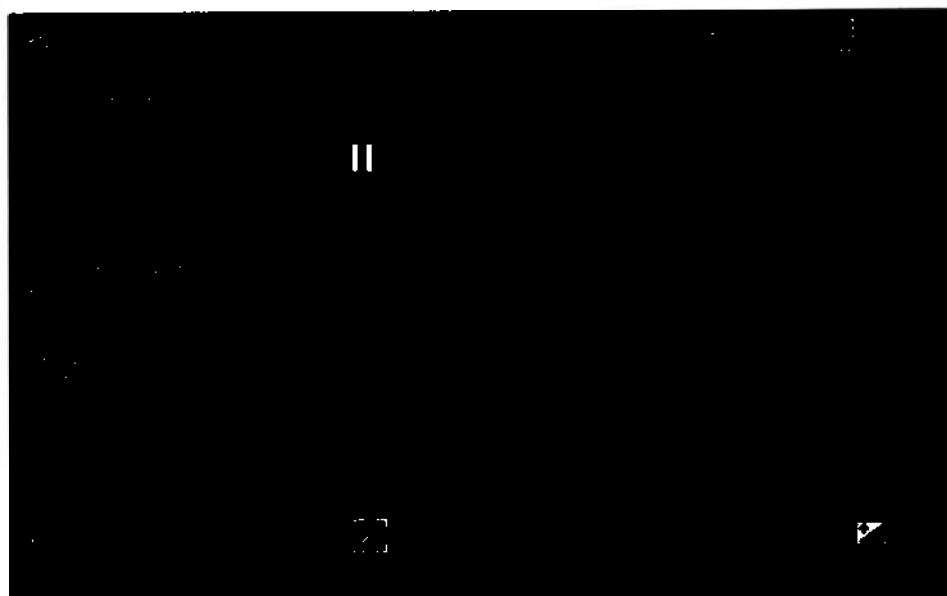


Рис. 3-8. Плодное яйцо

Для регистрации полученных результатов выберите соответствующий пункт.



Рис. 3-9. Внесение результатов

Для удаления введенных данных еще раз нажмите кнопку **Gestational Sac** (Плодное яйцо) и затем — кнопку **Clear** (Очистить).

Данная процедура одинакова для всех протоколов.

Протокол «2nd and 3rd Trimester» (Второй и третий триместр)

Более подробную информацию см.: 'Протоколы второго и третьего триместра' на стр. 7-4.



Рис. 3-10. Протоколы для второго и третьего триместра

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутите левую панель вверх, чтобы просмотреть весь список протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите на стрелку «влево» в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

номер расчета количества плодов

Нажмите кнопку **Fetus number** (Количество плодов).

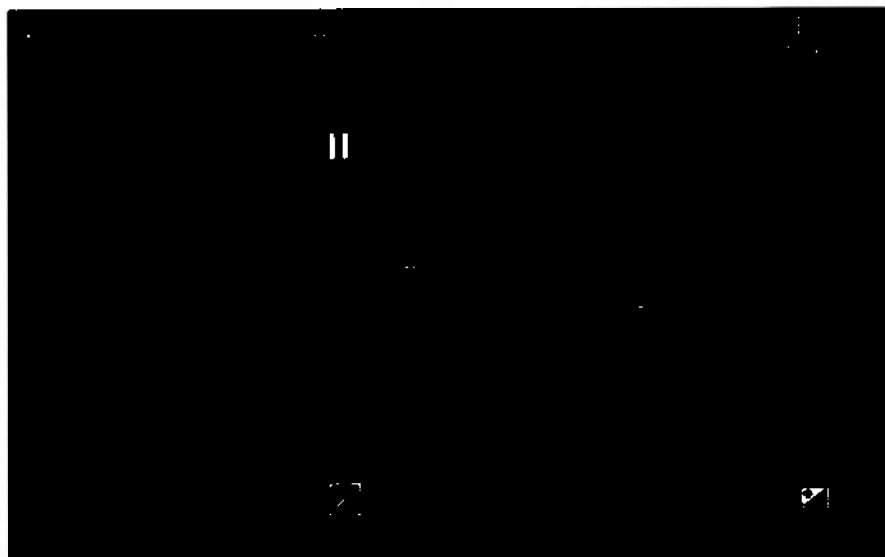


Рис. 3-11. Номер плода

Для регистрации полученных результатов выберите соответствующий пункт.

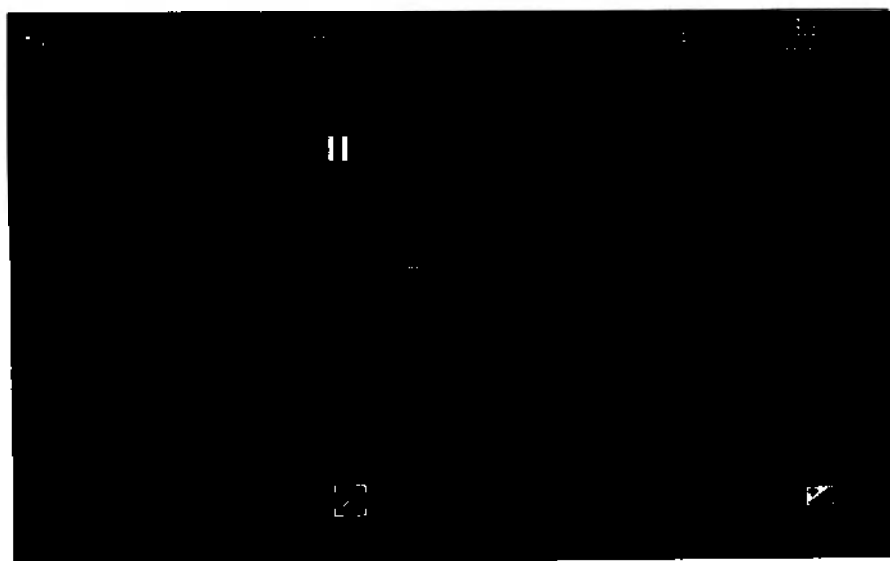


Рис. 3-12. Наблюдение

Пример расчета количества плодов (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: При обнаружении более одного плода во время исследования, необходимо создать еще одну запись пациента, чтобы записывать результаты измерений и отчеты для каждого из плодов.

Для удаления данных еще раз нажмите кнопку **Fetus number** (Количество плодов) и затем нажмите кнопку **Clear** (Очистить).

Данная процедура одинакова для всех протоколов.

Протоколы исследований брюшной полости

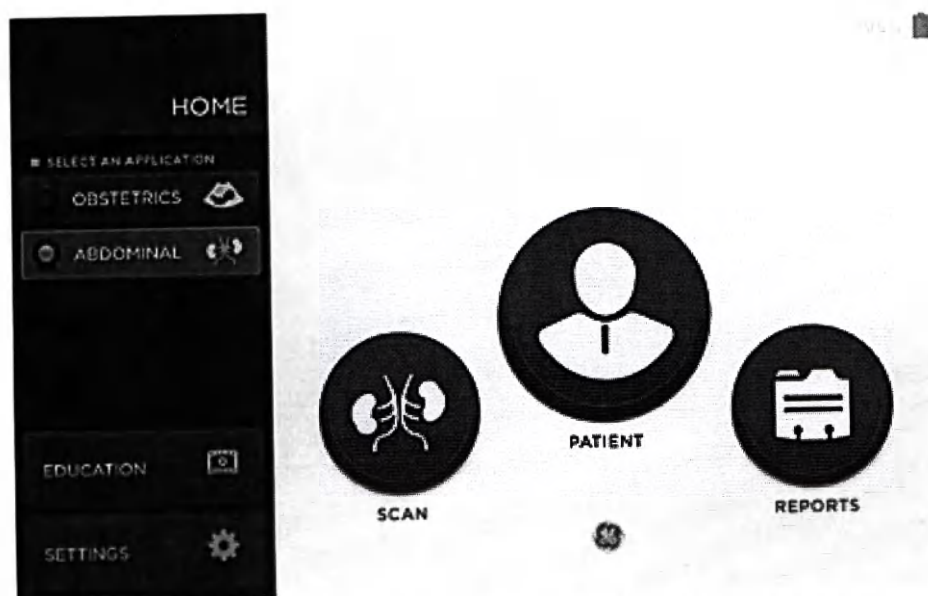


Рис. 3-13. Экран исследования брюшной полости

1. Нажмите кнопку **Abdominal** (Исследования брюшной полости) на главном экране.
2. Выберите **Scan** (Сканирование).

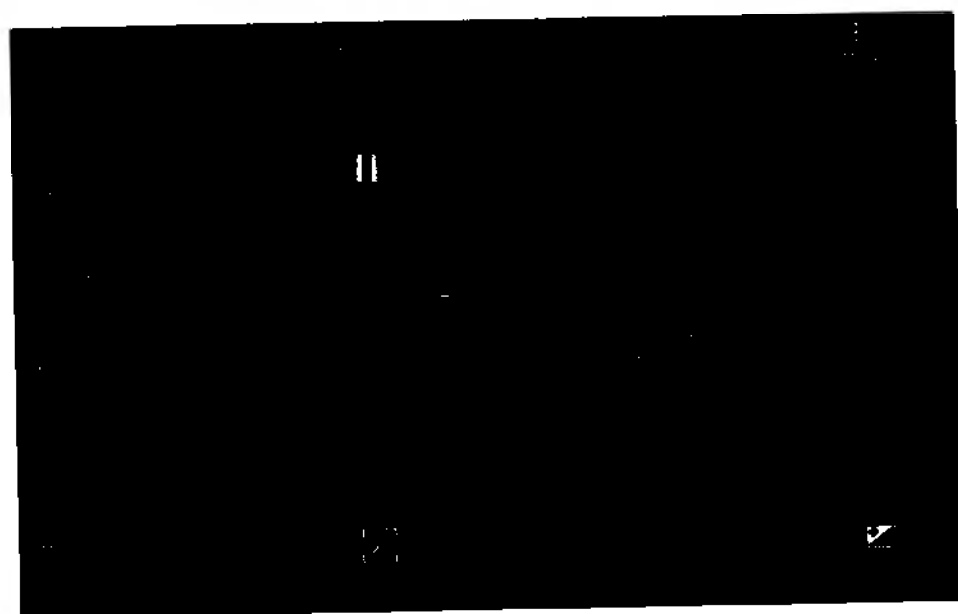


Рис. 3-14. Протоколы исследований брюшной полости

Протоколы исследований брюшной полости (продолжение)

Доступны следующие протоколы и измерения:

- Organ (Орган)
- F.A.S.T. (Экстренное сканирование)
- Measure 1 (Измерение 1)
- Measure 2 (Измерение 2)
- Measure 3 (Измерение 3)

Протоколы «Organ» (Орган)

Более подробную информацию см.: 'Протоколы исследований брюшной полости' на *стр. 7-5*.

Пример исследования печени

Нажмите кнопку **Liver** (Печень).



Рис. 3-15. Исследование печени

исследования печени (продолжение)

Нажмите кнопку **Size** (Размер), чтобы записать данные и выбрать необходимую функцию.

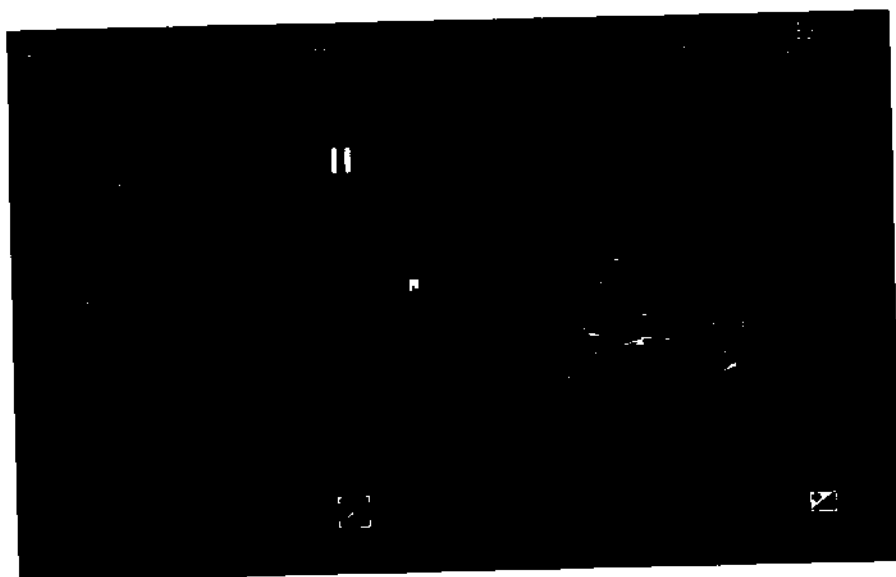


Рис. 3-16. Внесение результатов

Для удаления данных еще раз нажмите кнопку **Size** (Размер) и затем нажмите кнопку **Clear** (Очистить).

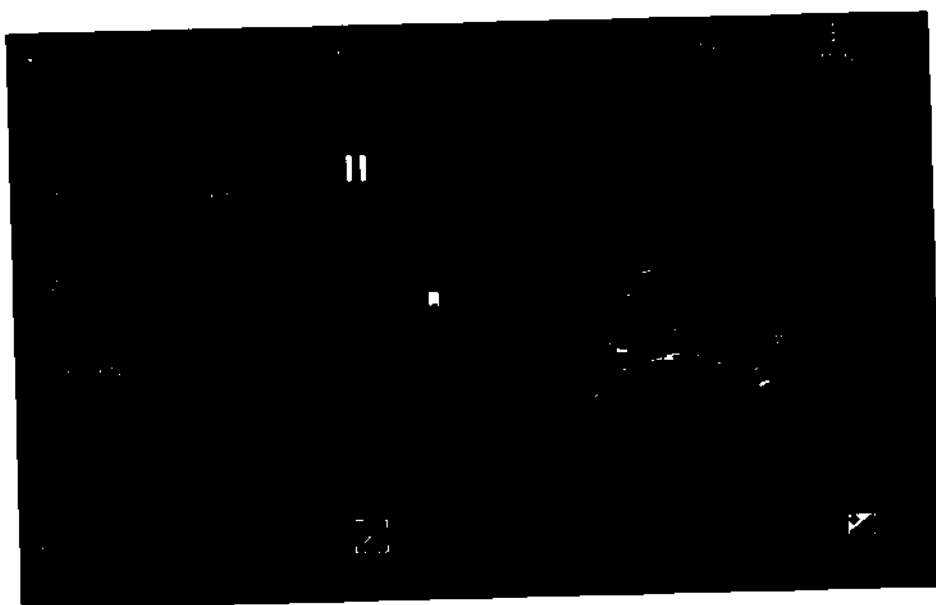


Рис. 3-17. Удаление данных

Пример исследования печени (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутите левую панель вверх, чтобы просмотреть весь список протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите стрелку назад в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

Более подробную информацию см.: 'Scan Coach' на стр. 3-22.

Протоколы F.A.S.T. (Экстренное сканирование)

Более подробную информацию см.: 'Протоколы F.A.S.T. (Экстренное сканирование)' на стр. 7-16.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите стрелку назад в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

an Coach

Функция Scan Coach позволяет получить контрольное ультразвуковое изображение, схематическое изображение с комментариями и изображение, иллюстрирующее положение датчика.

Справочная информация по получению изображений в плоскости сканирования и анатомическим структурам может помочь некоторым пользователям выполнить получение изображения.

явление

ФУНКЦИЯ ScanCoach НЕ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ТРЕНИНГ ИЛИ ТЕОРИТИЧЕСКОЕ/ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО. ОНА ЯВЛЯЕТСЯ ЛИШЬ ДОПОЛНЕНИЕМ К УЖЕ ПРОЙДЕННОМУ КУРСУ ОБУЧЕНИЯ И ТРЕНИНГУ.

ФУНКЦИЯ Scan Coach ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИНСТРУМЕНТА ПО ЗАПРОСУ ИЛИ ИНСТРУМЕНТА НАПОМИНАНИЯ ДЛЯ ОТОБРАЖЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ В ВИДЕ СТАТИЧЕСКИХ И ДИНАМИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ DICOM. ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ МОГУТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ФУНКЦИЯ ScanCoach НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА, НО ПРЕДОСТАВЛЯЕТ СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ ОБСЛЕДОВАНИЙ.

ФУНКЦИЯ ScanCoach ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИЯХ, НО НЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ПОДЛИННЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ, А ТАКЖЕ КАЧЕСТВО ОТОБРАЖАЕМЫХ УСТРОЙСТВОМ ИЗОБРАЖЕНИЙ, МОЖЕТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОГО СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА.

Scan Coach (продолжение)**Отказ от
ответственности**

ФУНКЦИЯ ScanCoach И МАТЕРИАЛЫ, ДОСТУПНЫЕ С ЕЕ ПОМОЩЬЮ, ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НА УСЛОВИЯХ "КАК ЕСТЬ" И "КАК ДОСТУПНО". НАСТОЯЩИМ ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ С ТЕМ, ЧТО БУДЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ Scan Coach И/ИЛИ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НЕЙ МАТЕРИАЛЫ НА СВОЙ СТРАХ И РИСК. В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОМ СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИЯ GE И ЕЕ ПАРТНЕРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ. НАСТОЯЩИМ ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ С ТЕМ, ЧТО БУДЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ Scan Coach, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НЕЙ МАТЕРИАЛЫ, НА СВОЙ СТРАХ И РИСК.

ЛЮБАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ, ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ, ИДЕНТИФИКАЦИЮ АНАТОМИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА, АНАТОМИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ И ПОСТАНОВКУ КЛИНИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА ЛЕЖИТ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ.

В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОМ СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИЯ GE И ЕЕ ПАРТНЕРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ФИНАНСОВОЙ И ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, НАНЕСЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ПАЦИЕНТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ УЩЕРБОМ ОТ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НЕТОЧНОСТИ МАТЕРИАЛОВ, ДОСТУПНЫХ В ScanCoach.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРОХОЖДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО И СТАНДАРТНОГО ТРЕНИНГА И СООТВЕТСТВИЕ ВСЕМ ПРОЧИМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИМЕНИМЫХ ЗАКОНОВ И ПРАВИЛ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЛЕЖИТ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ.

Использование функции Scan Coach

Функция Scan Coach становится доступной после выбора определенного протокола (например, функции «Gestational Sac» (Плодное яйцо) протокола «1st Trimester» (Первый триместр) акушерского исследования).

1. Нажмите кнопку **Scan Coach**.

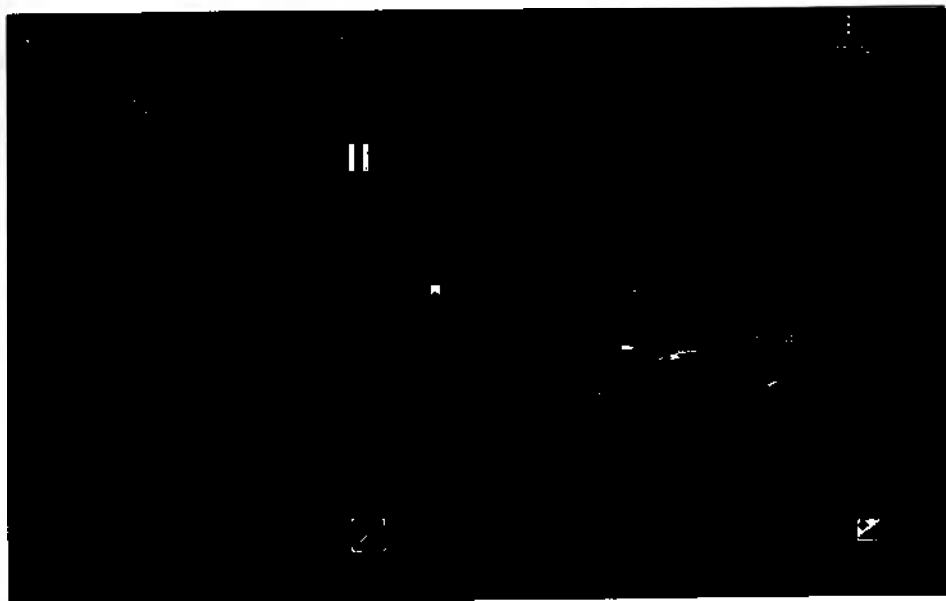


Рис. 3-18. Scan Coach

Использование функции Scan Coach (продолжение)

На экране отображается контрольное изображение, схематическое изображение и изображение положения датчика.



Рис. 3-19. Контрольное изображение, схематическое изображение и изображение положения датчика

2. Выберите изображение на левой панели, чтобы развернуть его.

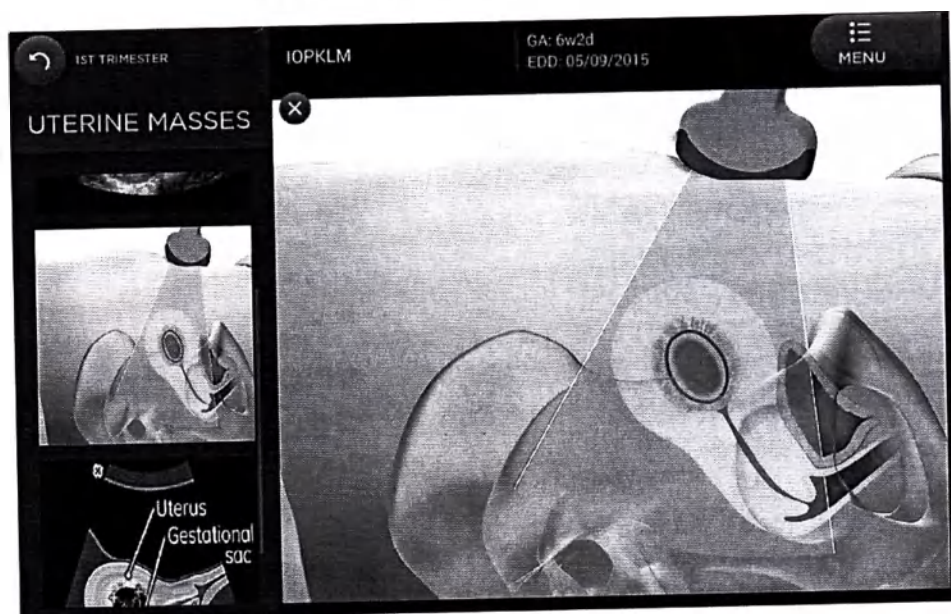


Рис. 3-20. Развернутое изображение

3. Для закрытия развернутого изображения нажмите кнопку [X].

сканирование

общие рекомендации по сканированию

перед каждым использованием

- Осмотрите датчик (см. раздел «Осмотр датчика» на стр. 5-3).

после каждого использования

- Осмотрите датчик (Более подробную информацию см.: 'Осмотр датчика' на стр. 5-3.).
- Очистите датчик (Более подробную информацию см.: 'Чистка датчика' на стр. 5-4.).
- При необходимости продезинфицируйте датчик (Более подробную информацию см.: 'Осмотр датчика' на стр. 5-3.).



При обнаружении на датчике или его кабеле каких-либо повреждений НЕ используйте систему Vscan Access. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE.

Использование геля (принадлежность)

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между телом пациента и датчиком на линзу датчика необходимо нанести проводящий гель.



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

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

- Метиловый спирт, этиловый спирт, изопропиловый спирт, а также любые спиртосодержащие вещества
- Минеральное масло
- Йод
- Моющие составы
- Ланолин
- Сок алоэ
- Оливковое масло
- Метилпарабены или этилпарабены (парагидроксibenзойная кислота)
- Диметилсиликон

Перечисленные ниже гели проверены на совместимость с системой Vscan Access.

Таблица 3-5: Рекомендуемые гели для датчиков

Aquasonics 100	Parker Laboratory Inc.
Clear Image	Sonotech Inc.
Scan	Parker Laboratory Inc.
Sonogel	Sonogel Vertriebs
Wavelength	National Therapy Products Inc.

Ориентация датчика

Датчик снабжен маркером ориентации. Этим маркером отмечен конец датчика, соответствующий стороне изображения на экране сканирования, также помеченной маркером ориентации V.

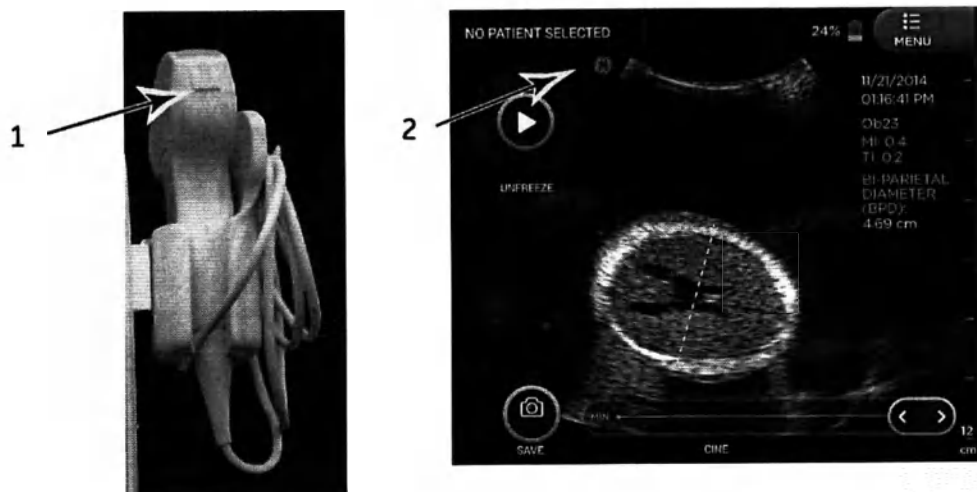


Рис. 3-21. Ориентация датчика

1. Маркер ориентации на датчике
2. Маркер ориентации на экране

Прочие рекомендации

Как большинство компьютерных высокочастотных устройств, электронные компоненты Vscan Access будут излучать тепло при работе в нормальном режиме и в соответствии со своим предназначением. Кроме того, датчик может излучать тепло, когда выполняется сканирование; используйте функцию «Freeze» (Стоп-кадр) в перерывах между сеансами сканирования. Vscan Access оснащен предохранительными механизмами, которые автоматически снижают скорость процессов (частоту кадров) и, в конечном счете, отключают устройство до возникновения перегрева. Система Vscan Access прошла проверку на соответствие гармонизированным стандартам безопасности (см. раздел 'Соответствие стандартам' на *стр. i-3*) во всех условиях эксплуатации, описание которых приведено в данном руководстве пользователя (см. раздел 'Требования к условиям эксплуатации' на *стр. i-6*).

Характер изображения на Vscan Access зависит от условий внешнего освещения. Не допускайте попадания на экран прямых солнечных лучей при сканировании и просмотре изображений.



ВНИМАНИЕ!

Не выполняйте сканирование на открытых ранах.

Обследование пациента

При выполнении сканирования более одного пациента обязательно завершайте сканирование текущего пациента после сохранения исследования. Создайте новую запись пациента или подтвердите данные зарегистрированного пациента. Для завершения исследования нажмите кнопку **Menu** (Меню), а затем нажмите кнопку **End** (Завершить).



ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать ошибок в ходе идентификации пациентов, обязательно проводите верификацию идентификации пациента. Убедитесь, что правильный идентификатор пациента присутствует на всех экранах и на распечатках.

Предварительные настройки

В целях обеспечения оптимального качества изображения в системе Vscan Access имеются заранее запрограммированные предварительные настройки сканирования, рассчитанные на разные типы исследования (например, для акушерских исследований, исследований брюшной полости). Перед началом сканирования убедитесь, что выбран правильный тип исследований.

Таблица 3-6: Предварительные установки

Тип исследования	Предустановка	Назначение
 Акушерство	1st Trimester (Первый триместр)	Акушерские исследования на 1-м триместре
	2nd and 3rd Trimester (Второй и третий триместр)	Акушерские исследования на 2-м и 3-м триместре
 Исследования брюшной полости	Исследование печени	Исследования печени
	Gall bladder (Желчный пузырь)	Исследования желчного пузыря
	Pancreas (Поджелудочная железа)	Исследования поджелудочной железы
	Aorta and IVC (Аорта и нижняя полая вена)	Исследования аорты и нижней полой вены
	Kidney (Почки)	Исследования мочеполовой системы
	Spleen (Селезенка)	Исследования селезенки
	Retroperitoneum (Ретроперитонеальное пространство)	Исследования ретроперитонеального пространства
	Uterus-Adnexa (Придатки матки)	Исследования придатков матки
	Bladder (Мочевой пузырь)	Исследования мочевого пузыря
	Prostate (Предстательная железа)	Исследования предстательной железы
	F.A.S.T. (Экстренное сканирование)	Выполнение сканирования по протоколу FAST (Экстренное сканирование)

Сканирование и элементы управления

Сканирование позволяет получать двумерные изображения и проводить измерения анатомических структур и мягких тканей.

К системе подключен один датчик, который невозможно извлечь.

1. Начните сканирование.
2. Для дополнительного улучшения качества изображения возможна регулировка следующих параметров:

- Функция «Auto IQ» (Авторегулировка качества изображения) позволяет оптимизировать изображение на экране. Оптимизация изображения выполняется при помощи регулировки соотношения усиления и глубины, что позволяет добиться наилучшей однородности изображения. Для включения и отключения этой функции используйте кнопку **AUTO IQ** (Авторегулировка качества изображения).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функцию «Auto IQ» (Авторегулировка качества изображения) нужно активировать в нужной плоскости сканирования. При переходе в другую плоскость сканирования функцию «Auto IQ» (Авторегулировка качества изображения) потребуется включать заново (выключить и включить).

- «Depth» (Глубина): эта функция позволяет изменять степень глубины изображения; стрелка вверх понижает глубину, стрелка вниз — повышает.



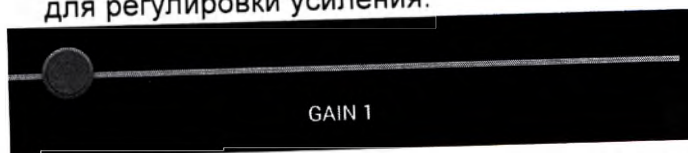
Функция регулировки глубины позволяет задать поле обзора. Увеличение поля обзора позволяет визуализировать более крупные и глубокие поверхностные структуры, а его уменьшение — структуры, расположенные ближе к поверхности кожи.

нирование и элементы управления (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для изменения глубины требуется около 4 секунд.

- «Gain» (Усиление) (ползунок): эта функция служит для регулировки усиления.



Коэффициент усиления увеличивает или уменьшает количество эхо-сигналов в изображении. При этом может увеличиваться или уменьшаться яркость изображения, если генерируется достаточное количество эхо-сигналов.

Стоп-кадр изображения

Для получения стоп-кадра изображения нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр).

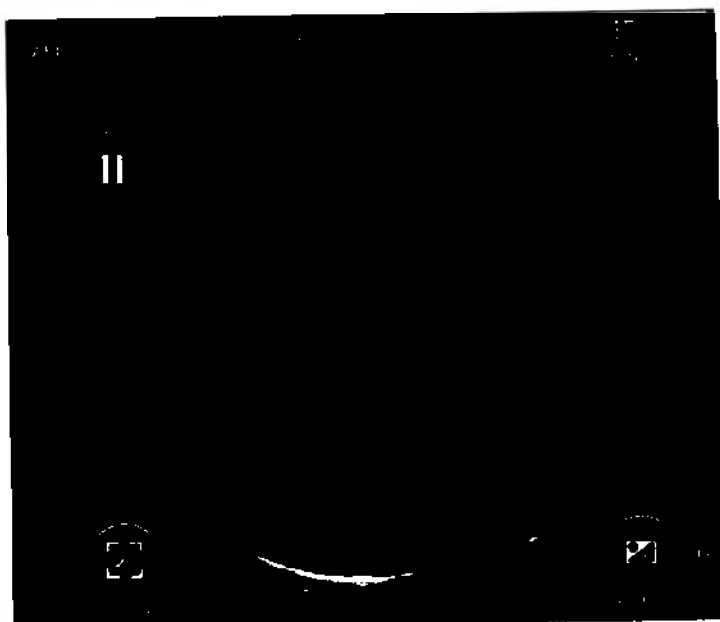


Рис. 3-22. Стоп-кадр изображения

Для повторной активации изображения в режиме реального времени выберите тот же элемент управления, который теперь сменил название на **Unfreeze** (Выход из режима стоп-кадра).

Активация режима кинопетли

Функция «Cine» (Кинопетля) позволяет просматривать изображения, созданные в течение предыдущих трех секунд сканирования, кадр за кадром, после включения режима стоп-кадра.

Чтобы активировать режим кинопетли:

1. Нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр).
На экране появляется полоса прокрутки CINE (Кинопетля).
2. Для перехода к нужному изображению используйте **ползунок**.
3. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы сохранить изображение. При помощи кнопки **Save** (Сохранить) можно просмотреть количество сохраненных изображений.



Рис. 3-23. Полоса прокрутки «Cine» (Кинопетля)

Масштабирование

Функция масштабирования используется для увеличения исследуемой области на изображении. Система соответствующим образом подстраивает все параметры визуализации. Поставьте пальцы на экран и сделайте щипательное движение, чтобы активировать функцию масштабирования.



Рис. 3-24. Масштабирование изображения

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция масштабирования доступна только в режиме стоп-кадра.

Авто стоп-кадр

Если система Vscan Access неактивна в течение более 10 минут при сканировании в режиме реального времени, система Vscan Access переходит в режим стоп-кадра в целях экономии электроэнергии и снижения уровня внутреннего тепловыделения. Нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы выйти из режима стоп-кадра.

Измерения

Обзор

Измерения и расчеты, производимые на основе эхограмм, дополняют другую клиническую информацию, имеющуюся в распоряжении лечащего врача.

Выполнение измерений

Система Vscan Access позволяет выполнять общие измерения расстояния на изображениях в режиме стоп-кадра. При повторном измерении ранее полученное значение заменяется на новое.

Измерение расстояния в акушерских исследованиях

Для измерения бипариетального размера головки плода (BPD) используйте функцию измерения расстояний:

1. Нажмите кнопку **Bi-Parietal Diameter** (Бипариетальный размер) на левой панели в протоколе «2nd and 3rd Trimester» (Второй и третий триместр).
Появится курсор измерений.
2. Перетащите оба курсора в нужное положение.

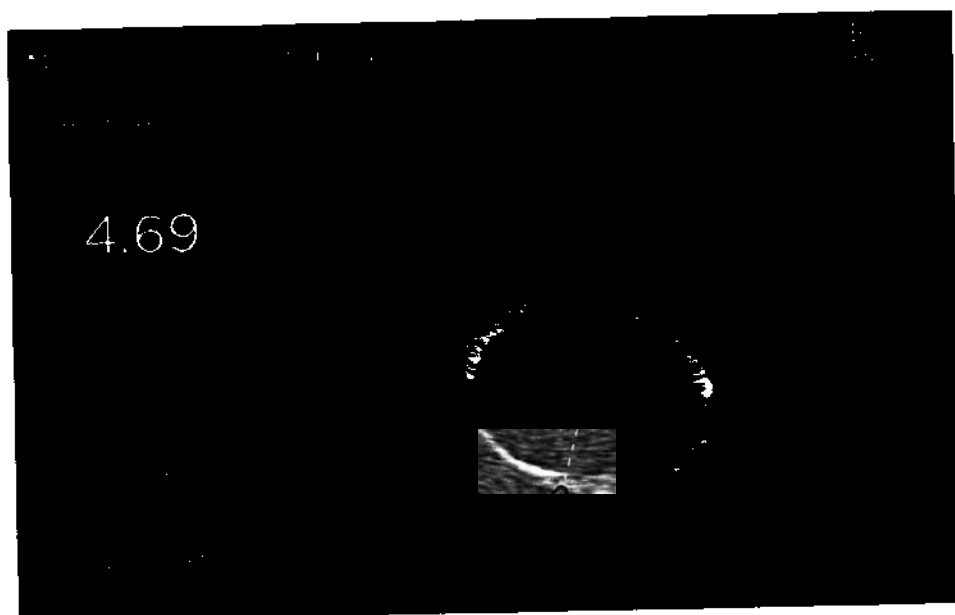


Рис. 3-25. Измерение расстояния

полнение измерений (продолжение)

3. Нажмите кнопку **OK** на левой панели, чтобы завершить измерение.

Полученное значение измерения появится на левой панели и на экране изображения.

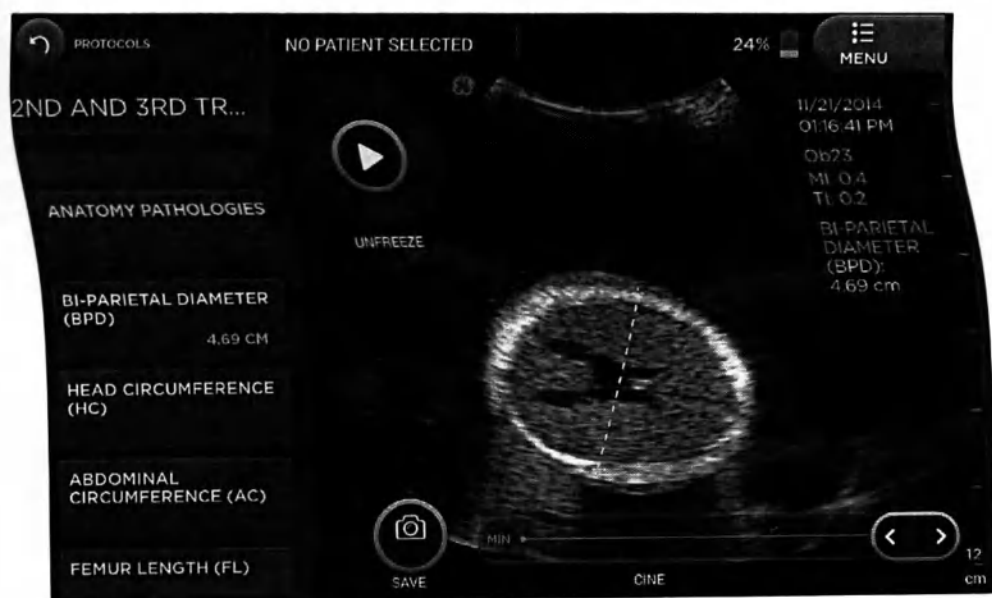


Рис. 3-26. Значение измерения



Полезные
советы

- Нажмите кнопку **Clear** (Очистить), чтобы удалить результат измерения.
- Нажмите **стрелку назад**, чтобы отменить операцию.

Измерение с помощью эллипса в акушерских исследованиях

Для измерения окружности головы (Head Circumference, HC) и окружности живота (Abdominal circumference, AC), используйте функцию измерения с помощью эллипса.

1. Например, нажмите кнопку **Head Circumference** (Окружность головы) на левой панели. На изображении появятся три курсора.



Рис. 3-27. Измерение с помощью эллипса

2. Переместите курсоры по отдельности, чтобы отрегулировать большую и малую оси.
3. Нажмите кнопку **OK** на левой панели, чтобы завершить измерение.

Полученное значение измерения появится на левой панели и на экране изображения.



Полезные
советы

- Нажмите кнопку **Clear** (Очистить), чтобы удалить результат измерения.
- Нажмите **стрелку назад**, чтобы отменить операцию.

Измерения при исследованиях брюшной полости

Для измерения продольной длины печени используйте функцию измерения расстояния.

1. Нажмите кнопку **Organ** (Орган) на левой панели в области протоколов.
2. Нажмите кнопку **Longitudinal Length** (Продольная длина) в пункте «Liver» (Печень), чтобы выполнить измерение.

Появится курсор измерений.

3. Перетащите оба курсора в нужное положение.

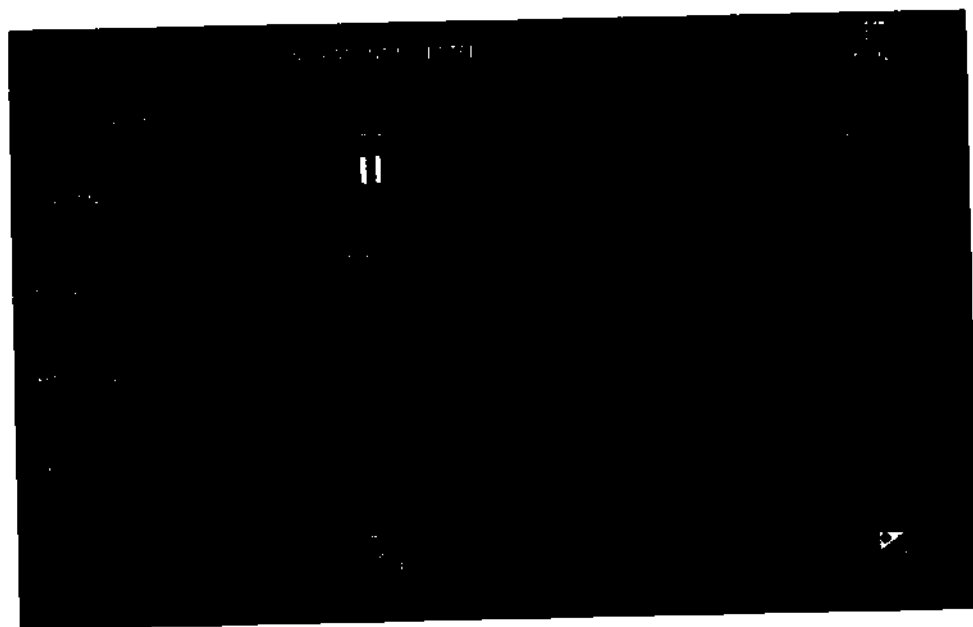


Рис. 3-28. Измерение продольной длины

Измерения при исследованиях брюшной полости (продолжение)

4. Нажмите кнопку **OK** на левой панели, чтобы завершить измерение.

Полученное значение измерения появится на левой панели и на экране изображения.



Рис. 3-29. Значение измерения



Полезные
советы

- Нажмите кнопку **Clear** (Очистить), чтобы удалить результат измерения.
- Нажмите **стрелку назад**, чтобы отменить операцию.

Просмотр и сохранение

Внутреннее запоминающее устройство

Изображения текущего исследования сохраняются во внутренней памяти системы.

 ВНИМАНИЕ!

Во избежание потери данных обязательно сохраняйте изображения на устройство.

Нажмите кнопку **Save** (Сохранить) в режиме стоп-кадра, чтобы сохранить изображение.

Отчет по текущему исследованию

В отчетах приводятся обобщенные данные, полученные в ходе исследования. Отчет может содержать результат исследования, график роста, изображения и примечания.

1. Отчеты по пациентам, обследование которых уже выполнено, можно найти на правой панели. На левой панели отображаются параметры «Exam result» (Результат исследования), «Growth chart» (График роста), «Images» (Изображения) и «Notes» (Примечания), относящиеся к текущему исследованию.



Рис. 3-30. Подробные сведения о текущем исследовании

Результат исследования может содержать не только сведения о росте и предлежании.

Отчет по текущему исследованию (продолжение)

2. Нажмите кнопку **Growth Chart** (График роста), чтобы просмотреть график роста.

Графики роста плода показывают кривую нормального роста, положительные и отрицательные стандартные отклонения, а также возраст плода, полученный с помощью текущего ультразвукового измерения. Если доступны данные предыдущего исследования на графике возможно отображение трендов развития плода.

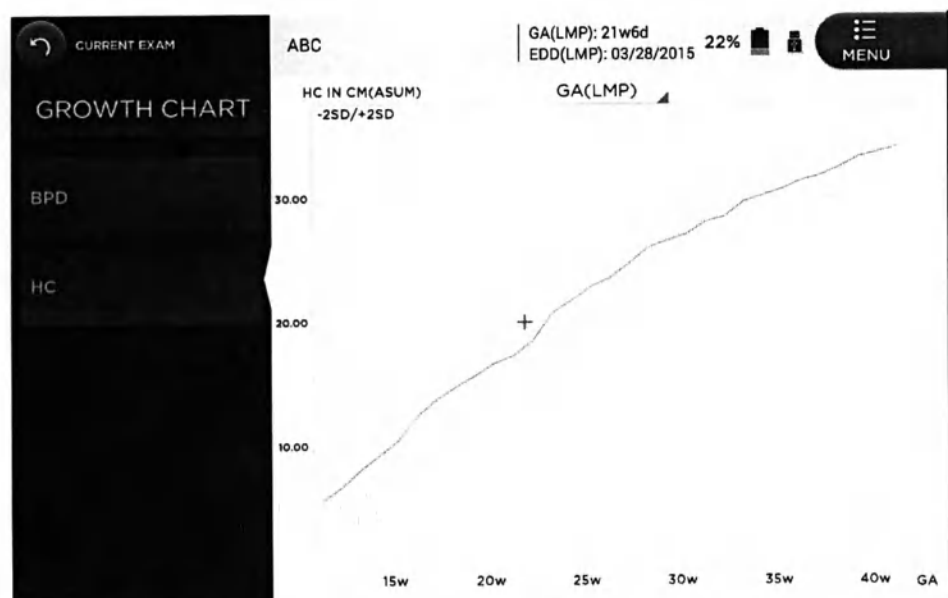


Рис. 3-31. Growth chart (График роста)

ПРИМЕЧАНИЕ:

При проведении акушерского исследования значения GA (Гестационный возраст) и EDD (Предполагаемая дата родов) отображаются в зависимости от роста.

Отчет по текущему исследованию (продолжение)

3. Нажмите кнопку **Images** (Изображения), чтобы просмотреть сохраненные изображения текущего исследования.

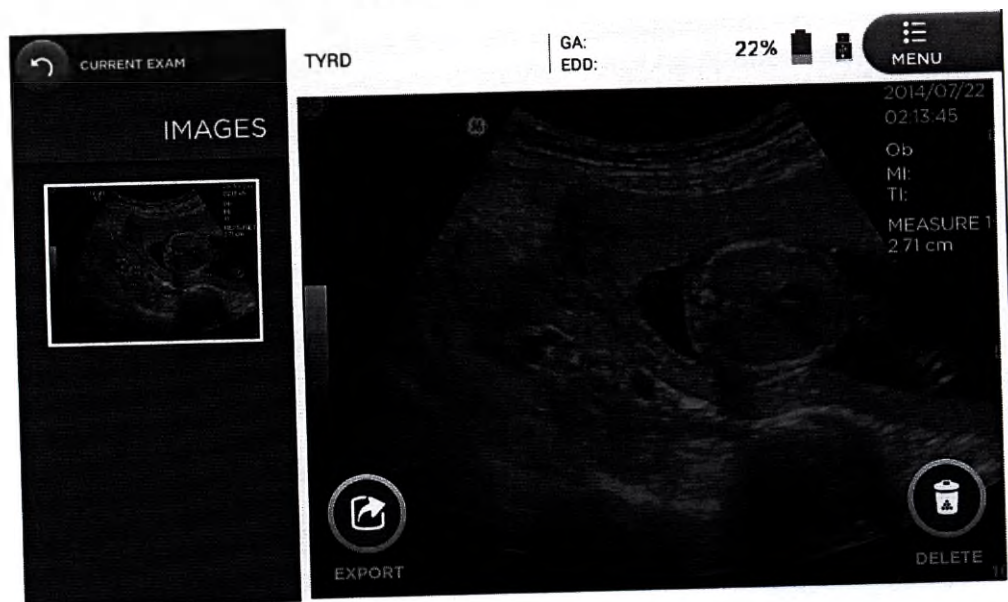


Рис. 3-32. Сохраненные изображения

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Нажмите кнопку **Export** (Экспорт), чтобы экспортировать изображение на USB-устройство или при помощи функции Bluetooth*.

Перед использованием функции экспорта на USB-устройство необходимо вставить USB-устройство в систему.

- Чтобы удалить изображение, нажмите **Delete** (Удалить).

**Дополнительная функция, доступная не во всех регионах.*

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики для использования функции Bluetooth:

V4.0 LE

Рабочая частота: от 2400 до 2483,5 МГц

Модуляция: GFSK, P/4 DQPSK, 8 DQFSK

Эффективная мощность излучения: прикл. 11dBm

Отчет по текущему исследованию (продолжение)

4. Нажмите кнопку **Notes** (Комментарии), чтобы настроить параметры «Plans» (Планы), «Exam Summary» (Сводные данные исследования) и указать какие-либо дополнительные сведения.

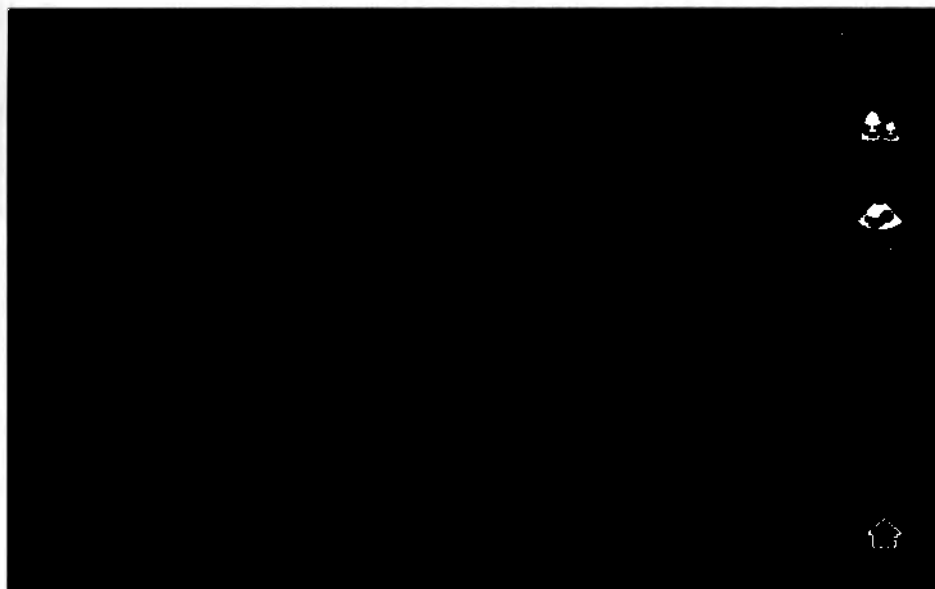


Рис. 3-33. Экран комментариев

ПРИМЕЧАНИЕ:

При необходимости повторного сканирования нажмите кнопку «Menu» (Меню) и выберите «Scan» (Сканирование).

Отчет по текущему исследованию (продолжение)

- Нажмите кнопку **Export** (Экспорт), чтобы экспортировать данные на USB-устройство или при помощи функции Bluetooth*.

Появится всплывающее сообщение: «Are you sure you want to export?» (Выполнить экспорт?). Нажмите ОК, чтобы выполнить экспорт.

PATIENT ID : 20150107063818	NAME Patient OB	DATE: 01/07/2015
AGE : 55	SEX : FEMALE	
LMP : 08/07/2014	EDD(LMP) : 05/14/2015	
GA(LMP) : 21w6d	GA(CUA) : 19w3d	

TYPE OF EXAMINATION : Ob

EXAM DATA

SCAN INDICATION :	PARA : 0	AB : 0
GRAVIDA : 21		

EXAM RESULTS

--

MEASUREMENT

BI-PARIETAL DIAMETER (BPD) : 5.09 cm which corresponds to 21w3d
HEAD CIRCUMFERENCE (HC) : 11.45 cm which corresponds to 15w4d
ABDOMINAL CIRCUMFERENCE (AC) : 9.62 cm which corresponds to 15w5d
MEASURE 2 : 0.55 cm

EXAM SUMMARY

--

PLANS

--

NOTE

--

SCAN OPERATOR :

Рис. 3-34. Сведения отчета

ПРИМЕЧАНИЕ:

Отчеты также можно просматривать с экрана «Note» (Главный).

- Нажмите кнопку **Отчеты** на главном экране.
- Выберите пациента.
- Нажмите кнопку **Отчеты** на правой панели.

Отчет по существующему исследованию

Для открытия отчета зарегистрированного пациента выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку «Patient» (Пациент) на экране **Home** (Главный).
- Выберите нужного пациента из списка.
- Нажмите кнопку **Report** (Отчета) на правой панели и нужную дату сканирования на левой панели экрана отчета.

Откроется отчет по выбранному сканированию.

Извлечение из памяти сохраненных данных

Изображения, сохраненные во внутреннем ЗУ, можно извлечь для просмотра.

Извлечение сохраненных данных:

1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на главном экране.
2. Выберите нужного пациента.
3. Нажмите кнопку **Report** (Отчет) на правой панели.
4. Выберите дату сохранения нужных изображений на левой панели.
5. Нажмите кнопку **Images** (Изображения).

На экране откроются сохраненные изображения.

Архивирование данных

Функция «Archive» (Архивирование) позволяет выполнять резервное копирование данных пациента на USB-устройство.

1. Подключите USB-устройство к системе Vscan Access.



Рис. 3-35. Подключение USB-устройства

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед архивированием данных необходимо подключить USB-устройство. Значок синего цвета в правом верхнем углу означает, что USB-устройство подключено.

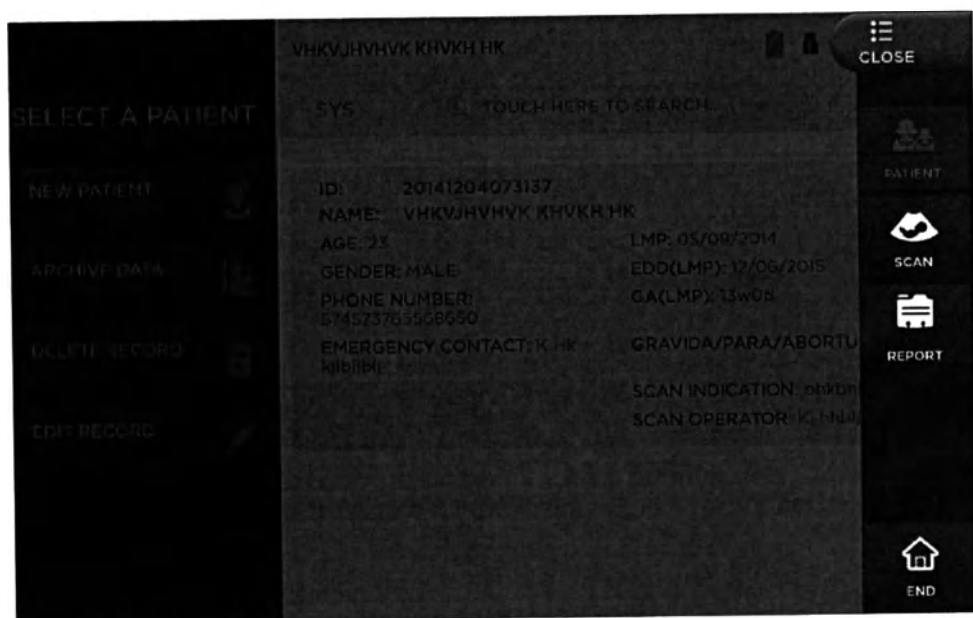


Рис. 3-36. Значок синего цвета

Архивирование данных (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если USB-устройство не было подключено перед архивированием данных, появляется всплывающее сообщение с напоминанием о необходимости подключения USB-устройства.

2. Нажмите кнопку **Archive Data** (Архивировать данные на левой панели для выполнения резервного копирования данных пациента. Появится всплывающее сообщение.



Рис. 3-37. Архивирование записи

3. Для архивирования данных нажмите **OK**.
4. Нажмите кнопку «USB» в пункте «SYS» (Система), чтобы проверить экспортированные данные пациента.



Рис. 3-38. Нажмите кнопку «USB»

Архивирование данных (продолжение)



Рис. 3-39. Просмотр данных USB-устройства

ПРИМЕЧАНИЕ: Архивированные данные предназначены для хранения на USB-устройство и могут быть прочитаны только на системе Vscan Access, так как являются зашифрованными. Компания GE не несет ответственности за модификацию таких данных. Прочитать такие архивированные данные USB-устройства на ПК невозможно, так как они отображаются неверно. Сведения о просмотре данных пациента при помощи персонального компьютера (ПК) см. в разделе об экспортированных данных 'Экспорт на USB-устройство' на стр. 3-53.

Экспорт данных

Экспорт на USB-устройство

Функция «Export» (Экспорт) позволяет отправлять одну запись пациента из внутренней памяти на USB-устройство.

1. Выберите пациента, отчет по обследованию которого необходимо экспортировать.
2. Нажмите кнопку **Report** (Отчет) на правой панели.
3. Подключите USB-устройство к системе Vscan Access и выберите его во всплывающем меню.



Рис. 3-40. USB device (USB-устройство)

4. Выберите дату обследования на левой панели и нажмите кнопку «Export» (Экспорт).



Рис. 3-41. Экспорт данных

Появится сообщение *Export successful* (Экспорт выполнен успешно).

Экспорт на USB-устройство (продолжение)

- Экспортированные данные на USB-устройстве упорядочены следующим образом.

- Папка «Export» (Экспорт)

В папке «Export» (Экспорт) создается папка идентификатора пациента, которая включает в себя папки с изображениями, шрифтами, папки для файлов формата jpg и html.

- При необходимости можно подключить USB-устройство к ПК, чтобы просмотреть отчет.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет можно открыть в формате jpg или html.

- Просмотрите отчет в формате jpg.

PATIENT ID : 20150107063818

AGE : 55

LMP : 08/07/2014

GA(LMP) : 21w6d

NAME Patient OB

SEX : FEMALE

DATE 01/07/2015

EDD(LMP) : 05/14/2015

GA(CUA) : 19w3d

TYPE OF EXAMINATION : Ob

EXAM DATA

SCAN INDICATION :

GRAVIDA : 21

PARA : 0

AB : 0

EXAM RESULTS

MEASUREMENT

BI-PARIETAL DIAMETER (BPD) : 5.09 cm which corresponds to 21w3d

HEAD CIRCUMFERENCE (HC) : 11.45 cm which corresponds to 15w4d

ABDOMINAL CIRCUMFERENCE (AC) : 9.62 cm which corresponds to 15w5d

MEASURE 2 : 0.55 cm

EXAM SUMMARY

PLANS

NOTE

SCAN OPERATOR :

Рис. 3-42. Отчет в формате jpg

Экспорт на USB-устройство (продолжение)

8. Просмотрите отчет в формате html.

PATIENT ID : 20150107063818		NAME Patient OB	DATE: 01/07/2015
AGE : 35		SEX : FEMALE	
LMP : 08/07/2014		EDD(LMP) : 05/14/2015	
GA(LMP) : 21w6d		GA(CUA) : 19w3d	

TYPE OF EXAMINATION : Ob

EXAM DATA

SCAN INDICATION : GRAVIDA : 21	PARA : 0	AB : 0
-----------------------------------	----------	--------

EXAM RESULTS

MEASUREMENT

BI-PARIETAL DIAMETER (BPD) : 5.09 cm which corresponds to 21w3d
HEAD CIRCUMFERENCE (HC) : 11.45 cm which corresponds to 15w4d
ABDOMINAL CIRCUMFERENCE (AC) : 9.62 cm which corresponds to 15w5d
MEASURE 2 : 0.55 cm

EXAM SUMMARY

PLANS

NOTE

SCAN OPERATOR :

Рис. 3-43. Отчет в формате html

ПРИМЕЧАНИЕ: Для чтения файла html в папке предусмотрены шрифты.



ВНИМАНИЕ!

Не модифицируйте экспортированные файлы на USB-устройстве.

Экспорт при помощи функции Bluetooth

Данные пациента из внутренней памяти системы также можно отправлять на другое устройство при помощи функции Bluetooth.

- Выберите пациента, отчет по обследованию которого необходимо экспортировать.
- Нажмите кнопку **Report** (Отчет) на правой панели.

Выберите устройство с функцией Bluetooth и нажмите кнопку **Scan** (Сканирование).

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что функция Bluetooth включена на принимающем устройстве. Кроме того, на некоторых устройствах необходимо включить параметр доступа для обнаружения системой Vscan Access.

ПРИМЕЧАНИЕ: Может потребоваться идентификация устройства с функцией Bluetooth.

Появится всплывающее сообщение: «Are you sure you want to export?» (Выполнить экспорт?).

Откроется список доступных устройств с функцией Bluetooth. Выберите нужное устройство.

Подтвердите запрос идентификации на устройстве с функцией Bluetooth.

Данные пациента (файлы изображений и отчеты в формате jpg и html) будут переданы на устройство с функцией Bluetooth.

ПРИМЕЧАНИЕ: Передавать данные с какого-либо устройства с функцией Bluetooth на систему Vscan Access невозможно.

Зарегистрированный пациент

Начало нового обследования зарегистрированного пациента

1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на главном экране.
2. Для поиска зарегистрированного пациента выполните следующие действия:
Введите идентификатор, ФИО или возраст пациента в строку поиска вверху списка пациентов.
ИЛИ
Выберите нужного пациента в списке пациентов, просмотрев список.
3. Нажмите кнопку **Scan** (Сканирование) для начала сканирования, проведите исследование.
4. Нажмите кнопку **Save** (Сохранить) в режиме стоп-кадра, чтобы сохранить изображение.
5. Нажмите кнопку **Menu** (Меню) на правой панели и выберите пункт «Report» (Отчет), чтобы просмотреть результаты исследования.

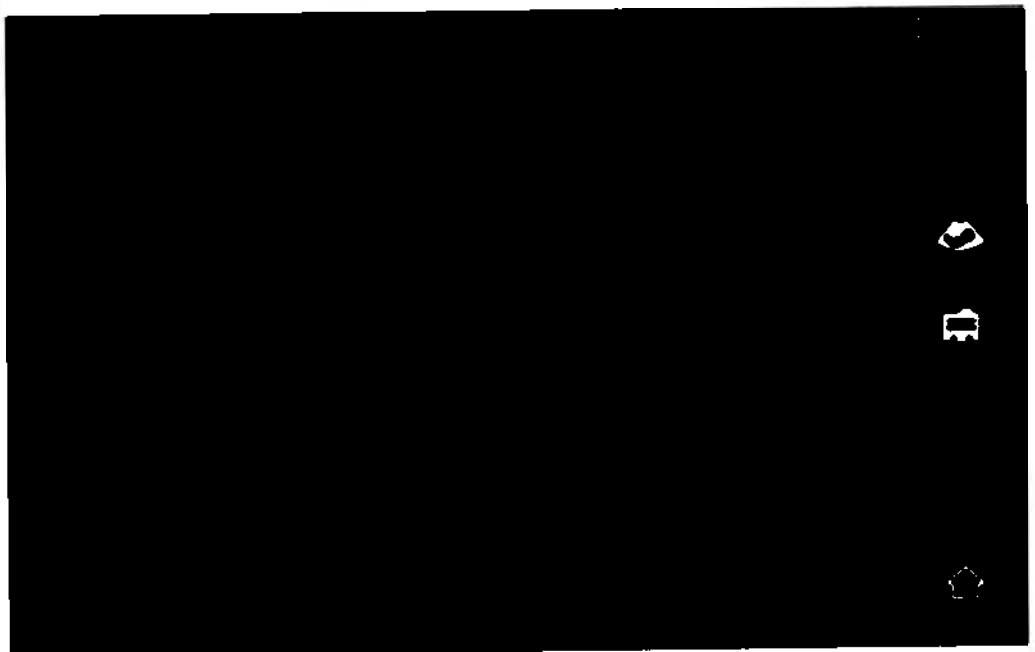


Рис. 3-44. Зарегистрированный пациент

менение записи

1. Нажмите кнопку **Edit Record** (Изменить запись) на левой панели, чтобы изменить данные пациента.
2. Внесите необходимые изменения в данные «Patient» (Пациент) и нажмите кнопку **Done** (Готово).
3. Внесите необходимые изменения в данные «Clinical History» (Анамнез) и нажмите кнопку **Done** (Готово).

ПРИМЕЧАНИЕ:

На правой панели расположены кнопки «Scan» (Сканирование) для запуска сканирования, «Patients» (Пациенты) для выбора пациента и «Review Reports» (Просмотр отчетов). Для возвращения к главному экрану нажмите кнопку «End» (Завершить).

менение значения EDD (Предполагаемая дата родов) или GA (Гестационный возраст) для существующего пациента

Для изменения значения EDD (Предполагаемая дата родов) или GA (Гестационный возраст) выполните следующие действия:

1. Выберите профиль пациента.
2. Нажмите кнопку **Edit Record** (Изменить запись).
3. Нажмите кнопку **Clinical History** (Анамнез).
Измените значение EDD (Предполагаемая дата родов) или GA (Гестационный возраст).
4. Нажмите кнопку **Scan** (Сканирование), чтобы выполнить новое сканирование для выбранного пациента.

ИЛИ

Нажмите кнопку **End** (Завершить). Появится всплывающее сообщение:

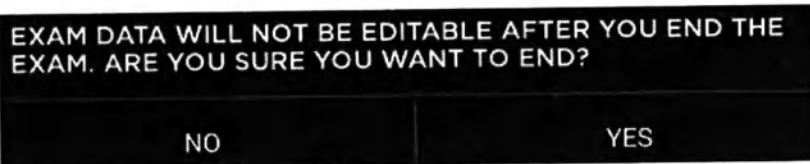


Рис. 3-45. Сообщение о том, что данные исследования невозможно изменить

Удаление записи

1. Нажмите кнопку **Delete Record** (Удалить запись) на левой панели, чтобы удалить данные пациента. Появится всплывающее сообщение для отмены или подтверждения удаления.



Рис. 3-46. Удаление записи

2. Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление. ИЛИ
Чтобы удалить запись пациента, нажмите **OK**.

Завершение исследования

- 1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на главном экране.
- 2. Выберите пациента из списка пациентов.
- 3. Нажмите кнопку **Scan** (Сканирование) для начала сканирования, проведите исследование.
- 4. Нажмите кнопку **Menu** (Меню) на правой панели.
- 5. Нажмите кнопку **End** (Завершить), чтобы завершить исследование. Появится всплывающее сообщение.



Рис. 3-47. Данные исследования

ПРИМЕЧАНИЕ:

После завершения исследования его данные невозможно изменить.

- 6. Для редактирования значений EDD (Предполагаемая дата родов) и GA (Гестационный возраст) перед завершением исследования выполните следующие действия:
 - Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на правой панели.
 - Нажмите кнопку **Clinical History** (Анамнез).
 - Измените значение EDD (Предполагаемая дата родов) или GA (Гестационный возраст).
- 7. Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы завершить исследование и вернуться к главному экрану.

ИЛИ

Нажмите кнопку **No** (Нет), чтобы продолжить текущее исследование.

Быстрое сканирование

Сканирование без ввода сведений о пациенте

Эту функцию можно использовать в экстренных случаях или если нет необходимости указывать данные пациента.

1. Нажмите кнопку **Obstetrics** (Акушерские исследования) или **Abdominal** (Исследования брюшной полости) на левой панели главного экрана.
2. Нажмите кнопку **Scan** (Сканирование) на главном экране.
3. Выполните сканирование и измерения.
4. Нажмите кнопку **Menu** (Меню) на правой панели и выберите **END** (Завершить).

Появится предупреждающее сообщение: *A patient needs to be selected to permanently save the exam data. Do you wish to save the data before you end the exam?* (Для сохранения данных исследования необходимо выбрать пациента. Сохранить данные перед завершением исследования?).

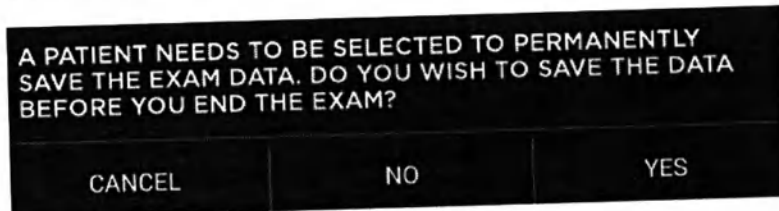


Рис. 3-48. Экстренное исследование

5. Нажмите кнопку **Yes** (Да), чтобы создать нового пациента.

Нажмите кнопку **No** (Нет), если полученные данные сохранять не нужно.

ИЛИ

Нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы продолжить сканирование и выполнить дальнейшие измерения.

Глава 4

Настройки системы Vscan Access

Содержание:

'Settings (Настройки)' на стр. 4-2

Settings (Настройки)

General (Общее)

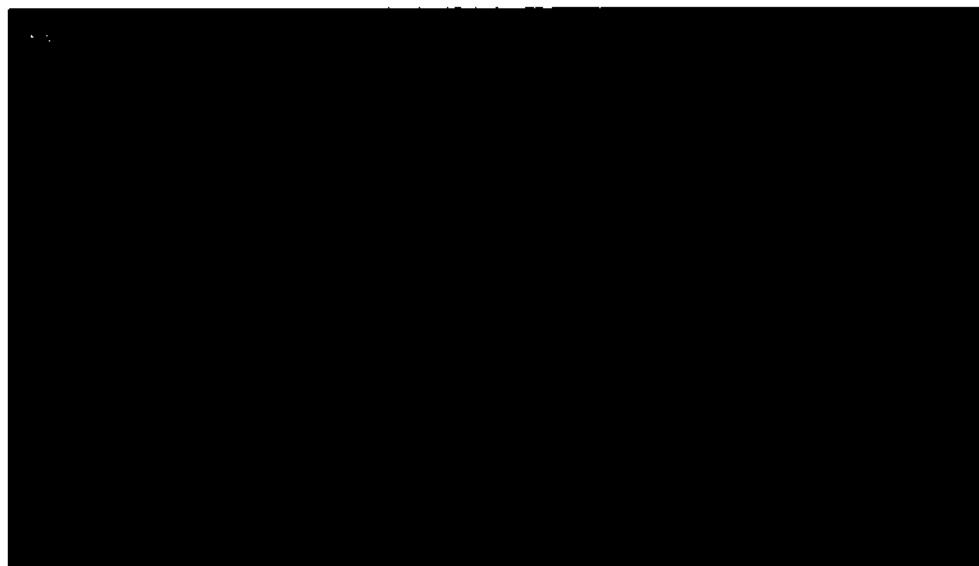


Рис. 4-1. Меню «General» (Общее)

Меню «General» (Общее) содержит следующие параметры и функции.

1. Enter Clinic Name (Введите название медицинского учреждения)
2. Set Date and Time (Установите дату и время)

ПРИМЕЧАНИЕ:

При изменении системного времени появляется предупреждающее сообщение.



ВНИМАНИЕ!

Установка более ранней даты может привести к ошибке расчетов, так как дата учитывается при выполнении расчетов.

General (Общее) (продолжение)

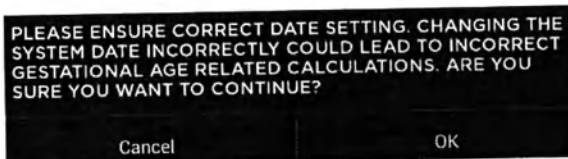


Рис. 4-2. Предупреждающее сообщение об изменении даты

- Выберите необходимый формат даты.
 - Установите время.
 - Выберите часовой пояс и, при необходимости, 24-часовой формат.
3. Select System Language (Выберите язык системы)
 4. Keyboard Language (Раскладка клавиатуры) — выберите язык для клавиатуры
- ПРИМЕЧАНИЕ:** *Функция «Keyboard Language» (Раскладка клавиатуры) может быть недоступна.*
5. Screen Lock Preferences (Параметры блокировки экрана) — выберите параметры блокировки экрана.



Пользователь обязательно должен иметь доступ к паролю блокировки экрана. Убедитесь, что этот пароль хранится в надежном месте для последующего использования.

Компания GE не несет ответственности за потерю данных по причине утери пароля. При утере пароля, установленного на систему, система не будет функционировать. В случае утери пароля обратитесь в сервисную службу компании GE.

General (Общее) (продолжение)

6. Adjust Brightness Level (Настройка уровня яркости) — настройте уровень яркости экрана при помощи полосы прокрутки или поставьте отметку в пункте «Auto» (Автоматически), чтобы регулировка выполнялась автоматически.

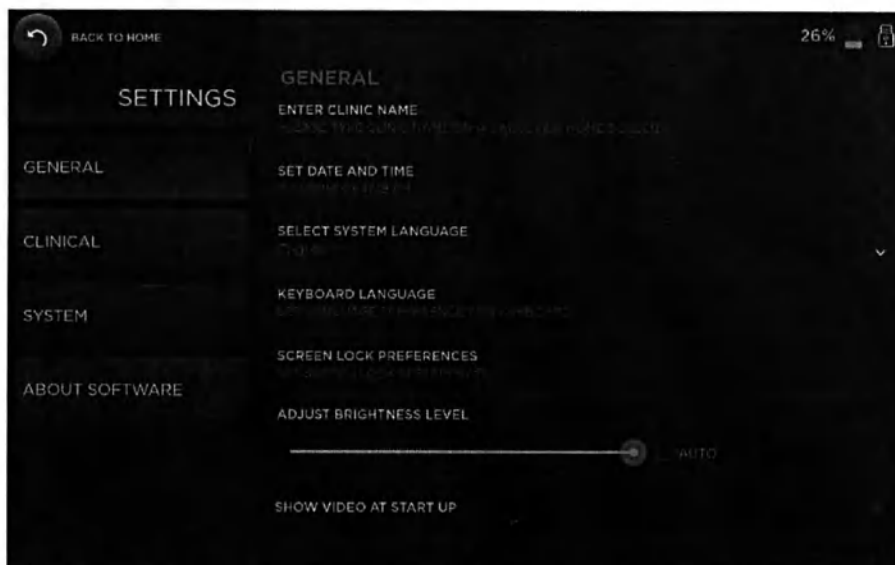


Рис. 4-3. Регулировка яркости

Клинический



Рис. 4-4. Клинические настройки

Меню «Clinical» (Клинические настройки) содержит следующие параметры и функции.

1. «Select Obstetric Tables» (Выберите акушерские таблицы) — выберите ASUM или HADLOCK.
2. «Select Gestational Age Calculation» (Выберите расчет гестационного возраста) — выберите CUA или AUA.
3. «Set Units for Measurement» (Установите единицы измерений) — выберите «mm» (мм) или «cm» (см).
4. «Select Video Language» (Выберите язык видеофайла) — выберите нужный язык (если доступно).
5. «Anonymize Patient Data» (Анонимизировать данные пациента) — поставьте эту отметку, если необходимо анонимизировать данные пациента.
6. «Upload Patient Education Videos from the USB device» (Загрузить обучающие видеофайлы для пациента с USB-устройства).

Клинический (продолжение)

Обучающие видеофайлы для пациента

Обучающие видеофайлы для пациента являются собственностью компании Medical Aid Films (MAF). Компания GE не является автором этих видеоматериалов и не несет ответственности за их содержание. Обучающие видеофайлы для пациента предоставляются для дополнительного обучения пациента. Эти видеоматериалы не заменяют собой региональные обучающие программы или протоколы управления пациентов, предоставляемые региональными органами здравоохранения.

Обучающие видеоматериалы предоставляются для двух регионов: Африки и Юго-Восточной Азии. Для этих регионов доступны видеоматериалы на следующих языках:

- Africa - English (Африка — английский)
- Africa - Swahili (Африка — суахили)
- Africa - Portuguese (Африка — португальский)
- Africa - French (Африка — французский)
- ASEAN - English (АСЕАН — английский)
- ASEAN - Bahasa Indonesian (АСЕАН — индонезийский)
- ASEAN - Khmer (АСЕАН — кхмерский)
- ASEAN - Vietnamese (АСЕАН — вьетнамский)
- ASEAN - Burmese (АСЕАН — бирманский)
- Прочие

Для выбора региона и языка видеоматериалов выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) на главном экране.
2. Нажмите кнопку **Clinical** (Клинические настройки).

Обучающие видеофайлы для пациента (продолжение)

Для открытия предварительно установленных обучающих видеофайлов для пациента выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Education** (Обучение) на главном экране. На экране появятся обучающие видеоматериалы.
2. Выберите нужный видеофайл. Он запустится.



Рис. 4-5. Обучающие видеоматериалы

3. Нажмите значок **широкого экрана**, чтобы развернуть видеофайл на полный экран.
4. Нажмите значок **динамика**, чтобы настроить громкость.
5. Нажмите стрелку назад или кнопку **END** (Завершить) на правой панели, чтобы остановить воспроизведение видеофайла.



Рис. 4-6. Настройка громкости

чающие видеофайлы для пациента (продолжение)

Для удаления видеофайла выполните следующие действия:

1. Нажмите на удаляемое видео и удерживайте кнопку.
2. Перетащите видеофайл на значок «Delete» (Удаление) в правом верхнем углу экрана.

Появится всплывающее сообщение: *Are you sure you want to delete this video?* (Удалить данный видеофайл?).

Выберите **Yes** (Да), чтобы удалить видео.

ПРИМЕЧАНИЕ:

После удаления видеофайл невозможно восстановить.

Обучающие видеофайлы для пациента (продолжение)

Для загрузки обучающих видеоматериалов для пациента с USB-устройства выполните следующие действия:

1. Подключите к системе USB-устройство с видеофайлом.
2. Выберите язык видеофайла (если доступно).
3. Выберите видеофайл, который необходимо скопировать. Видеофайлы можно копировать только по одному.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Система Vscan Access поддерживает только воспроизведение видеофайлов в формате tr4. На систему можно загрузить файлы общим объемом до 1 Гб. Рекомендуется удалять из системы лишние видеофайлы.



Рис. 4-7. Язык видеофайлов

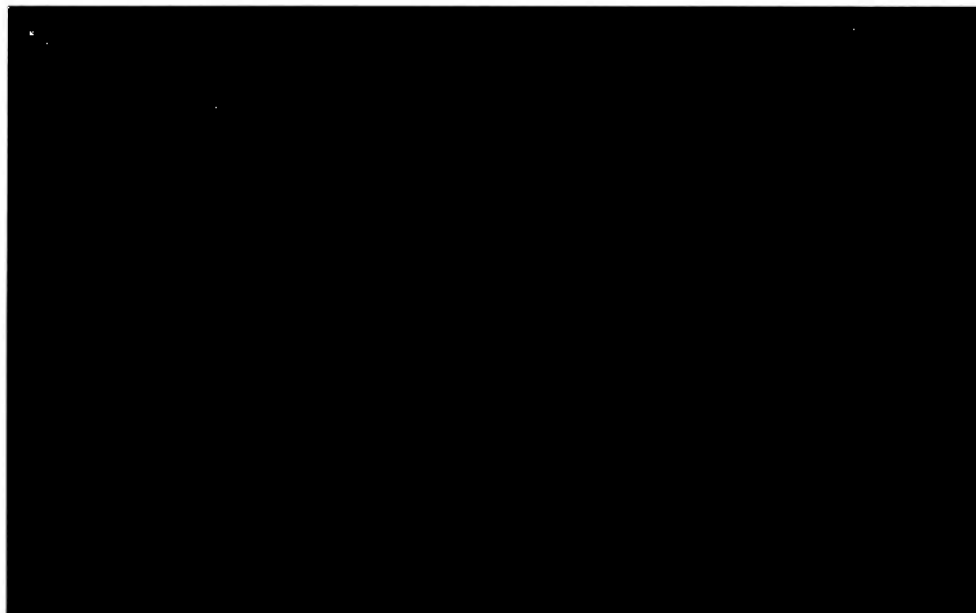


Рис. 4-8. System (Система)

Меню «System» (Система) содержит следующие функции.

1. «Internal Storage» (Внутреннее запоминающее устройство) — содержит сведения об общем объеме памяти для хранения и свободном объеме памяти.
2. «System Diagnostics» (Диагностика системы) — выполняет диагностику основной платы.
3. «Display Test» (Проверка дисплея) — эту проверку следует выполнять при наличии проблем с дисплеем. Проводите пальцем по экрану для перехода к следующим страницам, пока не дойдете до конца. Если ошибка не устранена, замените дисплей. Более подробную информацию см.: 'Замена экрана' на стр. 5-27.
4. «Application Upgrade» (Обновление приложения) — функция для обновления приложения.
5. «Activate Bluetooth» (Активация Bluetooth) — включение функции Bluetooth (если данная система оснащена функцией Bluetooth).

Система (продолжение)

6. «Set Auto Freeze Timer» (Установка таймера автоматического стоп-кадра) — по умолчанию таймер установлен на 10 минут.
7. «Factory Reset» (Сброс до заводских настроек) — сброс настроек системы Vscan Access до заводских. Появится предупреждающее сообщение. Нажмите кнопку **OK**, чтобы восстановить заводские настройки.

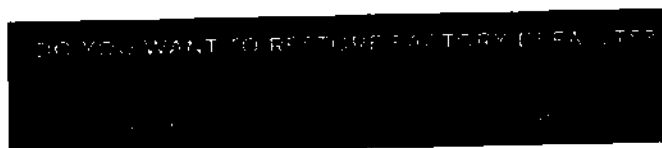


Рис. 4-9. Восстановление заводских настроек

система (продолжение)

8. «Application Logs» (Журналы приложения) — выберите этот пункт, чтобы просмотреть журналы приложения (журналы, которые создаются в приложении) и экспортировать их на USB-устройство на случай, если они понадобятся во время ремонта системы.
9. «System Logs» (Системные журналы) — выберите этот пункт, чтобы экспортировать системные журналы (журналы платформы Android) на USB-устройство на случай, если они понадобятся во время ремонта системы.

Сведения о программном обеспечении



Рис. 4-10. About Software (Сведения о программном обеспечении)

В меню «About Software» (Сведения о программном обеспечении) содержится следующая информация.

1. «License Info» (Сведения о лицензии) — лицензии открытого программного обеспечения Android.
2. «Serial Number» (Серийный номер) — серийный номер системы.
3. Сведения о плате, цифровом сигнальном процессоре, матрице FPGA, контроллере MCU схемы CPLD, датчике и MST, входящих в состав материнской платы устройства.
4. Версия ПО
5. Build Number (Номер сборки)
6. Android Version (Версия платформы Android)
7. Android Build Number (Номер сборки платформы Android)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Версия программного обеспечения на рисунке выше может отличаться от фактической версии программного обеспечения системы.

Глава 5

Техническое обслуживание Vscan Access

Содержание:

'Обслуживание системы и уход за ней' на стр. 5-2

'Устранение неисправностей' на стр. 5-9

'Замена компонентов' на стр. 5-21

Обслуживание системы и уход за ней

Обзор



В соответствии со стандартом обеспечения безопасности пациентов IEC 60601-1/UL60601-1 процедуры проверки безопасности системы следует проводить не реже одного раза в 12 месяцев.

Указанные проверки безопасности системы разрешается проводить только обученному персоналу.

Для безопасной и надежной работы системы Vscan Access необходимы регулярные мероприятия по ее обслуживанию.

Для обеспечения постоянной работы системы Vscan Access с максимальной эффективностью рекомендуется проводить следующие мероприятия в рамках внутренней программы планового технического обслуживания.

ежедневное
техническое
обслуживание

Для оптимальной работы системы ее рекомендуется перезапускать по крайней мере каждые 24 часа

ИЛИ

выключайте систему каждый вечер по завершении работы.

Осмотр

Осмотр системы Vscan Access



ОСТОРОЖНО!

При обнаружении каких-либо дефектов или повреждений на системе, датчике или его кабеле НЕ используйте систему Vscan Access. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE.

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

- Наличие механических повреждений разъемов кабелей.
- Проверьте электрические кабели по всей длине на наличие повреждений.
- Убедитесь, что все компоненты системы установлены и надежно закреплены.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током не открывайте корпус системы Vscan Access.

Осмотр датчика



ОСТОРОЖНО!

При обнаружении каких-либо дефектов или повреждений на датчике или его кабеле НЕ используйте систему Vscan Access. Обратитесь в отдел сервисного обслуживания GE.

Перед каждым использованием

1. Осмотрите линзу, корпус датчика и кабель.
2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в датчик может проникать жидкость.
3. Проверьте функционирование датчика.

Чистка и дезинфекция

Чистка

Чистка системы и экрана

1. Выключите систему Vscan Access (Более подробную информацию см.: 'Включение и выключение системы' на стр. 3-2.).

ПРИМЕЧАНИЕ: При выключении системы убедитесь, что все результаты сканирования сохранены. После выключения системы несохраненные данные восстановить невозможно. Для сохранения результатов текущего сканирования нажмите кнопку **Save** (Сохранить).

2. Вытрите систему Vscan Access мягкой влажной тканью.
3. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.



ВНИМАНИЕ!

Не распыляйте жидкость непосредственно на экран системы Vscan Access.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ царапайте корпус системы Vscan Access и не надавливайте на него острыми предметами, например карандашом или ручкой. Это может привести к повреждению системы Vscan Access.

Чистка датчика

1. Удалите гель, вытерев линзу датчика мягкой тканью.
2. Протрите датчик и кабель мягкой влажной тканью.

Чистка датчика (продолжение)

3. Вытрите оборудование насухо мягким полотенцем.



Риск инфицирования. ВСЕГДА очищайте и дезинфицируйте датчики между исследованиями способом, соответствующим типу проводимого исследования.



При использовании высокочастотного хирургического оборудования в сочетании с ультразвуковым датчиком на теле пациента необходимо принимать следующие меры безопасности во избежание получения ожогов пациентом:

- Поддерживайте значительную дистанцию между полем высокочастотного хирургического оборудования и используемым ультразвуковым датчиком.
- Убедитесь, что нейтральный электрод высокочастотного хирургического оборудования расположен правильно.

дезинфекция

рекомендованные бактерицидные средства

Чтобы предоставить пользователям возможность самостоятельно выбирать бактерицидные средства, компания GE постоянно осуществляет проверку новых бактерицидных средств, применяемых в медицине, на предмет совместимости с материалами, из которых изготовлена система Vscan Access и ее датчик. Выбираемые жидкие химические бактерицидные средства должны не только защищать пациентов от передачи болезней, но и наносить минимальный урон датчикам.

Для дезинфекции системы Vscan Access и ее датчика разрешается использовать следующие бактерицидные средства.

Таблица 5-1: Рекомендуемые дезинфицирующие средства

	
Spray	Pharmaceutical Innovations
Spray II	Pharmaceutical Innovations
	
Wipes	Parker Laboratories, Inc.
Wipes Asepti-Wipes II	Ecolab
Wipes AseptiWipes	Metrex
Wipes Cleanisept	Dr. Schumacher GmbH
Wipes Aseptiwipes	Dr. Schumacher GmbH
Wipes Asepti-Cloth AF	PDI
Wipes Asepti-Cloth HB	PDI
Wipes SteriZyme	Advanced Sterilization Products
Wipes SteriZyme OPA	Advanced Sterilization Products
Wipes SteriZyme Plus	Advanced Sterilization Products
Wipes Stericide 14	Metrex
Wipes Stericide OPA Plus	Metrex
Wipes SteriZyme	Metrex
Wipes Stericide-01	Medical Chemical Corporation
Wipes Sterisept FF neu	Schylke & Mayr GmbH

Рекомендованные бактерицидные средства (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Не используйте бактерицидные средства, не совместимые с данным оборудованием. Помимо этого, см. местные/ государственные нормативные требования.

Не используйте растворители, бензол, спирты (этиловый, метиловый, изопропиловый), абразивные очистители и другие сильные растворители, так как они могут повредить систему, экран или датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Соблюдайте инструкции производителя по хранению, использованию и утилизации дезинфицирующих растворов.

инфекция системы

1. После чистки систему можно протереть тканью, смоченной рекомендуемым бактерицидным средством.

инфекция датчика

1. После очистки датчик и кабель можно протереть тканью, смоченной рекомендуемым бактерицидным средством.



ОСТОРОЖНО!

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

Не разрешается подвергать датчики воздействию бактерицидных веществ на более длительный период времени, чем тот, который предусмотрен для достижения нужного эффекта.

НЕ смачивайте и НЕ пропитывайте датчики растворами, содержащими спирт, отбеливающие вещества, а также аммиачные соединения и перекись водорода.



ОСТОРОЖНО!

БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Прибор не следует использовать для неврологических исследований у пациентов, страдающих данным заболеванием. Средств обеззараживания системы Vscan Access в случае его заражения возбудителем данного заболевания не существует.



Опасность
заражения

Устранение неисправностей

Устранение неисправностей Vscan Access

Таблица 5-2: Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Устранение
На Vscan Access не подается питание	Батарея не установлена	Установите батарею (см. стр. 5-21)
	Батарея не заряжена	Зарядите батарею (см. стр. 2-15)
	Неисправность батареи или окончание срока службы	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
	Повреждение контактов батареи	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
Зарядка Vscan Access не выполняется	Батарея не установлена	Установите батарею (см. стр. 5-21)
	Неисправность батареи или окончание срока службы	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
	Повреждение контактов батареи	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
	Неисправность адаптера переменного тока или зарядного устройства	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
	Неисправность электрической сети	Выполните зарядку системы Vscan Access снова, когда сеть электропитания восстановится.
	Температура вне допустимого диапазона	Температура окружающей среды должна соответствовать указанному диапазону (см. стр. 5-13)
Экран белый, на нем ничего не отображается.	Сбой соединения во время загрузки программного обеспечения	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
При сканировании отсутствует часть изображения.	Отсутствуют каналы	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
Помехи при перемещении кабеля датчика	Неисправный кабель датчика	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)

Таблица 5-2: Поиск и устранение неисправностей (продолжение)

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Изображение при сканировании не отображается	Неисправный датчик	Обратитесь в сервисную службу GE (см. стр. 1-11)
Когда система зависает при приближении к экрану.	Подключение	Нажмите и удерживайте кнопку питания системы, чтобы принудительно выключить систему и включить ее заново.

Предупреждающие сообщения системы

- Низкий уровень заряда аккумулятора

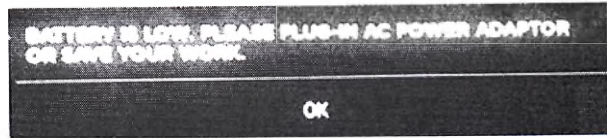


Рис. 5-1. Низкий уровень заряда аккумулятора



ОСТОРОЖНО!

Battery is low. Please plug-in AC power adaptor or save your work. (Низкий уровень заряда батареи. Подключите систему к адаптеру переменного тока или сохраните результаты работы.)

- Системная ошибка

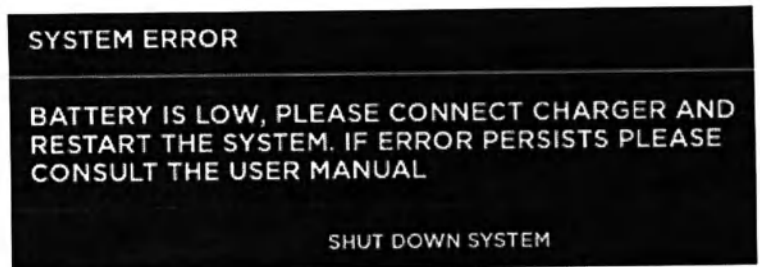


Рис. 5-2. Системная ошибка

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возникновении системной ошибки во время включения системы Vscan Access подключите кабель переменного тока к сети электропитания и включите систему. Если ошибка не устраняется, подождите 15 минут и включите систему. Если ошибка по-прежнему не устранена, обратитесь за помощью в центр технического обслуживания.

Предупреждающие сообщения системы (продолжение)

При возникновении следующих ситуаций система выключается:

- Перегрев системы



System is overheating and will shut down. Please consult User Manual if this issue persists. (Система перегрелась и будет выключена. Обратитесь к руководству пользователя, если ошибка не будет устранена.)

ПРИМЕЧАНИЕ:

При возникновении этой ошибки подождите 30 минут перед продолжением работы. Если ошибка не будет устранена, обратитесь за помощью в центр технического обслуживания.

- Слишком высокая температура датчика



Probe handle temperature exceeds 47 °C. System will shut down. Please wait 30 minutes to restart the system. (Температура рукоятки датчика превышает 47 °C. Система будет отключена. Подождите 30 минут перед продолжением работы.)

- Аккумулятор разряжен



Battery is critical. When the battery reaches 5% capacity, System will shut down. Plug in the AC power cord the mains and start using the system (Батарея разряжена. При уровне заряда батареи 5% система будет выключена. Для продолжения работы подключите кабель питания переменного тока от сети электропитания.)

Предупреждающие сообщения системы (продолжение)

- Температура системы

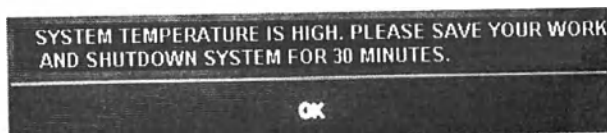


Рис. 5-3. Температура системы



ОСТОРОЖНО!

System temperature is high. Please save your work and shutdown the system for 30 minutes. (Температура системы слишком высокая. Сохраните результаты работы и выключите систему на 30 минут.)

- Низкий уровень заряда экрана



Рис. 5-4. Низкий уровень заряда экрана



ОСТОРОЖНО!

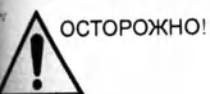
Display has low power. System will shut down. Please plug-in AC power adaptor to use the system. (Низкий уровень заряда экрана. Система будет выключена. Для продолжения работы подключите адаптер переменного тока.)

- Объем свободной памяти



Рис. 5-5. Объем свободной памяти

Предупреждающие сообщения системы (продолжение)



Storage memory is low (80% full). Please backup data and images before deleting them from the system.

At 85% storage memory, only scan can be performed. No patient/image data can be saved. (Низкий объем свободной памяти (память заполнена на 80%).

Сделайте резервные копии данных и изображений перед удалением их из системы. Если память заполняется на 85%, доступна только функция сканирования. Данные пациента и изображения сохранить невозможно.)

Функции светодиодных индикаторов

В нижнем левом углу системы Vscan Access расположен светодиодный индикатор.

- Если светодиодный индикатор горит ровным зеленым светом, система работает правильно.
- Если светодиодный индикатор мигает зеленым светом, когда система выключена и подключена к сети переменного тока, это означает, что выполняется зарядка аккумулятора. Если аккумулятор заряжен полностью, светодиодный индикатор перестает мигать.
- Неактивный светодиодный индикатор означает, что система не включается.
- Во время загрузки системы светодиодный индикатор мигает оранжевым светом, и система не позволяет выполнять сканирование после загрузки. Это указывает на очень низкий уровень заряда аккумулятора. Перезагрузите систему и повторите попытку.

Если система не функционирует должным образом (неактивный или оранжевый светодиодный индикатор), отправьте систему Vscan Access на обслуживание в центр технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если систему Vscan Access требуется отправить на обслуживание, перед отправкой удалите все данные пациентов из памяти системы или скопируйте их на USB-устройство при помощи функции архивирования. Когда центр технического обслуживания получает систему, она проверяется на наличие персональной медицинской информации (Protected Health Information, PHI) и служебной информации о пользователях (Customer System Service Information, CSSI). Центр технического обслуживания выполняет обслуживание согласно общим стандартам защиты персональных данных и обеспечения безопасности, установленным для данного учреждения.

Повторная установка программного обеспечения приложений системы Vscan Access

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении повторной установки программного обеспечения убедитесь в том, что система подключена к сети электропитания или что уровень заряда аккумулятора составляет более 10 %.

- Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) на главном экране.
- Нажмите кнопку **System** (Система) на левой панели.
- Подключите к системе USB-устройство с необходимым ПО приложения.
- Убедитесь, что в верхнем правом углу экрана отображается значок USB-устройства. Это означает успешное подключение USB-устройства.
- Выберите обновление для приложения.

Проверка системы

Система Vscan Access оснащена мастером диагностики для проверки системы и датчика.

Для использования мастера диагностики (проверки системы) выполните следующие действия:

1. Подключите систему Vscan Access к сети электропитания.
2. Включите систему, нажав и удерживая кнопку питания в течение 5 секунд.
3. Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) на главном экране.

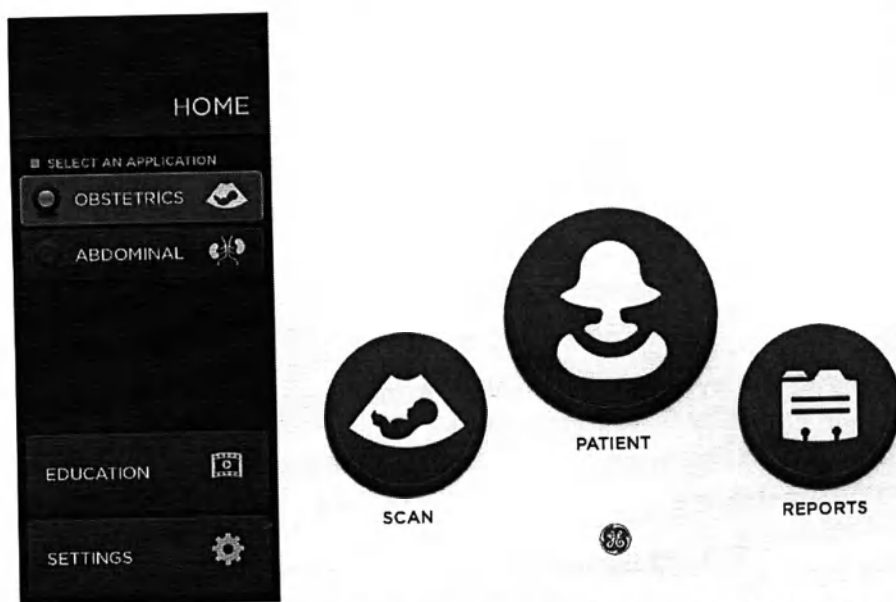


Рис. 5-6. Кнопка «Settings» (Настройки) на главном экране

Проверка системы (продолжение)

4. Нажмите кнопку **System** (Система) на левой панели.
5. Нажмите кнопку **Run Diagnostics** (Запуск диагностики).

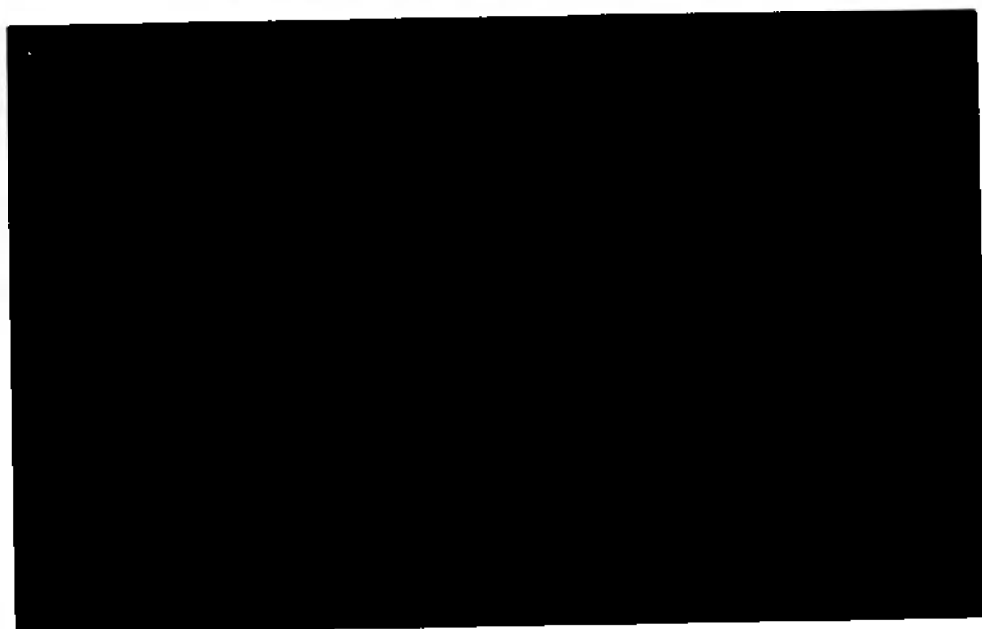
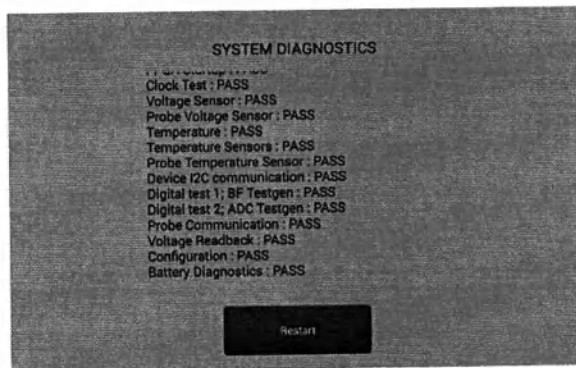


Рис. 5-7. Диагностика системы

6. Начнется проверка системы. Во время диагностики проверяется функциональность датчика и основного блока системы.

Проверка системы (продолжение)

7. При успешном прохождении проверки результаты отображаются в виде надписи PASS (Пройдено), как показано на рисунке ниже. Нажмите кнопку **Restart** (Перезагрузка), чтобы перезагрузить систему. Если система не перезагружается после нажатия кнопки **Restart** (Перезагрузка), нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы перезагрузить систему.



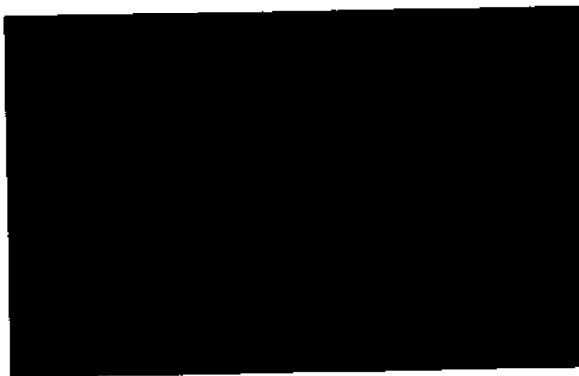
8. Если проверка не пройдена, появится экран красного цвета. Обратите внимание на то, какие проверки не были успешно пройдены. Если проверку не прошел только аккумулятор (как показано на рисунке ниже), замените его. Более подробную информацию см.: 'Замена аккумулятора' на стр. 5-21.

Если другие проверки не были пройдены успешно, систему Vscan Access следует отправить в центр технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если систему Vscan Access требуется отправить на обслуживание, перед отправкой удалите все данные пациентов из памяти системы или скопируйте их на USB-устройство при помощи функции архивирования. Когда центр технического обслуживания получает систему, она проверяется на наличие персональной медицинской информации (Protected Health Information, PHI) и служебной информации о пользователях (Customer System Service Information, CSSI). Центр технического обслуживания выполняет обслуживание согласно общим стандартам защиты персональных данных и обеспечения безопасности, установленным для данного учреждения.

проверка системы (продолжение)



9. После завершения проверки и просмотра ее результатов выполните перезагрузку системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выполните резервное копирование данных пациента перед отправкой системы в центр технического обслуживания. Если не выполнить резервное копирование данных, все данные внутренней памяти системы будут безвозвратно потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Иногда система не перезагружается после нажатия кнопки **Restart** (Перезагрузка). Нажмите и удерживайте кнопку питания, чтобы принудительно выключить систему и включить ее заново.*

Замена компонентов

Замена аккумулятора

ПРИМЕЧАНИЕ: Для заказа нового аккумулятора обратитесь в сервисную службу компании GE.

Таблица 5-3: Замена аккумулятора

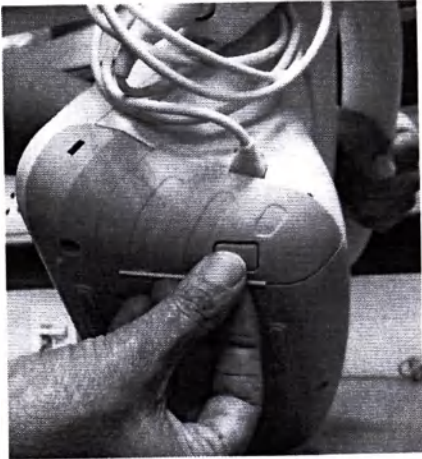
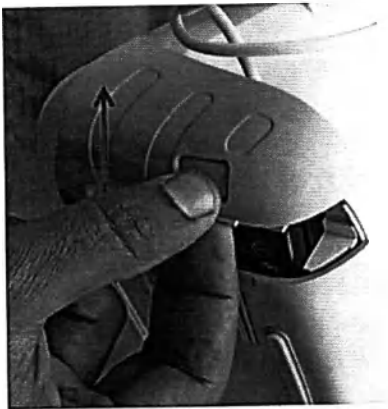
Этап	Инструкция	Иллюстрация
1.	Выключите и наклоните систему Vscan Access.	
2.	Нажмите кнопку фиксации аккумулятора и возьмитесь за держатель крышки для аккумулятора.	
3.	Вытяните аккумулятор вверх, удерживая нажатой кнопку и придерживая держатель крышки для аккумулятора.	

Таблица 5-3: Замена аккумулятора

Этап	Инструкция	Иллюстрация
	Для замены аккумулятора полностью вставьте его в отсек, пока он не будет надежно зафиксирован в системе Vscan Access.	
		

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке аккумулятора обязательно отодвигайте в сторону кабель датчика, чтобы не прищемить его.

Боковая крышка для аккумулятора

Подсоедините аккумулятор к боковой крышке, как показано на рисунке ниже.

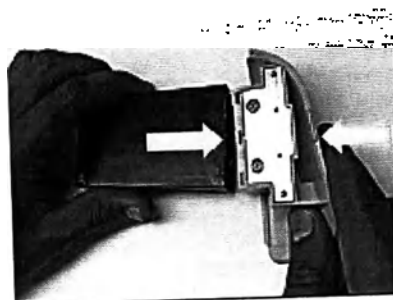


Рис. 5-8. Боковая крышка для аккумулятора

Экран не работает

Иногда система зависает при прикосновении к экрану. В таком случае нажмите и удерживайте кнопку питания системы, чтобы принудительно выключить систему и включить ее заново.

Если система неактивна в течение более 10 минут, экран может погаснуть. В таком случае нажмите кнопку питания, чтобы активировать экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может заменить неработающий экран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если систему Vscan Access требуется отправить на обслуживание, перед отправкой удалите все данные пациентов из памяти системы или скопируйте их на USB-устройство при помощи функции архивирования. Когда центр технического обслуживания получает систему, она проверяется на наличие персональной медицинской информации (Protected Health Information, PHI) и служебной информации о пользователях (Customer System Service Information, CSSI). Центр технического обслуживания выполняет обслуживание согласно общим стандартам защиты персональных данных и обеспечения безопасности, установленным для данного учреждения.

Более подробную информацию см.: 'Замена экрана' на стр. 5-27.

Проверка экрана системы

1. Подключите систему Vscan Access к сети электропитания.
2. Включите систему, нажав и удерживая кнопку питания в течение 5 секунд.
3. Нажмите кнопку **Settings** (Настройки) на главном экране.

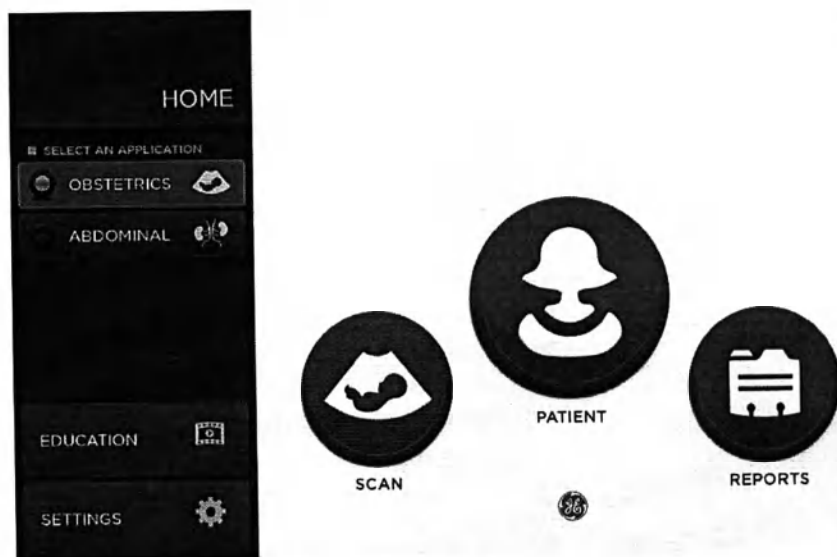


Рис. 5-9. Кнопка «Settings» (Настройки) на главном экране

4. Нажмите кнопку **System** (Система) на левой панели.
5. Нажмите кнопку *Display Test* (Проверка экрана).



Рис. 5-10. Проверка экрана

Проверка экрана системы (продолжение)

6. Начнется проверка экрана; на экране появятся следующие изображения. Эта проверка подтверждает функциональность экрана.
7. Если во время проверки на изображениях выявлены черные или серые области, замените экран.

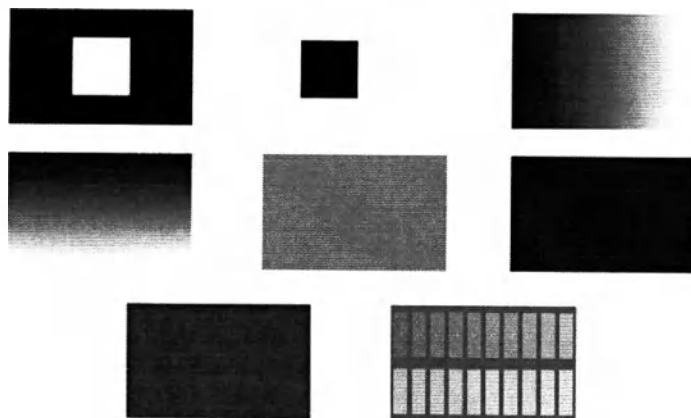


Рис. 5-11. Изображения на экране

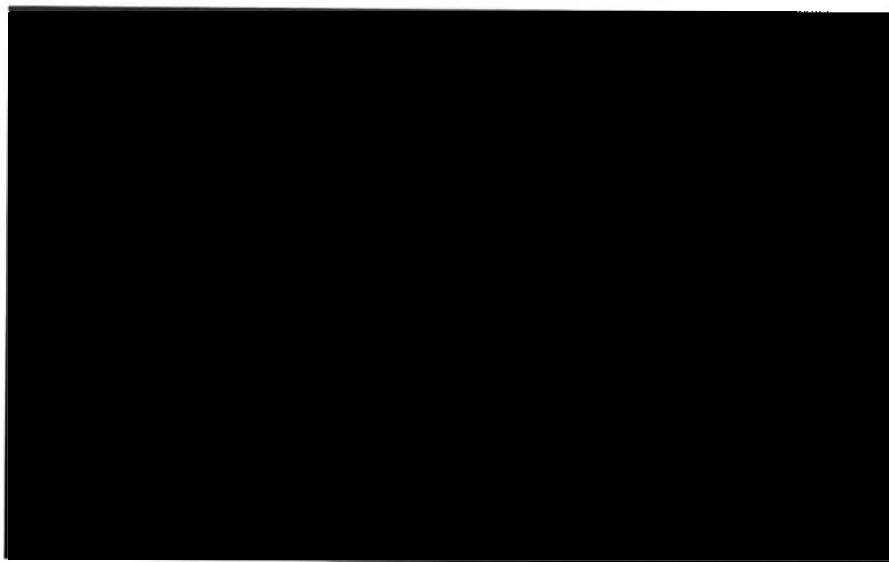


Рис. 5-12. Экран выхода

Замена экрана

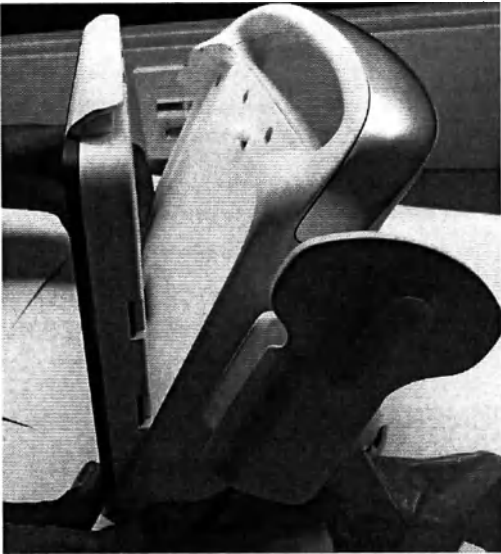
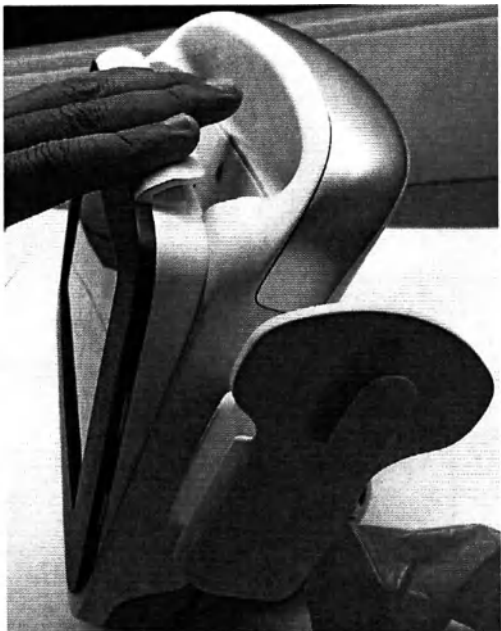
ПРИМЕЧАНИЕ: Для заказа нового экрана обратитесь в сервисную службу компании GE.

Таблица 5-4: Снятие экрана

Этап	Инструкция	Иллюстрация
1.	Снимите резиновый кожух. Нажмите кнопку на задней крышке при помощи шестигранного ключа или булавки.	
2.	Снимите экран с подставки, потянув его на себя.	
3.	Экран извлечен.	

Имена экрана (продолжение)

Таблица 5-5: Установка экрана

Этап	Инструкция	Иллюстрация
	Расположите подставку экрана на основании консоли.	
	Установите экран на место.	

Замена держателя датчика

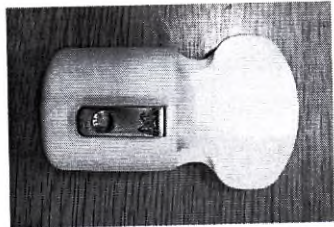
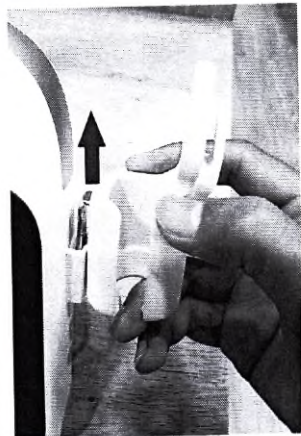
ПРИМЕЧАНИЕ: Если датчик сломан, его может заменить пользователь.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если систему Vscan Access требуется отправить на обслуживание, перед отправкой удалите все данные пациентов из памяти системы или скопируйте их на USB-устройство при помощи функции архивирования. Когда центр технического обслуживания получает систему, она проверяется на наличие персональной медицинской информации (Protected Health Information, PHI) и служебной информации о пользователях (Customer System Service Information, CSSI). Центр технического обслуживания выполняет обслуживание согласно общим стандартам защиты персональных данных и обеспечения безопасности, установленным для данного учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для заказа нового держателя датчика обратитесь в сервисную службу компании GE.

Для замены датчика выполните следующие действия:

Таблица 5-6: Снятие держателя датчика для обслуживания

Этапы	Инструкции	Иллюстрация
Держатель датчика		
1	Извлеките держатель датчика из системы, как показано на рисунке.	

Установка держателя датчика для обслуживания

Для установки датчика для обслуживания выполните следующие действия.

Таблица 5-7: Установка держателя датчика для обслуживания

Этапы	Инструкции	Иллюстрация
1	Установите держатель датчика в систему, как показано на рисунке.	

Глава 6

Безопасность

Содержание

'Ответственность владельца' на стр. 6-2

'Уровни предосторожности' на стр. 6-5

'Меры предосторожности' на стр. 6-5

'Наклейки и обозначения на устройстве' на стр. 6-29

Ответственность владельца

Требования к владельцу

Владелец настоящего оборудования несет ответственность за то, чтобы данный раздел руководства был прочитан и понят всеми лицами, осуществляющими эксплуатацию системы Vscan Access. Однако не предполагается, что изучение данного руководства является единственным условием получения права на эксплуатацию, проверку, тестирование, настройку, калибровку, устранение неисправностей, ремонт или модификацию данного оборудования. Владелец настоящего оборудования несет ответственность за обеспечение того, чтобы установка, техническое обслуживание, устранение неисправностей, калибровка и ремонт данного оборудования выполнялись персоналом, прошедшим надлежащую подготовку и имеющим необходимую квалификацию.

Владелец системы Vscan Access несет ответственность за обеспечение того, чтобы право эксплуатации данного оборудования предоставлялось только лицам, прошедшим надлежащую подготовку и имеющим необходимую квалификацию. Прежде чем допускать оператора к работе с системой, следует убедиться, что он изучил и усвоил ли в полном объеме рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести список допущенных операторов.

Требования к владельцу (продолжение)

В случае сбоя в работе системы Vscan Access или невыполнения им описанных в руководстве функций оператору следует обратиться в ближайший сервисный центр GE Ultrasound.

За сведениями о конкретных требованиях и нормативах, относящихся к использованию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в местные, областные и государственные органы.



ВНИМАНИЕ!

Систему Vscan Access следует использовать в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола.

Недопустимость самостоятельных модификаций

Категорически запрещается вносить изменения в данное изделие, включая компоненты системы, кабели и т.д. Изменения, внесенные пользователем, могут представлять угрозу безопасности и ухудшить рабочие характеристики системы. Все изменения должны вноситься квалифицированным персоналом компании GE.

Пользователем может осуществляться обновление программного обеспечения в соответствии с рекомендациями компании GE.

Меры предосторожности

Уровни предосторожности

Описание обозначений

На данном оборудовании имеются предупреждения об опасности разных уровней, которые распознаются по одному из перечисленных ниже значков, предваряющих указания по мерам безопасности.

Для обозначения предупреждений используются следующие значки:



ОПАСНО!

Указывает на наличие известной опасности, которая в случае ненадлежащих условий или действий приведет к:

- получению тяжелых травм вплоть до смертельного исхода;
- серьезному материальному ущербу.



ОСТОРОЖНО!

Указывает на наличие известной опасности, которая в случае ненадлежащих условий или действий может привести к:

- получению тяжелых травм;
- серьезному материальному ущербу.



ВНИМАНИЕ!

Указывает на то, что при недопустимых условиях или действиях может возникнуть потенциальная опасность:

- получения легких травм;
- материального ущерба.

Важные замечания по технике безопасности

Информация в данном разделе предназначена для ознакомления пользователя с опасностями, связанными с эксплуатацией системы Vscan Access, и предупреждения его о тяжести травм и степени повреждений оборудования, могущих возникнуть в результате несоблюдения указанных мер предосторожности.

Пользователи обязаны ознакомиться с настоящими правилами техники безопасности и не совершать действий, которые могут привести к травмам или повреждениям.



Неправильное применение оборудования может привести к тяжелой травме. Использование данной системы не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Перед тем как приступить к использованию устройства, пользователь обязан внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации оборудования и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании.

Несоблюдение правил техники безопасности считается неправильной эксплуатацией.

Транспортировка системы

При перевозке системы следует соблюдать особую осторожность.



Используйте элемент защиты экрана, чтобы не повредить экран во время транспортировки.



Данное оборудование не подлежит использованию во время транспортировки.

Безопасность пациента

Идентификация пациента



ОСТОРОЖНО!

Приведенные в данном разделе сведения имеют большое значение для безопасности пациента, проходящего ультразвуковое диагностическое обследование.

Всегда снабжайте все данные пациентов надлежащими идентификаторами. Для идентификации пациента рекомендуется использовать функцию голосового комментария. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае отправки системы Vscan Access на обслуживание убедитесь, что все данные пациентов скопированы на USB-устройство при помощи функции архивирования и удалены из системы Vscan Access. Когда центр технического обслуживания получает систему, она проверяется на наличие персональной медицинской информации (Protected Health Information, PHI) и служебной информации о пользователях (Customer System Service Information, CSSI). Центр технического обслуживания выполняет обслуживание согласно общим стандартам защиты персональных данных и обеспечения безопасности, установленным для данного учреждения.



ВНИМАНИЕ!

Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.



ОСТОРОЖНО!

Обязательно регулярно выполняйте резервное копирование данных пациента во избежание потери данных.

Диагностическая информация

Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной системы, предназначены для компетентных пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования системы.

Пользователь должен знать технические характеристики изделия, а также погрешность системы и ограничения стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. При любых сомнениях следует обращаться за консультацией в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях или неразличимости деталей изображения. Пользователь обязан тщательно изучить принципы работы с системой Vscan Access, чтобы оптимально использовать его диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Обучение работе с установкой может быть организовано с помощью торговых представителей.

Диагностическая информация (продолжение)



Система предоставляет результаты расчетов (например, оценочный вес плода) и графики, основанные на данных научных публикаций. Ответственность за выбор подходящего графика и клиническая интерпретацию этих расчетов и графиков несет исключительно пользователь. Пользователь обязан учитывать противопоказания к использованию расчета или графика, описанные в научной литературе. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.



Старайтесь расположить экран так, чтобы на него не попадало отражение окон и ламп. Не выполняйте анализ данных, если угол просмотра слишком маленький.



Не надевайте перчатки при работе с сенсорным экраном.

Возможности механического повреждения

Использование поврежденного датчика может привести к травмам и повышает риск инфицирования. Необходимо регулярно производить проверку датчика на предмет наличия повреждений поверхности. Поврежденный датчик может поранить пациента или порвать защитные перчатки или оболочки.



Обращайтесь с осторожностью. Не допускайте падения системы, датчика и аккумулятора. Это может привести к механическим повреждениям.

Опасность поражения электрическим током



При использовании поврежденного датчика повышается риск поражения электрическим током в случае контакта проводящего раствора с внутренними электродами. Необходимо регулярно производить проверку датчика на предмет наличия трещин или отверстий на корпусе, а также в акустической линзе и вокруг нее или иных повреждений, через которые в датчик может проникнуть жидкость. Ознакомьтесь с мерами предосторожности, которые необходимо принимать при обслуживании датчика, — см. раздел 'Обслуживание системы и уход за ней' на *стр. 5-2*.



Стандартное техническое обслуживание должно производиться уполномоченным обслуживающим персоналом на протяжении срока службы изделия (5 лет).

Безопасность персонала и оборудования

Факторы, перечисленные ниже, могут значительно повлиять на безопасность персонала и сохранность оборудования во время диагностического ультразвукового исследования.

Не используйте это оборудование, если имеются проблемы с обеспечением безопасности. Перед возвратом оборудования в эксплуатацию оно должно быть отремонтировано и проверено на работоспособность квалифицированным обслуживающим персоналом.

Взрывоопасность



Опасность
взрыва

Запрещается эксплуатация оборудования в присутствии легко воспламеняющихся или взрывоопасных жидкостей, паров и газов. Сбои в работе системы Vscan Access, а также возникновение искр могут привести к воспламенению этих веществ. В целях предотвращения таких опасностей взрыва операторы должны знать следующее.

- При обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте систему к розетке и не включайте ее.
- При обнаружении воспламеняемых веществ после включения системы Vscan Access не пытайтесь выключить прибор.
- При обнаружении воспламеняемых веществ необходимо освободить и проветрить помещение перед выключением системы Vscan Access.



Опасность
взрыва

Запрещается эксплуатировать систему Vscan Access в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков. Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Электробезопасность

Классификация устройства

Система Vscan Access оснащена встроенным аккумулятором, что позволяет выполнять работу при отсутствии подключения к сети переменного тока (тип BF).

Адаптер переменного/постоянного тока относится к классу II.

Опасность поражения электрическим током



Вследствие высокого напряжения в схемах адаптера переменного/постоянного тока существует опасность поражения электрическим током, которое может привести к тяжелой травме или смерти.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Остаточная энергия в сканерах или их компонентах должна составлять не более 60 В постоянного тока или 2 мДж.



Меры по предотвращению травм:

- Не снимайте защитные кожухи системы Vscan Access. Внутри устройства нет компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем самостоятельно. За техническим обслуживанием обращайтесь в отдел сервисного обслуживания GE.
- Не распыляйте и не помещайте жидкости на систему Vscan Access или над ней. Попадание проводящих жидкостей на активные элементы схем прибора может вызвать короткое замыкание и возгорание.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования

Аллергические реакции на медицинские устройства, содержащие латекс

Поскольку сообщалось о тяжелых аллергических реакциях на медицинское оборудование, содержащее латекс (натуральный каучук), FDA рекомендует медицинским специалистам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций. Латекс является компонентом многих медицинских принадлежностей, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, наркозные маски и зубные мосты. Реакция пациентов на латекс варьируется в широких пределах — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции.

Подробнее об аллергических реакциях на латекс см. в медицинском предупреждении *MDA91-1 от 29 марта*, выпущенном *Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США*.

Опасности, связанные с электрокардиостимулятором

Вероятность нарушения работы кардиостимуляторов под влиянием работы установки минимальна. Тем не менее, поскольку данная система генерирует высокочастотные электрические сигналы, оператор должен знать о потенциальной опасности такого рода.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный прибор имеет маркировку CE. Он соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам. Она также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса В, указанным в стандарте EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство соответствует части 15 требований Федеральной Комиссии Связи (FCC). Эксплуатация разрешается при соблюдении следующих условий: (1) данное устройство не создает недопустимых помех; (2) данное устройство принимает все входящие помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе системы.

При эксплуатации электрического медицинского оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приводимыми в настоящем руководстве.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием. Эти помехи передаются как по воздуху, так и по соединительным кабелям. Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

Излучаемые или кондуктивные электромагнитные сигналы могут стать причиной искажения ультразвукового изображения или ухудшения визуализации, а также возникновения артефактов, что, в свою очередь, может негативно сказаться на общем качестве работы системы (см. стр. 6-22).

Электромагнитная совместимость (ЭМС) (продолжение)

Отсутствие помех в тех или иных условиях гарантировать невозможно. Если данное оборудование вызывает помехи или реагирует на помехи, попытайтесь решить эту проблему с помощью следующих мер:

- Измените положение или ориентацию оборудования, в котором возникли помехи.
- Увеличьте расстояние между устройством, вызывающим помехи, и чувствительным к ним оборудованием.
- Подключите вызывающее помехи устройство и подверженное помехам оборудование к разным источникам питания.
- Обратиться за рекомендациями к представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности ни за какие помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения несанкционированных изменений в настоящее оборудование. Несанкционированное внесение изменений в систему может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) (продолжение)

В соответствии с требованиями к уровню электромагнитных помех все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Использование плохо экранированных или плохо заземленных кабелей может быть причиной радиопомех, в нарушение Директивы ЕС по медицинским устройствам и требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Не рекомендуется использовать вблизи установки приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, приемопередатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д. О рекомендованных минимальных расстояниях между ультразвуковой установкой и портативным и мобильным радиопередающим оборудованием см. в стр. 6-22.

Электромагнитное поле может создаваться любым электрическим прибором. Однако применительно к такого рода излучению, уровень которого не оговаривается техническими условиями, минимальные разделяющие расстояния между приборами не могут быть вычислены. В случае эксплуатации ультразвуковой установки в непосредственной близости от другого оборудования пользователь должен быть готов к неожиданным изменениям в работе оборудования, которые могут быть вызваны таким излучением.

Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в указанной ниже электромагнитной среде.

Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем ультразвуковой установки.

Электромагнитные помехи

Таблица 6-1: Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи		
Система Vscan Access предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система Vscan Access применяется в указанной среде.		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы Vscan Access. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс В	Система Vscan Access подходит для работы в любых помещениях, включая жилые, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

помехозащищенность

Таблица 6-2: Помехозащищенность (Часть 1)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система Vscan Access предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система Vscan Access применяется в указанной среде.			
Проверка помехозащищенности	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) ЕС 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30 %.
Кратковременные выбросы/всплески напряжения ЕС 61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для цепей входа/выхода сигналов	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для цепей входа/выхода сигналов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений.
Выброс напряжения ЕС 61000-4-5	±1 кВ между фазами	±1 кВ между фазами	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения ЕС 61000-4-11	<5 % U_T (провал U_T >95 %) за 0,5 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) за 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) за 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) за 5 периодов	<5 % U_T (провал U_T >95 %) за 0,5 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) за 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) за 25 периодов <5 % U_T (провал U_T >95 %) за 5 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить непрерывную работу системы Vscan Access в условиях наличия сбоев в электросети, рекомендуется подключить систему Vscan Access к источнику бесперебойного питания или использовать аккумулятор.

Таблица 6-2: Помехозащищенность (Часть 1) (продолжение)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система Vscan Access предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система Vscan Access применяется в указанной среде.			
Проверка помехозащищенности	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Напряженность магнитного поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и/или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня.			

Таблица 6-3: Помехозащищенность (Часть 2)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система Vscan Access предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система Vscan Access применяется в указанной среде.			
Проверка по-ме-хо-за-щи-ще-нно-сти	Испытательный уровень (IEC 60601)	Уровень соответ-ствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В ср. кв., от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы Vscan Access, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где p — максимальное расчетное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное производителем передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). По данным выездного исследования электромагнитной обстановки,^a напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом 

Таблица 6-3: Помехозащищенность (Часть 2) (продолжение)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система Vscan Access предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система Vscan Access применяется в указанной среде.			
Проверка по-ме-хо-за-щи-ще-нно-сти	Испытательный уровень (IEC 60601)	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.			
^a Напряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM, а также станции телевещания, не может быть рассчитана теоретически с достаточной точностью. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы Vscan Access превышает предельно допустимый уровень для РЧ излучения, систему Vscan Access следует проверить на предмет работоспособности. При выявлении нарушений в работе установки могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение системы Vscan Access. ^b В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности полей должны быть менее 3 В/м.			

Разделяющие расстояния

Таблица 6-4: Разделяющие расстояния

Рекомендованные разделяющие расстояния между портативным и мобильным радиопередающим оборудованием и ультразвуковой установкой			
Система Vscan Access рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Как клиент, так и оператор системы Vscan Access может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и системой Vscan Access в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже. Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.			
Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 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, значения максимальной расчетной выходной мощности которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.			

Основные функциональные характеристики

Основные функциональные характеристики системы Vscan Access следующие:

- Способность отображать визуальную физиологическую информацию, служащую основой для постановки диагноза квалифицированным врачом.
- Способность отображать количественные данные, служащие основой для постановки диагноза квалифицированным врачом.
- Отображение индексов акустической мощности как вспомогательное средство безопасного использования системы Vscan Access.

Акустическая мощность

Определения параметров акустической мощности

Тепловой индекс

Тепловой индекс (TI) — это расчетное значение повышения температуры в мягких тканях или костной ткани. Имеется три категории теплового индекса:

- TIS — тепловой индекс мягких тканей. Основная категория TI. Используется при отсутствии необходимости визуализации костной ткани.
- TIB — тепловой индекс костной ткани (костная ткань располагается в фокальной области). Используется при исследованиях плода.
- TIC — тепловой индекс черепной ткани (костная ткань располагается близко к поверхности). Используется при транскраниальных исследованиях.

Информация о вычислении TI содержится в следующих документах:

- NEMA Standards Publication UD 3: «Стандарт отображения в реальном времени теплового и механического индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования», редакция 2
- IEC 60601-2-37 Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-37: Специальные требования к безопасности ультразвуковых диагностических устройств и оборудования для мониторинга

Механический индекс

Механический индекс (MI) — это расчетное значение вероятности повреждения ткани из-за образования в ней полостей. Согласно директиве FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г. предельное максимальное значение MI составляет 1,9.

Ispta

Ispta — это максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность (Spatial Peak Temporal Average Intensity). Согласно директиве FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г., предельное максимальное значение Ispta составляет 720 мВт/см^2 .

Отображение параметров акустической мощности в системе Vscan Access

Значения MI и TI отображаются на экране сканирования. Во всех режимах визуализации Vscan Access TIS равен TIB и отображается как TI.

Система Vscan Access выбирает правильную категорию, исходя из режима работы и выбранного приложения, и предоставляет одну соответствующую категорию TI оператору. В связи с этим необходимо, чтобы приложение выбиралось оператором правильно.

Максимальные значения MI и Ispta системы Vscan Access находятся в пределах, установленных в записи 3 директивы FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г.: MI <1,9 и Ispta <720 мВт/см².

Погрешность отображения и измерения акустической мощности

Погрешность отображения и точность измерения акустической мощности указаны в таблице ниже. Погрешность отображения параметров акустической мощности (TI, MI) зависит от точности системы измерения, акустической модели, используемой для расчета параметров и изменений акустической мощности датчиков и приборов. Точность и общая погрешность измерений оценивались путем определения значений как случайных, так и систематических погрешностей и приводятся в процентах с достоверностью 95 %.

Таблица 6-5: Погрешность дисплея

Параметр	Оценка погрешности ^а	Точность измерений
Давление, MI	±25%	±15%
Мощность, TI	±50%	±40%

а. Погрешность = (Измеренное значение - отображаемое значение)/отображаемое значение * 100%

Элементы управления системой, работа с которыми оказывает влияние на уровень акустической мощности

Элементы управления системой, работа с которыми оказывает непосредственное влияние на уровень акустической мощности, описаны в 'Таблицы данных об акустической мощности' на *стр. 7-17*. В этих таблицах указаны максимальные величины акустического напряжения для того или иного режима, достигаемые только при одновременной установке максимальных значений настроек. При большинстве настроек уровень акустической мощности значительно ниже. Необходимо обратить внимание на следующее:

- Продолжительность ультразвукового исследования не менее важна, чем уровень акустической мощности, поскольку степень воздействия излучения на пациента напрямую зависит от времени облучения.
- Благодаря высокому качеству изображения значительно сокращается время получения клинических результатов и, соответственно, общая продолжительность ультразвукового обследования. Поэтому любой элемент управления системой, обеспечивающий повышение качества диагностики, дает возможность снизить дозу облучения, даже если он не оказывает непосредственного действия на уровень акустической мощности.

Выбор приложения

Выбор приложения, соответствующего виду выполняемого ультразвукового исследования, автоматически обеспечивает соответствие уровня акустической мощности директивам FDA, относящимся к этому приложению. Другие параметры, связанные с оптимизацией работы с выбранным приложением, также устанавливаются автоматически таким образом, чтобы время облучения пациента было минимальным.

ALARA

При выполнении ультразвуковых исследований уровень акустической мощности и время облучения должны соответствовать принципу ALARA (**A**s **L**ow **A**s **R**easonably **A**chievable), или разумно допустимой дозы облучения.

Обучение

Ожидается, что при выполнении каждого ультразвукового исследования пользователь соотносит ценность получаемой таким образом диагностической информации с риском неблагоприятных последствий применения ультразвука для здоровья пациента. Как только получено изображение оптимального качества, дальнейшее увеличение акустической мощности, а также дальнейшее облучение пациента неоправданно. Перед использованием данной системы в клинических целях всем ее пользователям рекомендуется пройти надлежащую подготовку по проведению различных типов исследований. За помощь в организации обучения обращайтесь в торговое представительство GE.

Запись 3: Программа обучения ALARA (РЭМ)

Пользователю следует ознакомиться с документом «Medical Ultrasound Safety» (Безопасность использования ультразвука в медицине), опубликованным AIUM (Американским институтом ультразвука в медицине (AIUM)). Данный документ признан FDA соответствующим принципам программы обучения ALARA (РЭМ). Помимо документа AIUM для применения ALARA следует тщательно изучить разделы 'Отображение параметров акустической мощности в системе Vscan Access' на *стр. 6-24* и 'Элементы управления системой, работа с которыми оказывает влияние на уровень акустической мощности' на *стр. 6-25*.

Обзор датчиков

Длина кабеля датчика (гибкая часть) составляет 1300 мм +/-10 мм.

Таблица 6-6: Технические характеристики датчика

Датчик	Технические характеристики	
G3C	Частота:	2,8–3,85 МГц
	Размер контактной поверхности:	18,4 x 64,2 мм

Максимальная температура датчика

Таблица 6-7: Максимальная температура датчика

Датчик	Макс. темп. (При использовании моделирующего устройства)	Макс. темп. (Неподвижный воздух)
G3C	37,95 °C	38,23 °C

ПРИМЕЧАНИЕ: Температура линз измерялась в следующих условиях в соответствии с IEC 60601-2-37:

1. Термопара помещалась в геометрический центр линзы.
2. а: Тепловой фантом при 37 °C для внутренних датчиков.
b: Тепловой фантом при 33 °C (или 23 °C) для наружных датчиков. (Измерялся подъем температуры и добавлялся к 33 °C, если температура образца была 23 °C).

ПРИМЕЧАНИЕ: Тепловой тканезквивалентный фантом в соответствии с IEC 60601-2-37.

3. Датчики располагались вертикально в контакте с указанным тепловым фантомом.
4. Функция авто-стоп-кадра отключалась.
5. Температура линз измерялась в течение 30 минут.

Защита окружающей среды

Утилизация системы

Устройство нельзя утилизировать посредством сжигания.
Для утилизации отправьте его региональному
представителю GE.

Утилизация оборудования и принадлежностей

При утилизации и переработке литий-ионного аккумулятора и принадлежностей руководствуйтесь положениями местного законодательства. Если применимы требования Директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE), это оборудование и принадлежности нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы. Для получения рекомендаций по утилизации на территории Европы обратитесь к уполномоченному представителю ЕС. Аккумулятор содержит ионы лития и подлежит переработке. Аккумулятор нельзя сжигать.

Наклейки и обозначения на устройстве

Обозначение на устройстве

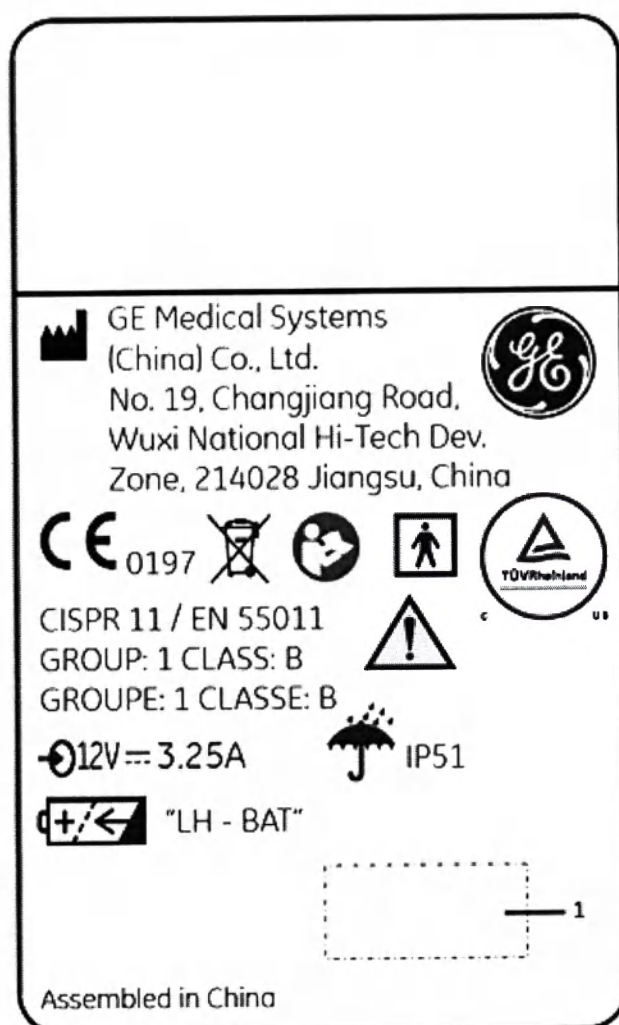


Рис. 6-1. Табличка с техническими данными

1. Место для наклейки с требованиями к беспроводной сети для определенной страны

Обозначение на устройстве (продолжение)



Рис. 6-2. Наклейка с серийным номером

Наклейка на аккумуляторе



Рис. 6-3. Наклейка на аккумуляторе



Рис. 6-4. Наклейка с маркировкой Бюро индийских стандартов (BIS) на аккумуляторе

Наклейка на адаптере питания

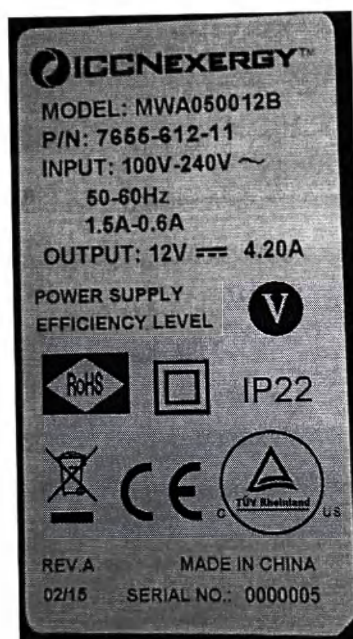


Рис. 6-5. Наклейка на адаптере питания

Наклейки с требованиями к беспроводной сети для определенной страны (примеры)

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Vscan Access оснащается наклейкой с требованиями к беспроводной сети для определенной страны только при наличии данного требования в данной стране.

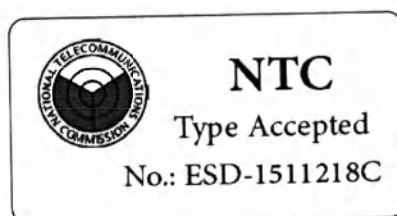


Рис. 6-6. Наклейка для Филиппин

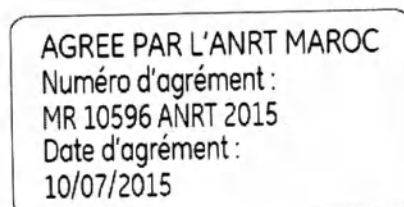


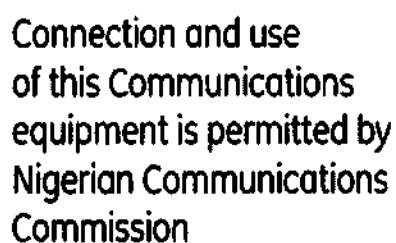
Рис. 6-7. Наклейка для Марокко

Наклейки с требованиями к беспроводной сети для определенной страны (примеры) (продолжение)



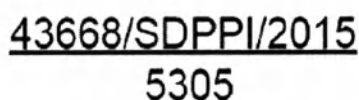
NCA APPROVED: 3R8-8M-7DF-1F7

Рис. 6-8. Наклейка для Ганы



Connection and use
of this Communications
equipment is permitted by
Nigerian Communications
Commission

Рис. 6-9. Наклейка для Нигерии



43668/SDPPI/2015
5305

Рис. 6-10. Наклейка для Индонезии

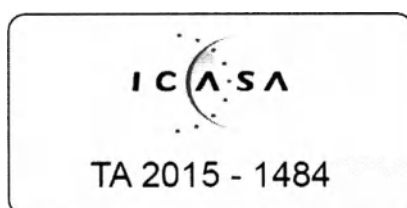


Рис. 6-11. Наклейка для Южной Африки

Описание наклеек и значков

В таблице ниже содержится информация о назначении символов и других важных сведений на оборудовании.

Таблица 6-8: Наклейки

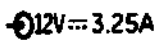
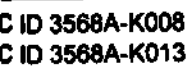
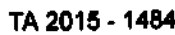
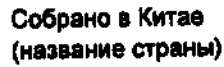
Наклейка	Назначение	Местоположение
	Маркировка CE	Система Vscan Access
	Этот символ означает, что после списания данное электрическое и электронное оборудование не следует выбрасывать на свалку, оно должно быть утилизировано в специально предназначенном для этого месте. При необходимости вывода оборудования из эксплуатации обращайтесь к производителю или другой лицензированной компании, занимающейся утилизацией отходов.	Система Vscan Access Адаптер переменного тока системы Vscan Access Аккумулятор системы Vscan Access
	Следуйте инструкциям по эксплуатации. Перед использованием ультразвуковой системы внимательно прочтите все инструкции в руководстве пользователя.	Система Vscan Access
	Основной предупреждающий знак	Система Vscan Access
	Маркировка TUV NRTL	Система Vscan Access
	Символ контактного элемента типа BF Более подробную информацию см.: 'Контактный элемент типа BF' на стр. i-5.	Система Vscan Access
	Номинальные параметры входного напряжения переменного тока	Система Vscan Access
	Перезаряжаемый источник питания, использовать только батарею Vscan Access (Аккумулятор системы Vscan Access).	Система Vscan Access
Содержит: FCC ID MSQK008 FCC ID MSQK013	FCC ID ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор FCC может различаться в зависимости от системы.	Система Vscan Access

Таблица 6-8: Наклейки (продолжение)

Наклейка	Назначение	Местоположение
	IC ID ПРИМЕЧАНИЕ. Идентификатор IC может различаться в зависимости от системы.	Система Vscan Access
	Адаптер переменного тока и зарядное устройство	Полистиленовый пакет с адаптером переменного тока системы Vscan Access и зарядным устройством
	Адрес производителя	Система Vscan Access
	Дата производства (месяц/год)	Система Vscan Access
	Номер компонента	Система Vscan Access Аккумулятор системы Vscan Access
	Серийный номер	Система Vscan Access
	5: защита от пыли — защита от твердых частиц. 1: защита от капель воды, падающих вертикально.	Система Vscan Access
	Держать в сухом месте	Система Vscan Access
	Взрывоопасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате взрыва. • Риск перегрева или взрыва по причине повреждения электрической цепи аккумулятора.	
	Не подвергайте батарею воздействию открытого огня.	Аккумулятор системы Vscan Access
	Не пытайтесь разбирать батарею.	Аккумулятор системы Vscan Access
	Номер сертификата Bluetooth для Южной Африки	Система Vscan Access
	Определяет страну происхождения материалов для таможенных пошлин.	Система Vscan Access

Описание наклеек и значков (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: *Безопасность эксплуатации системы Vscan Access подтверждена.*



Type Approved
Safety
Regular Production
Surveillance

www.tuv.com
ID 2000000000

Рис. 6-12. Безопасность эксплуатации системы подтверждена

ПРИМЕЧАНИЕ: *Электромагнитная совместимость системы Vscan Access подтверждена.*



Electromagnetic
Compatibility
Regular Production
Surveillance

www.tuv.com
ID 4000000000

Рис. 6-13. Электромагнитная совместимость подтверждена

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если на системе Vscan Access расположено две наклейки FCC, приоритет имеет наклейка, расположенная на боковой стороне системы.*

Глава 7

Приложение

Содержание:

‘Протоколы акушерских исследований’ на стр. 7-2

‘Протоколы исследований брюшной полости’ на стр. 7-5

‘Таблицы данных об акустической мощности’ на стр. 7-17

‘Точность измерения’ на стр. 7-21

‘OB Tables (Акушерские таблицы)’ на стр. 7-22

Протоколы акушерских исследований

Протоколы первого триместра

В следующей таблице описываются протоколы «1st Trimester» (Первый триместр).

Таблица 7-1: Протоколы «1st Trimester» (Первый триместр)

ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (недели 1–14)	
Gestational Sac (GS) (Плодное яйцо)	• Visible intrauterine (Видимое, внутриматочное) • Visible extrauterine (Видимое, внематочное) • Not visible (Не видно)
Yolk sac or Fetal pole (Желточный мешок или зародышевый бугорок)	• Visible in gestational sac (Видимое в плодном яйце) • Not visible (Не видно)
Embryo or Fetus number (Количество эмбрионов или плодов)	• 1 • 2 • 3+
Cardiac activity (Сердечная деятельность)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Fetal anatomy (Анатомия плода)	• Номинальное значение • Аномальный
Uterine Masses (Опухоли в матке)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Adnexal mass (Опухоли в придатках матки)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Fluid in Adnexa or Pelvis (Жидкость в придатках матки или тазовой области)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Gestational Sac (GS) 1 (Плодное яйцо 1)	• Измерение
Gestational Sac (GS) 2 (Плодное яйцо 2)	• Измерение
Gestational Sac (GS) 3 (Плодное яйцо 3)	• Измерение

Таблица 7-1: (продолжение) Протоколы «1st Trimester» (Первый триместр)

ПЕРВЫЙ ТРИМЕСТР (недели 1–14)	
Копчиково-теменной размер (CRL)	• Измерение

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутите левую панель вверх, чтобы просмотреть весь список протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите стрелку назад в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

Протоколы второго и третьего триместра

В следующей таблице описываются протоколы «2nd and 3rd Trimester» (Второй и третий триместр).

Таблица 7-2: Протоколы «2nd and 3rd Trimester» (Второй и третий триместр)

ВТОРОЙ И ТРЕТИЙ ТРИМЕСТР (недели 14–40)	
Количество плодов	• 1 • 2 • 3+
Cardiac activity (Сердечная деятельность)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Presentation (Предлежание)	• Vertex or Cephalic (Затылочное или головное) • Breech (Ягодичное) • Transverse or Oblique (Поперечное или косое)
Placenta Location (Расположение плаценты)	• Clear of internal os (Вдали от внутреннего зева) • Marginal or Low-lying (Краевое или низкое расположение) • Previa (Предлежание)
Anatomy Pathologies (Патологии анатомического строения)	• No abnormality detected (Нет патологий) • Голова • Позвоночник • Limbs (Конечности) • Сердце • Kidneys and Bladder (Почки и мочевой пузырь) • Другие
Bi-parietal Diameter (BPD) (Бипариетальный размер головки плода)	• Измерение
Окружность головы (НС)	• Измерение
Окружность живота (АС)	• Измерение
Длина бедренной кости (FL)	• Измерение
Deepest vertical pocket (Наибольший вертикальный карман)	• Измерение
Cervix Length (Длина шейки матки)	• Измерение

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутите левую панель вверх, чтобы просмотреть протоколы полностью.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите стрелку назад в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

Протоколы исследований брюшной полости

Протоколы «Organ» (Орган)

В следующей таблице описываются протоколы и измерения для исследований органов брюшной полости.

Таблица 7-3: Протоколы исследований «Liver» (Печень)

Этап	Параметры
Longitudinal Length (Продольная длина)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Размер	• Номинальное значение • Увеличенный • Reduced (Сокращено)
Эхогенность	• Normal (homogeneous) (Норма (однородность)) • Увеличенный • Сниженный
Portal Vein Diameter (Диаметр воротной вены)	• Измерение
Воротная вена	• Номинальное значение • Dilated (Расширено)
Hepatic Veins (Печеночные вены)	• Номинальное значение • Dilated (Расширено) • Not Seen (Не видно)
Intra-Hepatic Biliary Radicals (IHBR) (Внутрипеченочные желчевыводящие пути)	• Not Dilated (Не расширено) • Dilated (Расширено)
Поражение	• Кистозный • Твердый • Abscess (Абсцесс) • Non visible (Не видно)
Measure 1 (Измерение 1)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Measure 2 (Измерение 2)	• Linear Measurement (Линейное измерение)

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-4: Протоколы исследований «Gallbladder» (Желчный пузырь)

Этап	Параметры
Probe Tenderness (Sonographic Murphy's Sign) (Чувствительность к давлению (симптом Мёрфи))	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Визуализация	• Визуализирован. • Не визуализир.
Contraction (Сокращение)	• Contracted (Сокращено) • Not Contracted (Не сокращено)
Wall Thickness Measurement (Измерение толщины стенок)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Lumen (Полость)	• Номинальное значение • Distended (Растянутый)
Gall stones (Желчные камни)	• Визуализирован. • Не визуализир.
Biliary sludge (Билиарный сладж)	• Визуализирован. • Не визуализир.
Peri-Cholecystic Collection (Перипузырное скопление)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Common Bile Duct Size (Размер общего желчного протока)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Common Bile Duct (Общий желчный проток)	• Не визуализир. • Номинальное значение • Dilated (Расширено)
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-5: Протоколы «Pancreas» (Поджелудочная железа)

Этап	Параметры
Визуализация	• Визуализирован. • Sub-Optimal Visualization (Недостаточная визуализация) • Не визуализир.
Pancreatic Parenchymal Echo texture (Эхогенность паренхимы поджелудочной железы)	• Normal (homogeneous) (Норма (однородность)) • Increased compared to normal appearing liver (Повышено относительно нормы) • Increased compared to normal appearing liver (Понижено относительно нормы)
Lesions (Поражения)	• Твердый • Кистозный • Кальцинозы • None visible (Не видно)
Pancreatic Duct (Проток поджелудочной железы)	• Номинальное значение • Dilated (Расширено)
Peri-Pancreatic Fluid (Перипанкреатическая жидкость)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Таблица 7-6: Протоколы исследований «Aorta» (Аорта) и «IVC» (Нижняя полая вена)

Этап	Параметры
Aorta Diameter - Long (Диаметр аорты — продольный)	• Outer to outer measurement (Измерение от края до края)
Aorta Diameter Transverse (Диаметр аорты — поперечный)	• Outer to outer measurement (Измерение от края до края)
Aorta (Аорта)	• Номинальное значение • Not visible (Не видно) • Dilated (Aneurysmal) (Расширено (аневризма))
Aneurysm size (Размер аневризмы)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Plaques (Бляшки)	• Not visible (Не видно) • Visible (Видимый)
IVC size (Размер нижней полой вены)	• Maximum diameter (Максимальный диаметр)
Collapsible with respiration (Сжимается при респирации)	• Да • Нет

Таблица 7-6: Протоколы исследований «Aorta» (Аорта) и «IVC» (Нижняя полая вена) (продолжение)

Этап	Параметры
IVC evaluation (Оценка нижней полой вены)	• Номинальное значение • Dilated (Расширено) • Тромб
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-7: Протоколы исследований «Right Kidney» (Правая почка)

Этап	Параметры
Kidney Location (Расположение почки)	• Номинальное значение • Absent (Отсутствует) • Displaced (Ectopic) (Неправильное (смещение))
Длина почки	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Contour (Контур)	• Номинальное значение • Scarring (Рубцы)
Echogenicity (compared to liver) (Эхогенность (по сравнению с печенью))	• Номинальное значение • Сниженный • Увеличенный
Поражение	• Киста • Calculus (Камень) • Опухоль • None visible (Не видно)
Hydronephrosis (Гидронефроз)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Dilated ureters (Расширенные мочеточники)	• Seen (Видно) • Not seen (Не видно)
Peri-Renal Fluid (Периренальная жидкость)	• Seen (Видно) • Not seen (Не видно)
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-8: Протоколы исследований «Left Kidney» (Левая почка)

Этап	Параметры
Kidney Location (Расположение почки)	- Номинальное значение - Absent (Отсутствует) - Displaced (Ectopic) (Неправильное (смещение))
Длина почки	Linear Measurement (Линейное измерение)
Contour (Контур)	- Номинальное значение - Scarring (Рубцы)
Cortical thickness (Толщина коркового вещества)	Linear Measurement (Линейное измерение)
Echogenicity (compared to liver) (Эхогенность (по сравнению с печенью))	- Номинальное значение - Сниженный - Увеличенный
Поражение	- Киста - Calculus (Камень) - Опухоль - None visible (Не видно)
Hydronephrosis (Гидронефроз)	- В наличии - Absent (Отсутствует)
Dilated ureters (Расширенные мочеточники)	- Seen (Видно) - Not seen (Не видно)
Peri-Renal Fluid (Периренальная жидкость)	- Seen (Видно) - Not seen (Не видно)
Measure 1 (Измерение 1)	Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-9: Протоколы «Spleen» (Селезенка)

Этап	Параметры
Продольный	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Размер	• Номинальное значение • Увеличенный
Splenic Echo texture (Эхогенность селезенки)	• Номинальное значение • Сниженный • Увеличенный
Поражение	• None Visible (Не видно) • Киста • Опухоль • Abscess (Абсцесс)
Peri-Splenic Collection (Околоселезеночное скопление)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Left Pleural Collection (Скопление в левой плевральной полости)	• В наличии • Absent (Отсутствует)
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Таблица 7-10: Протоколы исследований «Retroperitoneum» (Ретроперитонеальное пространство)

Этап	Параметры
Intraperitoneal fluid (Интраперитонеальная жидкость)	• Absent (Отсутствует) • В наличии
Bowel Peristalsis (Перистальтика кишечника)	• Absent (Отсутствует) • В наличии
Bowel Wall (Стенка кишечника)	• Номинальное значение • Thickened (Утолщение)
Lymph Nodes (Лимфатические узлы)	• Номинальное значение • Увеличенный
Lymph Node Size (Размер лимфатических узлов)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Приложение	• Not Seen (Не видно) • Номинальное значение • Compressible (Сжимается) • Dilated (Расширено)
Peri-Appendix Collection (Скопление при периаппендиците)	• Absent (Отсутствует) • В наличии
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-11: Протоколы исследований «Uterus-Adnexa» (Придатки матки)

Этап	Параметры
а	• Anteverted (Смещена вперед) • Retroverted (Смещена назад)
Uterus Length (Длина матки)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Uterus Width (Ширина матки)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Endometrium Thickness (Толщина эндометрия)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Эндометрий	• Номинальное значение • Thickened (Утолщение)
Миометрий	• Номинальное значение • Опухоль • Киста
Right Ovary visualization (Визуализация правого яичника)	• Visualized (Визуализирован) • Not visualized (Без визуализации)
Right Ovary Length (Длина правого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Right Ovary Width (Ширина правого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Right Ovary and Adnexa (Правый яичник и придатки матки)	• Номинальное значение • Кистозный • Опухоль • Fluid Collection (Скопление жидкости)
Left Ovary Visualization (Визуализация левого яичника)	• Visualized (Визуализирован) • Not visualized (Без визуализации)
Left Ovary Length (Длина левого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Left Ovary Width (Ширина левого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Left Ovary and Adnexa (Левый яичник и придатки матки)	• Номинальное значение • Кистозный • Опухоль • Fluid Collection (Скопление жидкости)
Pouch of Douglas (Прямокишечно-маточное углубление)	• Номинальное значение • Free Fluid Seen (Видимая свободная жидкость)
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-12: Протоколы исследований «Bladder» (Мочевой пузырь)

Этап	Параметры
Bladder wall (Стенка мочевого пузыря)	• Номинальное значение • Thickening (Утолщение) • Trabeculation (Образование трабекул)
Vesico-Ureteric Junction (Мочеточниково-пузырное соустье)	• Номинальное значение • Calculus (Камень) • Dilatation (Ureterocoele) (Расширение (киста мочеточника)) • Diverticulum (Дивертикул)
Bladder Length (Длина мочевого пузыря)	• Измерение
Bladder Breadth (Поперечный обхват мочевого пузыря)	• Измерение
Bladder Width (Ширина мочевого пузыря)	• Измерение
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Таблица 7-13: Протоколы исследований «Prostate» (Предстательная железа)

Этап	Параметры
Prostate Size - Transverse (Размер предстательной железы — поперечный)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Prostate Size - Longitudinal (Размер предстательной железы — продольный)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Prostate Pathology (Патологии предстательной железы)	• Enlargement (Увеличение) • Кальциноз • Опухоль • Calculus (Камень) • Cyst /Abscess (Киста/Абсцесс)
Seminal Vesicles Pathology (Патология семенных пузырьков)	• Номинальное значение • Enlarged (Visual) (Увеличено (внешне)) • Abscess / Cyst (Абсцесс/Киста) • Кальциноз
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-14: Протоколы исследований «Uterus-Adnexa» (Придатки матки)

Этап	Параметры
Матка	• Anteverted (Смещена вперед) • Retroverted (Смещена назад)
Uterus Length (Длина матки)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Uterus Width (Ширина матки)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Endometrium Thickness (Толщина эндометрия)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Эндометрий	• Номинальное значение • Thickened (Утолщение)
Myometrium (Миометрий)	• Номинальное значение • Опухоль • Киста
Right Ovary visualization (Визуализация правого яичника)	• Визуализирован. • Not visualized (Без визуализации)
Right Ovary Length (Длина правого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Right Ovary Width (Ширина правого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Right Ovary and Adnexa (Правый яичник и придатки матки)	• Номинальное значение • Кистозный • Опухоль • Fluid Collection (Скопление жидкости)
Left Ovary Visualization (Визуализация левого яичника)	• Визуализирован. • Not visualized (Без визуализации)
Left Ovary Length (Длина левого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Left Ovary Width (Ширина левого яичника)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Left Ovary and Adnexa (Левый яичник и придатки матки)	• Номинальное значение • Кистозный • Опухоль • Fluid Collection (Скопление жидкости)
Pouch of Douglas (Прямокишечно-маточное углубление)	• Номинальное значение • Free Fluid Seen (Видимая свободная жидкость)
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Протоколы «Organ» (Орган) (продолжение)

Таблица 7-15: Протоколы исследований «Bladder» (Мочевой пузырь)

Этап	Параметры
Bladder wall (Стенка мочевого пузыря)	• Номинальное значение • Thickening (Утолщение) • Trabeculation (Образование трабекул)
Vesico-Ureteric Junction (Мочеточниково-пузырное соустье)	• Номинальное значение • Calculus (Камень) • Dilatation (Ureterocolle) (Расширение (киста мочеточника)) • Diverticulum (Дивертикул)
Bladder Length (Длина мочевого пузыря)	• Измерение
Bladder Breadth (Поперечный обхват мочевого пузыря)	• Измерение
Bladder Width (Ширина мочевого пузыря)	• Измерение
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

Таблица 7-16: Протоколы исследований «Prostate» (Предстательная железа)

Этап	Параметры
Prostate Size - Transverse (Размер предстательной железы — поперечный)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Prostate Size - Longitudinal (Размер предстательной железы — продольный)	• Linear Measurement (Линейное измерение)
Prostate Pathology (Патологии предстательной железы)	• Enlargement (Увеличение) • Кальциноз • Опухоль • Calculus (Камень) • Cyst / Abscess (Киста/Абсцесс)
Seminal Vesicles Pathology (Патология семенных пузырьков)	• Номинальное значение • Enlarged (Visual) (Увеличено (внешне)) • Abscess / Cyst (Абсцесс/Киста) • Кальциноз
Measure 1 (Измерение 1)	• Общее измерение
Measure 2 (Измерение 2)	• Общее измерение

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутите левую панель вверх, чтобы просмотреть весь список протоколов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите стрелку назад в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

Протоколы F.A.S.T. (Экстренное сканирование)

В следующей таблице описываются протоколы и измерения F.A.S.T. (Экстренное сканирование)

Таблица 7-17: Протоколы сканирования F.A.S.T

Этап	Параметры
Hepatorenal recess (Morrison's pouch) (Печеночно-почечное углубление (Карман Морисона))	• Fluid/Blood visible (Видимая жидкость/кровь) • No fluid visible (Нет видимой жидкости)
Splenorenal view (Спленоренальная плоскость просмотра)	• Fluid/Blood visible (Видимая жидкость/кровь) • No fluid visible (Нет видимой жидкости)
Pelvic view (Rectovesical or Douglass pouch) (Плоскость просмотра тазовой области (Прямокишечно-пузырное или прямокишечно-маточное углубление))	• Fluid/Blood visible (Видимая жидкость/кровь) • No fluid visible (Нет видимой жидкости)
Pericardial (subcostal view) (Перикардальная полость (подреберная плоскость просмотра))	• Fluid/Blood visible (Видимая жидкость/кровь) • No fluid visible (Нет видимой жидкости)

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите стрелку назад в левом верхнем углу, чтобы перейти обратно к экрану протоколов.

Таблицы данных об акустической МОЩНОСТИ

Определения, символы и сокращения

В таблицах данных об акустической мощности, приводимых в этой главе, используются следующие определения, символы и сокращения:

Таблица 7-18: Определения, символы и сокращения

IEC	FDA	Значение — IEC 60601-2-37 / FDA & NEMA UD2, UD3
a	a	Коэффициент акустического затухания/Коэффициент снижения мощности (обычно 0,3 дБ/см-МГц)
A_{aprt}	A_{aprt}	Площадь исходящего пучка -12 дБ/Площадь активной апертуры
C_{MI}		Нормирующий коэффициент
D_{eq}	D_{eq}	Эквивалентный диаметр апертуры/(то же самое)
d_{-6}	d_{-6}	Ширина импульсного пучка/Диаметр пучка при -6 дБ
d_{eq}	d_{eq}	Эквивалентный диаметр пучка
avf	f_c	Рабочая акустическая частота/Средняя частота
I_{pa}	I_{pa}	Средняя интенсивность импульса
$I_{pa,a}$	$I_{pa,3}$	Средняя интенсивность затухающего импульса
I_{pi}	P_{II}	Интегральная интенсивность импульса
$I_{pi,a}$	$P_{II,3}$	Интегральная интенсивность затухающего импульса
$I_{ta}(z)$	I_{TA}	Средняя интенсивность по времени
$I_{ta,a}(z)$	$I_{TA,3}(Z)$	Средняя интенсивность затухающего сигнала по времени/(на глубине z)
$I_{zpta}(z)$	$I_{SPTA}(Z)$	Максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность

Таблица 7-18: Определения, символы и сокращения (продолжение)

IEC	FDA	Значение — IEC 60601-2-37 / FDA & NEMA UD2, UD3
$I_{SPTA,z}(z)$	$I_{SPTA,z}(Z)$	Максимальная пространственная и усредненная по времени интенсивность затухающего сигнала
MI	MI	Механический индекс
P	W_0	Выходная мощность/Усредненная по времени акустическая мощность у источника
P_z	$W_z(Z)$	Выходная мощность затухающего сигнала/Усредненная по времени акустическая мощность при ослаблении сигнала на глубине z
P_1	W_{01}	Ограниченная выходная мощность/Мощность выходного сигнала в центре апертуры (1 см)
P_I	P_{II}	Квадратичный интеграл давления импульса/Интеграл интенсивности импульса
P_r	P_r	Пиковое акустическое давление разрежения/(то же самое)
P_{ra}	$P_{r,z}$	Пиковое акустическое давление разрежения затухающего сигнала/(то же самое)
PRF	PRF	Скорость повторения импульсов/Частота повторения импульсов
TI	TI	Тепловой индекс/(то же самое)
TIB	TIB	Тепловой индекс костной ткани/(то же самое)
TIC	TIC	Тепловой индекс черепной ткани/(то же самое)
TIS	TIS	Тепловой индекс мягких тканей/(то же самое)
t_d	PD	Продолжительность импульса/(то же самое)
X, Y	X_{-12}, Y_{-12}	Размеры исходящего пучка -12 дБ/(то же самое)
z	Z	Расстояние от источника до указанной точки/(то же самое)
z_{br}	Z_{br}	Глубина для TIB/Глубина, на которой данный индекс имеет максимальное значение
z_{br}	Z_{br}	Глубина точки прерывания/(то же самое)
z_s	Z_{sp}	Глубина для TIS/Глубина, на которой данный индекс имеет максимальное значение

Пояснения к примечаниям

По перечисленным ниже причинам механический и тепловые индексы могут заменяться следующими примечаниями:

- а) для данного режима отображение данного индекса не требуется.
- б) данный датчик не предназначен для транскраниальных исследований и краниальных исследований новорожденных.

В таких случаях записи в таблицах заменяются символом «#», означающим, что для того или иного режима работы данные отсутствуют, так как по указанной причине максимальное значение не предусмотрено.

Отсутствие как индекса, так и примечания означает что для данной комбинации датчика и режима указание индекса не требуется.

Режим эксплуатации

Все записи таблицы относятся к режиму эксплуатации, указанному в конце таблицы.

Таблицы данных об акустической мощности, соответствующие Записи 3/IEC 60601-2-37

Модель датчика: G3C

Режим работы: 2D

Index Label			MI	scan	TIS non-scan		TIB non-scan	TIC
Global Maximum: Index Value			1.03	0.26	a	a	a	b
Associated Acoustic Parameter	IEC	FDA	Units					
	p_{10}	p_{10}	(MPa)	1.53				
	P	W_0	(mW)		43			
	min of $[P_0(z_0), I_{0,0}(z_0)] [(W_{0,0}(z_0), I_{0,0}(z_0))]$							
	z_0	z_1	(cm)					
	z_{0s}	z_{0sp}	(cm)					
	z_0	z_{0p}						
	z at max. $I_{0,0}$	z_{0p}	(cm)	5.29				
	$d_{0,0}(z_0)$	$d_{0,0}(z_{0s})$	(cm)					
	$f_{0,0}$	f_c	(MHz)	2.20	2.25			
Other Information	Dim of $A_{0,0}$	X	(cm)		1.77			
		Y	(cm)		1.30			
	t_c	PD	(us)	0.81				
	p_{10}	PRF	(Hz)	50				
Operating Control Conditions	p_{10} at max. $I_{0,0}$	$p_{10}@P_{10max}$	(MPa)	2.29				
	$d_{0,0}$ at max. $I_{0,0}$	$d_{0,0}@P_{10max}$	(cm)					
	Focal Length	FL _x	(cm)		0.24			
		FL _y	(cm)		0.36			
	$I_{0,0}$ at max. MI	$I_{0,0}@MI_{max}$	(W/cm ²)	111				
	Image Depth (cm)			8	8			
Application			Kidney	Kidney				

The mechanical and thermal indices may be replaced by one of the following footnotes because of the reasons listed:

- a: Display of this index is not required for this operating mode.
- b: This probe is not intended for trans-cranial or neonatal cephalic uses.

Рис. 7-1. Таблица акустической мощности

Точность измерения

Обзор

Погрешность измерения при работе с данной системой проверена по изображениям, полученным при сканировании ультразвукового фантома при скорости распространения акустических сигналов 1540 ± 10 м/с. При выполнении ультразвуковых исследований *in vivo* значение погрешности может незначительно возрасти по причине изменения скорости распространения акустических сигналов при их прохождении через разные типы ткани.

Измерение расстояния

Погрешность измерения расстояния составляет 1% от отображаемой общей глубины сканирования. Например, на изображении с общей глубиной сканирования 16 см погрешность измерения составит $\pm 1,6$ мм.

Измерение окружности

Погрешность измерения окружности составляет 10% от измеренной окружности для областей размером более 1 см^2 . Для окружностей размером менее 1 см^2 погрешность измерения составляет $\pm 0,1 \text{ см}^2$.

OB Tables (Акушерские таблицы)

Окружность живота (AC) — ASUM

Справочный материал: «Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population», Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. <http://www.asum.com.au/open.home.htm> Дата: декабрь 2003 г.

Таблица 7-19: Окружность живота (AC) — ASUM

AC (Окружность живота) (см)	GA		AC (Окружность живота) (см)	GA	
	н	± д		н	± д
5,2	11	7	23,0	27	14
6,3	12	7	24,2	28	14
7,4	13	7	25,9	29	14
8,4	14	7	26,2	30	14
9,6	15	7	27,2	31	21
10,6	16	7	28,3	32	21
12,0	17	7	29,4	33	21
13,1	18	10	30,5	34	21
14,0	19	10	31,5	35	21
15,1	20	10	32,5	36	28
16,4	21	10	33,3	37	28
17,6	22	10	34,2	38	28
18,6	23	10	35,6	39	28
20,1	24	10	36,2	40	28
21,2	25	10	36,7	41	28
22,3	26	14			

Окружность живота (AC) — HADLOCK 84

Справочный материал:

Hadlock,F.P., Deter,R.L., Harrist,R.B., Park,S.K., «Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters», Radiology Vol. 152 No. 2, 1984, стр. 497–501

$GA = 8,14 + 0,753 \times AC + 0,0036 \times AC^2$

Единица измерения вводимых данных: см

Единица измерения рассчитанных данных: w (недели)

Мин. диапазон: 5,0 см

Макс. диапазон: 38,0 см

Таблица 7-20: Стандартное отклонение

Гестационный возраст (недели)		±2SD (недели)
Низк.	Высокий	
12	18	1,66
18	24	2,06
24	30	2,18
30	36	2,96
36	42	3,04

Окружность живота (АС) — HADLOCK 84 (продолжение)

Таблица 7-21: АС Hadlock 84 – Часть 1

АС (Ок-руж- -ньживота) (мм)	Гестационный возраст (недели)		АС (Окруж- ностьживота) (мм)	Гестационный возраст (недели)	
	Сред.	±2SD		Сред.	±2SD
<50	Неприменим о	—	135	19,0	2,1
50	12,0	1,7	140	19,4	2,1
55	12,4	1,7	145	19,8	2,1
60	12,8	1,7	150	20,2	2,1
65	13,2	1,7	155	20,7	2,1
70	13,6	1,7	160	21,1	2,1
75	14,0	1,7	165	21,5	2,1
80	14,4	1,7	170	22,0	2,1
85	14,8	1,7	175	22,4	2,1
90	15,2	1,7	180	22,9	2,1
95	15,6	1,7	185	23,3	2,1
100	16,0	1,7	190	23,7	2,1
105	16,4	1,7	192	23,9	2,1
110	16,9	1,7	193	24,0	2,2
115	17,3	1,7	195	24,2	2,2
120	17,7	1,7	200	24,6	2,2
123	17,9	1,7	205	25,1	2,2
124	18,0	2,1	210	25,5	2,2
125	18,1	2,1	215	26,0	2,2
130	18,5	2,1	220	26,4	2,2

Окружность живота (АС) — HADLOCK 84 (продолжение)

Таблица 7-22: AC Hadlock 84 – Часть 2

АС (Окружность живота) (мм)	Гестационный возраст (недели)		АС (Окружность живота) (мм)	Гестационный возраст (недели)	
	Сред.	$\pm 2SD$		Сред.	$\pm 2SD$
225	26,9	2,2	315	35,4	3,0
230	27,4	2,2	320	35,9	3,0
235	27,8	2,2	321	36,0	3,1
240	28,3	2,2	325	36,4	3,1
245	28,7	2,2	330	36,9	3,1
250	29,2	2,2	335	37,4	3,1
255	29,7	2,2	340	37,9	3,1
258	30,0	2,2	345	38,4	3,1
259	30,1	3,0	350	38,9	3,1
260	30,2	3,0	355	39,4	3,1
265	30,6	3,0	360	39,9	3,1
270	31,1	3,0	365	40,4	3,1
275	31,6	3,0	370	40,9	3,1
280	32,0	3,0	375	41,4	3,1
285	32,5	3,0	380	42,0	3,1
290	33,0	3,0	385	42,5	3,1
295	33,5	3,0	>385	Непри- менимо	—
300	34,0	3,0			
305	34,5	3,0			
310	34,9	3,0			

Бипариетальный размер головки плода (BPD) — ASUM

Справочный материал:

«Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population», Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. <http://www.asum.com.au> Дата: декабрь 2003 г.

Таблица 7-23: BPD ASUM

BPD (Бипариеталь- ный размер головки плода) (см)	GA		BPD (Бипариетал ьный размер головки плода) (см)	GA	
	н	± д		н	± д
1,6	11	4	6,8	27	12
2,0	12	7	7,2	28	12
2,4	13	7	7,5	29	12
2,8	14	7	7,6	30	14
3,1	15	7	8,0	31	16
3,6	16	7	8,1	32	16
3,9	17	10	8,4	33	21
4,2	18	10	8,6	34	21
4,5	19	10	8,8	35	21
4,7	20	10	9,0	36	21
4,9	21	10	9,2	37	24
5,2	22	10	9,3	38	24
5,7	23	10	9,5	39	28
6,0	24	10	9,6	40	28
6,4	25	10	9,8	41	28
6,7	26	12			

Бипариетальный размер головки плода (BPD) — HADLOCK 84

Справочный
материал:

Hadlock, F.P., Deter, R.L., Harrist, R.B., Park, S.K., "Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters", Radiology Vol. 152 No. 2, 1984, стр. 497–501.

$$GA = 9,54 + 1,482 \times BPD + 0,1676 \times BPD^2$$

Единица измерения вводимых данных: см

Единица измерения рассчитанных данных: w (недели)

Мин. диапазон: 1,40 см

Макс. диапазон: 10,30 см

Таблица 7-24: Стандартное отклонение

Гестационный возраст (недели)		±2SD (недели)
Низк.	Высокий	
12	18	1,19
18	24	1,73
24	30	2,18
30	36	3,08
36	42	3,20

Бипариетальный размер головки плода (BPD) — HADLOCK 84
(продолжение)

Таблица 7-25: BPD Hadlock 84 – Часть 1

BPD (Бипариеталь- ный размер головки плода) (мм)	Гестационный возраст (недели)		BPD (Бипариет альный размер головки плода) (мм)	Гестационный возраст (недели)	
	Сред.	± 2SD		Сред.	± 2SD
<14	Непри- менимо	—	36	17,0	± 1,2
14	11,9	± 1,2	37	17,3	± 1,2
15	12,1	± 1,2	38	17,6	± 1,2
16	12,3	± 1,2	39	17,9	± 1,2
17	12,5	± 1,2	40	18,1	± 1,7
18	12,8	± 1,2	41	18,4	± 1,7
19	13,0	± 1,2	42	18,7	± 1,7
20	13,2	± 1,2	43	19,0	± 1,7
21	13,4	± 1,2	44	19,3	± 1,7
22	13,6	± 1,2	45	19,6	± 1,7
23	13,8	± 1,2	46	19,9	± 1,7
24	14,1	± 1,2	47	20,2	± 1,7
25	14,3	± 1,2	48	20,5	± 1,7
26	14,5	± 1,2	49	20,8	± 1,7
27	14,8	± 1,2	50	21,1	± 1,7
28	15,0	± 1,2	51	21,5	± 1,7
29	15,2	± 1,2	52	21,8	± 1,7
30	15,5	± 1,2	53	22,1	± 1,7
31	15,7	± 1,2	54	22,4	± 1,7
32	16,0	± 1,2	55	22,8	± 1,7
33	16,3	± 1,2	56	23,1	± 1,7
34	16,5	± 1,2	57	23,4	± 1,7
35	16,8	± 1,2	58	23,8	± 1,7

Бипариетальный размер головки плода (BPD) — HADLOCK 84 (продолжение)

Таблица 7-26: BPD Hadlock 84 – Часть 2

BPD (Бипариетальный размер головки плода) (мм)	Гестационный возраст (недели)		BPD (Бипариетальный размер головки плода) (мм)	Гестационный возраст (недели)	
	Сред.	$\pm 2SD$		Сред.	$\pm 2SD$
59	24,1	$\pm 2,2$	82	33,0	$\pm 3,1$
60	24,5	$\pm 2,2$	83	33,4	$\pm 3,1$
61	24,8	$\pm 2,2$	84	33,8	$\pm 3,1$
62	25,2	$\pm 2,2$	85	34,2	$\pm 3,1$
63	25,5	$\pm 2,2$	86	34,7	$\pm 3,1$
64	25,9	$\pm 2,2$	87	35,1	$\pm 3,1$
65	26,3	$\pm 2,2$	88	35,6	$\pm 3,1$
66	26,6	$\pm 2,2$	89	36,0	$\pm 3,2$
67	27,0	$\pm 2,2$	90	36,5	$\pm 3,2$
68	27,4	$\pm 2,2$	91	36,9	$\pm 3,2$
69	27,7	$\pm 2,2$	92	37,4	$\pm 3,2$
70	28,1	$\pm 2,2$	93	37,8	$\pm 3,2$
71	28,5	$\pm 2,2$	94	38,3	$\pm 3,2$
72	28,9	$\pm 2,2$	95	38,7	$\pm 3,2$
73	29,3	$\pm 2,2$	96	39,2	$\pm 3,2$
74	29,7	$\pm 2,2$	97	39,7	$\pm 3,2$
75	30,1	$\pm 3,1$	98	40,2	$\pm 3,2$
76	30,5	$\pm 3,1$	99	40,6	$\pm 3,2$
77	30,9	$\pm 3,1$	100	41,1	$\pm 3,2$
78	31,3	$\pm 3,1$	101	41,6	$\pm 3,2$
79	31,7	$\pm 3,1$	102	42,1	$\pm 3,2$
80	32,1	$\pm 3,1$	103	42,6	$\pm 3,2$
81	32,5	$\pm 3,1$	>103	Неприменимо	—

Копчиково-теменной размер (CRL) — ASUM

Справочный
материал:

«Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population», Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. <http://www.asum.com.au>. Дата: декабрь 2003 г.

Единица измерения вводимых данных: см

Единица измерения рассчитанных данных: w (недели)

Мин. диапазон: 0,1 см

Макс. диапазон: 8,7 см

Таблица 7-27: Копчиково-теменной размер (CRL) — ASUM

CRL (Копчиково-теменной размер) (см)	GA (н+д)	CRL (Копчиково-теменной размер) (см)	GA (н+д)	CRL (Копчиково-теменной размер) (см)	GA (н+д)
0,1	5w2d	2,0	8w3d	5,2	11w4d
0,2	5w3d	2,1	8w4d	5,5	11w5d
0,3	5w4d	2,2	8w5d	5,6	11w6d
0,3	5w5d	2,2	8w6d	5,7	12w0d
0,4	5w6d	2,3	9w0d	5,8	12w1d
0,4	6w0d	2,4	9w1d	6,0	12w2d
0,5	6w1d	2,6	9w2d	6,1	12w3d
0,6	6w2d	2,7	9w3d	6,3	12w4d
0,7	6w3d	2,8	9w4d	6,4	12w5d
0,8	6w4d	2,9	9w5d	6,5	12w6d
0,9	6w5d	3,1	9w6d	6,8	13w0d
1,0	6w6d	3,4	10w0d	7,0	13w1d
1,1	7w0d	3,6	10w1d	7,2	13w2d
1,1	7w1d	3,7	10w2d	7,4	13w3d
1,2	7w2d	3,8	10w3d	7,6	13w4d
1,2	7w3d	3,9	10w4d	7,7	13w5d
1,3	7w4d	3,9	10w5d	8,0	13w6d
1,4	7w5d	4,0	10w6d	8,1	14w0d
1,5	7w6d	4,4	11w0d	8,4	14w1d
1,7	8w0d	4,5	11w1d	8,5	14w2d
1,8	8w1d	4,7	11w2d	8,6	14w3d
1,9	8w2d	4,8	11w3d	8,7	14w4d

Копчиково-теменной размер (CRL) — HADLOCK

Справочный
материал:

Hadlock F., Shah Y.P., Kanon D.J., Math B., Lindsey J.V., "Fetal Crown-Rump Length: Reevaluation of Relation to Menstrual Age (5-18 weeks) with High-Resolution Real-Time Ultrasound." Radiology, 182:501-505, 1992.

$$GA = e^{1.684969 + 0.316646 \times CRL - 0.049306 \times CRL^2 + 0.004057 \times CRL^3 - 0.000120456 \times CRL^4}$$

Таблица 7-28: CRL Hadlock – Часть 1

CRL (Копчико-теменной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)			CRL (Копчико-теменной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)		
	5%	50%	95%		5%	50%	95%
0,20	5,24	5,70	6,16	3,20	9,29	10,10	10,91
0,30	5,43	5,90	6,37	3,30	9,38	10,20	11,02
0,40	5,61	6,10	6,59	3,40	9,48	10,30	11,12
0,50	5,70	6,20	6,70	3,50	9,57	10,40	11,23
0,60	5,89	6,40	6,91	3,60	9,66	10,50	11,34
0,70	6,07	6,60	7,13	3,70	9,75	10,60	11,45
0,80	6,16	6,70	7,24	3,80	9,84	10,70	11,56
0,90	6,35	6,90	7,45	3,90	9,94	10,80	11,66
1,00	6,53	7,10	7,67	4,00	10,03	10,90	11,77
1,10	6,62	7,20	7,78	4,10	10,12	11,00	11,88
1,20	6,81	7,40	7,99	4,20	10,21	11,10	11,99
1,30	6,90	7,50	8,10	4,30	10,30	11,20	12,10
1,40	7,08	7,70	8,32	4,40	10,30	11,20	12,10
1,50	7,27	7,90	8,53	4,50	10,40	11,30	12,20
1,60	7,36	8,00	8,64	4,60	10,49	11,40	12,31
1,70	7,45	8,10	8,75	4,70	10,58	11,50	12,42
1,80	7,64	8,30	8,96	4,80	10,67	11,60	12,53
1,90	7,73	8,40	9,07	4,90	10,76	11,70	12,64
2,00	7,91	8,60	9,29	5,00	10,76	11,70	12,64
2,10	8,00	8,70	9,40	5,10	10,86	11,80	12,74
2,20	8,19	8,90	9,61	5,20	10,95	11,90	12,85

Таблица 7-28: CRL Hadlock – Часть 1 (продолжение)

CRL (Копчиково-тамен-ной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)			CRL (Копчиково-тамен-ной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)		
	5%	50%	95%		5%	50%	95%
2,30	8,28	9,00	9,72	5,30	11,04	12,00	12,96
2,40	8,37	9,10	9,83	5,40	11,04	12,00	12,96
2,50	8,46	9,20	9,94	5,50	11,13	12,10	13,07
2,60	8,65	9,40	10,15	5,60	11,22	12,20	13,18
2,70	8,74	9,50	10,26	5,70	11,32	12,30	13,28
2,80	8,83	9,60	10,37	5,80	11,32	12,30	13,28
2,90	8,92	9,70	10,48	5,90	11,41	12,40	13,39
3,00	9,11	9,90	10,69	6,00	11,50	12,50	13,50
3,10	9,20	10,00	10,80	6,10	11,59	12,60	13,61

Таблица 7-29: CRL Hadlock – Часть 2

CRL (Копчиково-тамен-ной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)			CRL (Копчиково-тамен-ной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)		
	5%	50%	95%		5%	50%	95%
6,20	11,59	12,60	13,61	9,20	13,89	15,10	16,31
6,30	11,68	12,70	13,72	9,30	13,98	15,20	16,42
6,40	11,78	12,80	13,82	9,40	14,08	15,30	16,52
6,50	11,78	12,80	13,82	9,50	14,08	15,30	16,52
6,60	11,87	12,90	13,93	9,60	14,17	15,40	16,63
6,70	11,96	13,00	14,04	9,70	14,26	15,50	16,74
6,80	12,05	13,10	14,15	9,80	14,35	15,60	16,85
6,90	12,05	13,10	14,15	9,90	14,44	15,70	16,96
7,00	12,14	13,20	14,26	10,00	14,63	15,90	17,17
7,10	12,24	13,30	14,36	10,10	14,72	16,00	17,28
7,20	12,33	13,40	14,47	10,20	14,81	16,10	17,39
7,30	12,33	13,40	14,47	10,30	14,90	16,20	17,50
7,40	12,42	13,50	14,58	10,40	15,00	16,30	17,60

Таблица 7-29: CRL Hadlock – Часть 2 (продолжение)

CRL (Копчико- теменной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)			CRL (Копчико- темен- ной размер) (см)	Гестационный возраст (недели)		
	5%	50%	95%		5%	50%	95%
7,50	12,51	13,60	14,69	10,50	15,09	16,40	17,71
7,60	12,60	13,70	14,80	10,60	15,18	16,50	17,82
7,70	12,70	13,80	14,90	10,70	15,27	16,60	17,93
7,80	12,70	13,80	14,90	10,80	15,36	16,70	18,04
7,90	12,79	13,90	15,01	10,90	15,46	16,80	18,14
8,00	12,88	14,00	15,12	11,00	15,55	16,90	18,25
8,10	12,97	14,10	15,23	11,10	15,64	17,00	18,36
8,20	13,06	14,20	15,34	11,20	15,73	17,10	18,47
8,30	13,06	14,20	15,34	11,30	15,82	17,20	18,58
8,40	13,16	14,30	15,44	11,40	15,92	17,30	18,68
8,50	13,25	14,40	15,55	11,50	16,01	17,40	18,79
8,60	13,34	14,50	15,66	11,60	16,10	17,50	18,90
8,70	13,43	14,60	15,77	11,70	16,19	17,60	19,01
8,80	13,52	14,70	15,88	11,80	16,28	17,70	19,12
8,90	13,62	14,80	15,98	11,90	16,38	17,80	19,22
9,00	13,71	14,90	16,09	12,00	16,47	17,90	19,33
9,10	13,80	15,00	16,20	12,10	16,56	18,00	19,44

Длина бедренной кости (FL) — ASUM

Справочный
материал:

«Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population», Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. <http://www.asum.com.au> Дата: декабрь 2003 г.

Таблица 7-30: Длина бедренной кости — ASUM

FL (Длина бедрен ной кости) (см)	GA		FL (Длина бедрен ной кости) (см)	GA	
	н	± д		н	± д
0,8	11	7	5,0	27	14
1,0	12	7	5,4	28	14
1,1	13	7	5,5	29	18
1,5	14	7	5,8	30	18
1,7	15	7	5,9	31	18
2,2	16	7	6,2	32	21
2,5	17	7	6,5	33	21
2,8	18	10	6,6	34	21
3,0	19	10	6,7	35	21
3,2	20	10	6,9	36	21
3,4	21	14	7,2	37	21
3,7	22	14	7,3	38	21
4,3	23	14	7,5	39	21
4,5	24	14	7,6	40	21
4,8	25	14	7,7	41	21
4,9	26	14			

Длина бедренной кости (FL) — HADLOCK 84

Справочный материал:

Hadlock, F.P., Deter, R.L., Harrist, R.B., Park, S.K., «Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters», Radiology Vol. 152 No. 2, 1984, стр. 497–501.

$GA = 10,35 + 2,48 \times FL + 0,17 \times FL^2$

Единица измерения вводимых данных: см

Единица измерения рассчитанных данных: w (недели)

Мин. диапазон: 0,6 см

Макс. диапазон: 8,2 см

Таблица 7-31: Длина бедренной кости Hadlock 84

Гестационный возраст (недели)		±2SD (недели)
Низк.	Высокий	
12	18	1,38
18	24	1,80
24	30	2,08
30	36	2,96
36	42	3,12

Gestational Sac (GS) HELLMAN (Плодное яйцо (HELLMAN))

Справочный
материал:

Hellman L.M., Kobayashi M, Fillisti L., et al. «Growth and development of the human fetus prior to the 20th week of gestation». American Journal of Obstetrics and Gynecology; March 15; 1969; 789-800

$$GA = \frac{GS + 2.543}{0.702}$$

Устройство ввода: см

Единица измерения рассчитанных данных: w (недели)

Мин. диапазон: 1,66 см

Макс. диапазон: 5,20 см

Таблица 7-32: Протокол Gestational Sac Hellman

GS (см)	GA (н+д)
1,66	6w0d
1,80	6w1d
2,00	6w3d
2,20	6w6d
2,40	7w1d
2,60	7w2d
2,80	7w4d
3,00	7w6d
3,20	8w1d
3,40	8w4d
3,60	8w6d
3,80	9w1d
4,00	9w2d
4,20	9w4d
4,40	9w6d
4,60	10w1d
4,80	10w4d
5,00	10w6d
5,20	11w1d

Окружность головы (НС) — ASUM

Справочный
материал:

«Ultrasonic fetal Measurement Standards for an Australian Population», Susan Campbell Westerway - Faculty of Health Sciences University of Sydney. <http://www.asum.com.au> Дата: декабрь 2003 г.

Таблица 7-33: Окружность головы — ASUM

НС (Окруж ность головы) (см)	GA		НС (Окруж ность головы) (см)	GA	
	н	± д		н	± д
5,9	11	7	25,0	27	18
7,0	12	7	26,3	28	18
8,4	13	7	26,9	29	21
9,6	14	10	27,4	30	21
10,8	15	10	28,4	31	21
12,8	16	10	28,8	32	24
14,1	17	10	30,0	33	24
15,1	18	14	30,5	34	28
16,0	19	14	31,0	35	28
17,0	20	14	31,7	36	28
17,6	21	14	32,1	37	28
18,8	22	14	32,8	38	28
21,0	23	14	33,6	39	28
22,0	24	14	34,0	40	28
23,1	25	14	34,4	41	28
23,8	26	14			

Окружность головы (НС) — HADLOCK 84

Справочный материал:

Hadlock, F.P., Deter, R.L., Harrist, R.B., Park, S.K., «Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters», Radiology Vol. 152 No. 2, 1984, стр. 497–501.

$$GA = 8,96 + 0,54 \times HC + 0,0003 \times HC^3$$

Единица измерения вводимых данных: см

Единица измерения рассчитанных данных: w (недели)

Мин. диапазон: 5,5 см

Макс. диапазон: 35,7 см

Таблица 7-34: 2SD (стандартное отклонение)

Гестационный возраст (недели)		±2SD (недели)
Низк.	Высокий	
12	18	1,19
18	24	1,48
24	30	2,06
30	36	2,98
36	42	2,70

Таблица 7-35: Окружность головы Hadlock 84 (Часть 1)

НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)		НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)	
	Сред.	± 2SD		Сред.	± 2SD
<55	Неприменимо	—	135	17,0	± 1,2
55	12,0	± 1,2	140	17,3	± 1,2
60	12,3	± 1,2	145	17,7	± 1,2
65	12,6	± 1,2	149	18,0	± 1,2
70	12,8	± 1,2	150	18,1	± 1,5
75	13,1	± 1,2	155	18,4	± 1,5
80	13,4	± 1,2	160	18,8	± 1,5
85	13,7	± 1,2	165	19,2	± 1,5
90	14,0	± 1,2	170	19,6	± 1,5

Таблица 7-35: Окружность головы Hadlock 84 (Часть 1) (продолжение)

НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)		НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)	
	Сред.	± 2SD		Сред.	± 2SD
95	14,3	± 1,2	175	20,0	± 1,5
100	14,7	± 1,2	180	20,4	± 1,5
105	15,0	± 1,2	185	20,8	± 1,5
110	15,3	± 1,2	190	21,3	± 1,5
115	15,6	± 1,2	195	21,7	± 1,5
120	16,0	± 1,2	200	22,2	± 1,5
125	16,3	± 1,2	205	22,6	± 1,5
130	16,6	± 1,2	210	23,1	± 1,5

Таблица 7-36: Окружность головы Hadlock 84 (Часть 2)

НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)		НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)	
	Сред.	± 2SD		Сред.	± 2SD
215	23,6	± 1,5	290	31,9	± 3,0
219	23,9	± 1,5	295	32,6	± 3,0
220	24,0	± 2,1	300	33,3	± 3,0
225	24,5	± 2,1	305	33,9	± 3,0
230	25,0	± 2,1	310	34,6	± 3,0
235	25,5	± 2,1	315	35,3	± 3,0
240	26,1	± 2,1	319	35,9	± 3,0
245	26,6	± 2,1	320	36,1	± 2,7
250	27,1	± 2,1	325	36,8	± 2,7
255	27,7	± 2,1	330	37,6	± 2,7
260	28,3	± 2,1	335	38,3	± 2,7
265	28,9	± 2,1	340	39,1	± 2,7
270	29,4	± 2,1	345	39,9	± 2,7
274	29,9	± 2,1	350	40,7	± 2,7
275	30,0	± 3,0	355	41,6	± 2,7
280	30,7	± 3,0	360	42,4	± 2,7

Таблица 7-36: Окружность головы Hadlock 84 (Часть 2) (продолжение)

НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)		НС (Окружность головы) (мм)	Возраст (недели)	
	Сред.	± 2SD		Сред.	± 2SD
285	31,3	± 3,0	>360	Неприменимо	—

EFW Hadlock (AC, BPD)

$$FW = 10^{1,1134 + 0,05845 \times AC - 0,000604 \times AC^2 - 0,007365 \times BPD^2 + 0,000595 \times BPD \times AC + 0,1694 \times BPD}$$

ПРИМЕЧАНИЕ: В вышеуказанной формуле читайте AC2 и BPD2 как AC² и BPD².

Вводимые данные:	AC (Окружность живота) (см)	Диапазон: от 21,8 до 36,5 см
	BPD (Бипариетальный размер головки плода) (см)	Диапазон: от 7,0 до 10,5 см
Рассчитанные данные:	FW (Вес плода) (г)	Диапазон: от 100 до 4500 г

Справочный материал: Hadlock FP, et al, «Sonographic Estimation of Fetal Weight» Radiology 1984;150:535-540

EFW Hadlock 1 (AC, FL)

$$FW = 10^{1,304 + 0,05281 \times AC + 0,1938 \times FL - 0,004 \times AC \times FL}$$

Вводимые данные:	AC (Окружность живота), FL (Длина бедренной кости) в см
Рассчитанные данные:	FW (Вес плода) (г)
Отклонение:	SD 15,4%

Справочный материал: Hadlock FP, et al, «Estimation of fetal weight with the use of head, body and femur measurements: A prospective study» Am. J. Obstet. Gynecol. 1985; 151: 333-337

Отклонение: SD 15,4% (= двойное значение (2SD) Таблицы I в предоставленном справочном материале

EFW Hadlock 2 (BPD, AC, FL)

$$FW = 10^{1,335 - 0,0034 \times AC \times FL + 0,0316 \times BPD + 0,0457 \times AC + 0,1623 \times FL}$$

Вводимые данные:

BPD (Бипариетальный размер головки плода), AC (Окружность живота), FL (Длина бедренной кости) в см

Рассчитанные данные:

FW (Вес плода) (г)

Справочный материал:

Hadlock FP, et al, «Estimation of fetal weight with the use of head, body and femur measurements: A prospective study» Am. J. Obstet. Gynecol. 1985; 151: 333-337

Отклонение: 14,6% (= двойное значение (2SD) Таблицы I в предоставленном справочном материале)

EFW Hadlock 3 (HC, AC, FL)

$$FW = 10^{1,326 - 0,00326 \times AC \times FL + 0,0107 \times HC + 0,0438 \times AC + 0,158 \times FL}$$

Вводимые данные:

HC (Окружность головы), AC (Окружность живота), FL (Длина бедренной кости) в см

Рассчитанные данные:

FW (Вес плода) (г)

Отклонение:

SD 14,8%

Справочный материал:

Hadlock FP, et al, «Estimation of fetal weight with the use of head, body and femur measurements: A prospective study» Am. J. Obstet. Gynecol. 1985; 151: 333-337

Отклонение: 14,8% (= двойное значение (2SD) Таблицы I в предоставленном справочном материале)

EFW Hadlock 4 (BPD, HC, AC, FL)

$$FW = 10^{1,3596 - 0,00386 \times AC \times FL + 0,0064 \times HC + 0,00061 \times BPD \times AC + 0,0424 \times AC + 0,174 \times FL}$$

Вводимые данные:

BPD (Бипариетальный размер головки плода), HC (Окружность головы), AC (Окружность живота), FL (Длина бедренной кости) в см

Рассчитанные данные:

FW (Вес плода) (г)

Отклонение:

SD 14,6%

Справочный материал:

Hadlock FP, et al, «Estimation of fetal weight with the use of head, body and femur measurements: A prospective study» Am. J. Obstet. Gynecol. 1985; 151: 333-337

Отклонение: SD 14,6% (= двойное значение (2SD) Таблицы I в предоставленном справочном материале)

CUA: формулы

Справочный
материал:

Hadlock, F.P., Deter, R.L., Harrist, R.B., Park, S.K., «Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters», Radiology Vol. 152 No. 2, 1984, стр. 497–501.

$$\text{CUA(BPD)} = 9,54 + 1,482 \cdot \text{BPD} + 0,1676 \cdot \text{BPD}^2$$

$$\text{CUA(HC)} = 8,96 + 0,540 \cdot \text{HC} + 0,0003 \cdot \text{HC}^3$$

$$\text{CUA(AC)} = 8,14 + 0,753 \cdot \text{AC} + 0,0036 \cdot \text{AC}^2$$

$$\text{CUA(FL)} = 10,35 + 2,460 \cdot \text{FL} + 0,170 \cdot \text{FL}^2$$

$$\text{CUA(BPD, HC)} = 10,32 + 0,009 \cdot \text{HC}^2 + 1,3200 \cdot \text{BPD} + 0,00012 \cdot \text{HC}^3$$

$$\text{CUA(BPD, AC)} = 9,57 + 0,524 \cdot \text{AC} + 0,1220 \cdot \text{BPD}^2$$

$$\text{CUA(BPD, FL)} = 10,50 + 0,197 \cdot \text{BPD} \cdot \text{FL} + 0,9500 \cdot \text{FL} + 0,7300 \cdot \text{BPD}$$

$$\text{CUA(HC, AC)} = 10,31 + 0,012 \cdot \text{HC}^2 + 0,3850 \cdot \text{AC}$$

$$\text{CUA(HC, FL)} = 11,19 + 0,070 \cdot \text{HC} \cdot \text{FL} + 0,2630 \cdot \text{HC}$$

$$\text{CUA(AC, FL)} = 10,47 + 0,442 \cdot \text{AC} + 0,3140 \cdot \text{FL}^2 - 0,0121 \cdot \text{FL}^3$$

$$\text{CUA(BPD, HC, AC)} = 10,58 + 0,005 \cdot \text{HC}^2 + 0,3635 \cdot \text{AC} + 0,02864 \cdot \text{BPD} \cdot \text{AC}$$

$$\text{CUA(BPD, HC, FL)} = 11,38 + 0,070 \cdot \text{HC} \cdot \text{FL} + 0,9800 \cdot \text{BPD}$$

$$\text{CUA(BPD, AC, FL)} = 10,61 + 0,175 \cdot \text{BPD} \cdot \text{FL} + 0,2970 \cdot \text{AC} + 0,7100 \cdot \text{FL}$$

$$\text{CUA(HC, AC, FL)} = 10,33 + 0,031 \cdot \text{HC} \cdot \text{FL} + 0,3810 \cdot \text{HC} + 0,0298 \cdot \text{AC} \cdot \text{FL}$$

$$\text{CUA(BPD, HC, AC, FL)} = 10,85 + 0,060 \cdot \text{HC} \cdot \text{FL} + 0,6700 \cdot \text{BPD} + 0,1680 \cdot \text{AC}$$

Алфавитный указатель

А

Auto freeze (Авто стоп-кадр), 3-35

А

аккумулятор
замена, 5-21

Б

Батарея

Зарядка, 2-11

Извлечение, 2-16

Технические характеристики, 2-17

Безопасность

Акустическая мощность
, 6-23

Безопасность пациента, 6-7

безопасность персонала, 6-11

Взрывоопасность, 6-11

Опасность механических повреждений или
травм, 6-10

Опасность поражения электрическим током,
6-10, 6-12

опасность, связанная с использованием
кардиостимуляторов, 6-13

сохранность оборудования, 6-11

Температура датчика, 6-27

Электромагнитная совместимость, 6-14

В

Включение и выключение системы, 3-2

Г

Гель, 3-27

Д

Дезинфекция, 5-4

держатель датчика, 5-29

диагностика

проверка системы, 5-17

экран не работает, 5-24

З

замена

аккумулятор, 5-21

нижняя крышка, 5-27

И

Индикатор уровня заряда батареи, 2-16

Информация

Запросы, 1-11

К

консоль

транспортировка, 6-6

Конфигурация, 4-1

Н

Наклейки, 6-29

неполадки экрана

экран не работает, 5-24

нижняя крышка

замена, 5-27

Нормативные требования, 1-3

О

Описание системы

Экран, 3-6

Осмотр, 5-3

П

Папка исследования, 3-29

перемещение системы

в ходе транспортировки, 6-6

Поиск и устранение неисправностей, 5-9

Показания к применению, 1-3

Предварительные настройки, 3-30

проверка системы, 5-17

Противопоказания, 1-4

Протоколы «1st Trimester» (Первый триместр), 7-2

Протоколы «2nd and 3rd Trimester» (Второй и
третий триместр), 7-4

Протоколы F.A.S.T. (Экстренное сканирование),
7-16

С

Сканирование, 3-26
Содержимое упаковки, 2-2

Т

Техническое обслуживание, 5-1

Ч

Черно-белая визуализация, 3-31
Чистка, 5-4



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Сичэнь» городского округа Уси, провинции Цзянсу, КНР

/Печать/

Имя: Ю Вен

Отдел нормативно-правового обеспечения

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.»

Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».
214028, Цзянсу, КНР

/Красная печать/: «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.»*3202041910624

Нотариальное свидетельство (Перевод)

(2017) XZ JWZ № 244

Заявитель: «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», по адресу: Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

Уполномоченный представитель: Джанг Джаохун, жен., дата рождения 12 Октября 1970г., ИН удостоверения личности гражданина 640103197010120328

Основание нотариального засвидетельствования: подпись и печать

Настоящим подтверждается, что печать «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.» и подпись Ю Вен, прикрепленные к вышеуказанному документу, являются подлинными.

**Нотариус: Бао Циунь (подпись)
Нотариальная контора Вукси Сичэнь
провинции Цзянсу (печать)
КНР
24 Августа, 2017**

I V2 1223545

Нотариальное свидетельство (Перевод)

(2017) XZ JWZ № 245

Заявитель: «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», по адресу: Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

Уполномоченный представитель: Джанг Джаохуи, жен., дата рождения 12 Октября 1970г., ИН удостоверения личности гражданина 640103197010120328

Основание нотариального засвидетельствования: перевод на английский язык соответствует оригиналу документов на китайском языке

Настоящим подтверждается, что перевод на английский язык вышеупомянутого документа: (2017) XZ JWZ № 244 *Нотариальное свидетельство* соответствует оригиналу документа на китайском языке.

Нотариус: Бао Циуянь (подпись)
Нотариальная контора Вукси Сичэнь
провинции Цзянсу (печать)
КНР
24 Августа, 2017

IV21223549

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-47556

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 132 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов



公 证 书

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处



Технические публикации

Документ 5787947-145

ред. 1



Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan
Access с принадлежностями
Приложение к Основному руководству пользователя

Рабочая документация

© General Electric Co., 2017

Yu Wen
Regulatory Affairs

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

NO.19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu, P.R. China 214028



公 证 书

(2017)锡证经外字第238号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的文件上的通用电气医疗系统（中国）有限公司的印鉴和俞文的签名均属实。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



IV21223486

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 238

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that the seal of GE Medical Systems (China) Co., Ltd. and the signature of Yu Wen affixed on the foregoing document, are found to be authentic.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of
Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

August 24, 2017

IV21223534

公 证 书

(2017)锡证经外字第239号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2017)锡证经外字第238号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



IV21223488

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 239

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: English translation conforms to the original document in Chinese

This is to certify that the English translation of the foregoing (2017) XZ JWZ No. 238 *Notarial Certificate* conforms to the original document in Chinese.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of

Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

August 24, 2017

1V21223537

1. Наименование изделия для поставки в Российскую Федерацию

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Access с принадлежностями.

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Access.

Состав:

1. Системный блок с датчиком.
2. Кабель электропитания.
3. Руководство пользователя Vscan Access на оптическом, бумажном или электронном носителе (не более 3 шт.)
4. Датчик конвексный серии C (при необходимости)
5. Электронный ключ для активации поддержки русского языка (при необходимости).

Принадлежности:

1. Батарея электропитания.
2. Электронный ключ для активации беспроводной передачи данных.
3. Электронный ключ для активации функции оптимизации ультразвукового изображения.
4. Внешняя зарядка для батареек.
5. Дополнительная батарея (не более 5 шт.)
6. Сумка для транспортировки устройства и датчика.
7. Краткое руководство Vscan Access.
8. Защитная крышка для экрана.
9. Держатель для датчика.
10. Адаптер переменного тока.
11. Стойка для транспортировки ультразвуковой системы.
12. Устройство печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
13. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.)
14. USB кабель.
15. Биопсийная насадка для датчика.
16. Съёмный накопитель памяти для USB с установочной программой.

2. Данные о производителе и уполномоченном представителе

Разработчик: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

Производитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC

(ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикакс, ЛЛС),

9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, США

Уполномоченный представитель:

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32

3. Возможные побочные действия.

Ультразвуковые процедуры должны осуществляться с уровнями выходной мощности и временем воздействия, соответствующими принципу разумно достижимого низкого уровня (ALARA) для получения клинической информации.

Несмотря на то, что вредных биологических эффектов при частотах и интенсивности ультразвукового излучения или времени его воздействия, при которых проводится исследование при помощи системы компании GE, не отмечено, компания GE рекомендует использовать настройки с наименьшим уровнем звукового уровня на выходе, который обеспечит получение диагностически приемлемой информации.

4. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Vscan Access с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Установка и первый запуск системы должны проводиться специально обученным уполномоченным персоналом на основании инженерной документации, которая не предназначена для использования конечным пользователем.

6. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

7.

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

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

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

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

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

Информация об очистке и дезинфекции датчиков представлена в отдельной главе Основного руководства пользователя.

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

Любые модификации данного оборудования без разрешения производителя запрещены. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

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

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя "GE Medical Systems (China) Co., Ltd.", (№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Тел.: +86-510-85225888), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

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

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

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя "GE Medical Systems (China) Co., Ltd.", (№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Тел.: +86-510-85225888), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-57, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Удаленный сервис

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

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

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

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

б) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Vscan Access с принадлежностями отсутствуют расходные материалы.

в) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Access с принадлежностями не требует специальной калибровки перед началом работы. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

г) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Access с принадлежностями не требует специальной калибровки перед началом работы. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

д) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка (< 16 часов)
Температура	3-40 °C	-5-50 °C	-5-50 °C
Влажность	30-80%, без конденсации	10-90%, без конденсации	10-90%, без конденсации

Давление	70-106 кПа	70-106 кПа	70-106 кПа
----------	------------	------------	------------

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +3 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30 до 80% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие в транспортной упаковке при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5 до +50°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5 до +50°C при относительной влажности от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Информация по эксплуатации, хранению и транспортировке ультразвуковых датчиков указана в Основном руководстве пользователя.

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием;

Система ультразвуковая медицинская диагностическая Vscan Access с принадлежностями поставляется нестерильной, нет необходимости стерилизовать ее перед использованием.

9. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию;

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Vscan Access с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

10. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником;

Система ультразвуковая медицинская диагностическая Vscan Access с принадлежностями предназначена для использования квалифицированными врачами или специалистами по ультразвуковой диагностике, обладающими по меньшей мере базовыми знаниями в области ультразвуковой диагностики.

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Символ утилизации электрического и электронного оборудования

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

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

12. Срок эксплуатации

Предполагаемый срок эксплуатации Vscan Access составляет не менее 7 (семи) лет с даты производства, при условии регулярного обслуживания устройства и эксплуатации его квалифицированным персоналом.

Предполагаемый срок службы датчиков системы Vscan Access составляет не менее пяти (5) лет с даты ввода датчика в эксплуатацию, при условии, что потребитель соблюдает правила ухода, указанные на карточке по уходу за датчиками/в инструкциях по эксплуатации Vscan Access.

13. Гарантийные обязательства

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

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

		- в случае повреждений, возникших вследствие наступления стихийных бедствий, таких как наводнение, ураган и.т.п. или вследствие пожара. - в случае повреждения в процессе эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, таких как: матрасов, ремней, рукояток, накладок из пено-резины и аккумуляторных батарей.
3.	Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью МИ (E, NL, NW и др.). Эти компоненты, в случае необходимости их замены в гарантийный период, будут заменены на условиях, приведенных в «Международных гарантиях GE Healthcare».
4.	Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.	Гарантийное обслуживание включает в себя: - плановую модификацию оборудования, - плановые профилактические инспекции специалиста производителя/представителя производителя на месте эксплуатации МИ, - гарантийный ремонт МИ, его частей, поставку запасных частей, вышедших из строя по причине брака производителя, необходимых для гарантийного ремонта МИ, - удаленную диагностику через сеть Интернет и удаленный ремонт через сеть Интернет в случаях, не требующих замены запчастей. Представитель производителя, осуществляющий гарантийное обслуживание в России и СНГ - ООО «ДжиИ Хэлскеа». Сервисная служба ООО «ДжиИ Хэлскеа» находится по адресу: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com .

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Сичэнь» города Уси, провинции Цзянсу, КНР

Ю Вен

Специалист по нормативно-правовому регулированию

«ДжиИ Медикал Системс (Китай) Ко. Лтд.» (GE Medical Systems (China) Co., Ltd.)

**Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий
«УСи», 214028, Цзянсу, Китай**

**(No. 19, Changjiang Road WuXi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu, P.R. China
214028)**

Овальная печать: * «ДжиИ Медикал Системс (Китай) Ко. Лтд.»* 32020116110624*

Нотариальное свидетельство

(2017) XZ JWZ № 238

Заявитель: компания «ДжиИ Медикал Системс (Китай) Ко. Лтд.», адрес: № 19, улица Чанцзян-роуд, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

Уполномоченный представитель: Чжан Чжаохуи, пол женский, дата рождения: 12 октября 1970 г., документ, удостоверяющий личность гражданина № 640103197010120328.

Предмет нотариального заверения: Подпись и печать

Данным удостоверяется, что печать компании «ДжиИ Медикал Системс (Китай) Ко. Лтд.» и подпись Ю. Вена, на приложенном документе являются подлинными.

Нотариус: Бао Цюянь (подпись)

Китайская Народная Республика

24 августа 2017 г.

Печать: Нотариальная контора «Сичэнь» города Уси, провинции Цзянсу

IV 21223486

Английский текст дублирует текст на китайском языке на предыдущей странице

IV 21223534

Нотариальное свидетельство

(2017) XZ JWZ № 239

Заявитель: компания «ДжиИ Медикал Системс (Китай) Ко. Лтд.» (GE Medical Systems (China) Co., Ltd.), адрес: № 19, улица Чанцзян-роуд, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

Уполномоченный представитель: Чжан Чжаохуи, женщина, дата рождения: 12 октября 1970 г., документ, удостоверяющий личность гражданина № 640103197010120328.

Предмет нотариального заверения: Соответствие переведенной копии оригиналу

Данным удостоверяется, что приложенная копия, переведенная на английский язык, НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА (2017) XZ JWZ № 238 соответствует оригиналу на китайском языке.

Нотариус: Бао Цюянь (подпись)

Китайская Народная Республика

24 августа 2017 г.

Печать: Нотариальная контора «Сичэнь» города Уси, провинция Цзянсу

IV 21223488

Английский текст дублирует текст на китайском языке на предыдущей странице

IV 21223537

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 32-2704

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



公 证 书

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处



Технические публикации

Документ 5787947-145

ред. 1



Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan
Access с принадлежностями
Приложение к Основному руководству пользователя

Рабочая документация

© General Electric Co., 2017



Yu Wen
Regulatory Affairs

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

NO. 19, Changjiang Road Wuxi National Hi-Tech Development Zone Jiangsu, P.R. China 214028

公 证 书

(2017)锡证经外字第238号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的文件上的通用电气医疗系统（中国）有限公司的印鉴和俞文的签名均属实。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



IV21223478

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 238

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: signature and seal

This is to certify that the seal of GE Medical Systems (China) Co., Ltd. and the signature of Yu Wen affixed on the foregoing document, are found to be authentic.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of
Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

August 24, 2017

I V21223533

公 证 书

(2017)锡证经外字第239号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路19号。

法定代表人：张朝晖，女，一九七〇年十月十二日出生，公民身份号码：640103197010120328。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2017)锡证经外字第238号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



IV21223479

Notarial Certificate (Translation)

(2017) XZ JWZ No. 239

Applicant: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., address: No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone.

Legal Representative: Zhang Zhaohui, female, born on October 12, 1970, Citizen's ID Card No. 640103197010120328.

Issue under notarization: English translation conforms to the original document in Chinese

This is to certify that the English translation of the foregoing (2017) XZ JWZ No. 238 *Notarial Certificate* conforms to the original document in Chinese.

Notary Public: Bao Qiuyan (Signature)

Wuxi Xicheng Notary Public Office of
Jiangsu Province (Seal)

The People's Republic of China

August 24, 2017

IV21223536

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Наименование изделия для поставки в Российскую Федерацию

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Access с принадлежностями.

I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Vscan Access.

1. Системный блок с датчиком.
2. Кабель электропитания.
3. Руководство пользователя Vscan Access на оптическом, бумажном или электронном носителе (не более 3 шт.)

II. Принадлежности:

1. Батарея электропитания.
2. Датчик конвексный серии C.
3. Электронный ключ для активации беспроводной передачи данных.
4. Электронный ключ для активации поддержки русского языка.
5. Электронный ключ для активации функции оптимизации ультразвукового изображения.
6. Внешняя зарядка для батареи.
7. Дополнительная батарея (не более 5 шт.)
8. Сумка для транспортировки устройства и датчика.
9. Краткое руководство Vscan Access.
10. Защитная крышка для экрана.
11. Держатель для датчика.
12. Адаптер переменного тока.
13. Стойка для транспортировки ультразвуковой системы.
14. Устройство печатающее черно-белые ультразвуковые изображения.
15. Бумага 110 мм для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.)
16. USB кабель.
17. Биопсийная насадка для датчика.
18. Съёмный накопитель памяти для USB с установочной программой.

2. Данные о производителе и уполномоченном представителе

Разработчик: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

Производитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

Место производства:

1. GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай

(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)

№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

2. GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC

(ДжиИ Медикал Системз Ультрасаунд энд Праймери Кеа Диагностикакс, ЛЛС),

9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, США

Уполномоченный представитель:

ООО «ДжиИ Хэлскеа», Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, д. 10, тел.: +7 495 739 69 31, факс: +7 495 739 69 32

3. Возможные побочные действия.

Ультразвуковые процедуры должны осуществляться с уровнями выходной мощности и временем воздействия, соответствующими принципу разумно достижимого низкого уровня (ALARA) для получения минимальной информации.

Несмотря на то, что вредных биологических эффектов при частотах и интенсивности ультразвукового излучения или времени его воздействия, при которых проводится исследование при помощи системы компании GE, не отмечено, компания GE рекомендует использовать настройки с наименьшим уровнем звукового уровня на выходе, который обеспечит получение диагностически приемлемой информации.

4. Наличие в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50 с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

5. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Установка и первый запуск системы должны проводиться специально обученным уполномоченным персоналом на основании инженерной документации, которая не предназначена для использования конечным пользователем.

6. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

7.

а) содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;

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

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

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

19.	Очистка консоли
20.	Очистка монитора и сенсорного экрана(при наличии)

Информация об очистке и дезинфекции датчиков представлена в отдельной главе Основного руководства пользователя.

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

Любые модификации данного оборудования без разрешения производителя запрещены. К установке, настройке, ремонту или модификации оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

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

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя "GE Medical Systems (China) Co., Ltd.", (№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Тел.: +86-10-85225888), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Кэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 339-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

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

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны

выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя "GE Medical Systems (China) Co., Ltd.", (№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China, Тел.: +86-510-85225888), либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Удаленный сервис

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

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

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

Предоставление услуг, требующих наличия удаленного доступа к МИ, осуществляется только при условии совместимости МИ с необходимыми технологиями производителя и обеспечения Заказчиком подключения Оборудования к сети Интернет. При этом такое Интернет-соединение должно обладать следующими характеристиками: 1) скорость передачи данных в Интернет не менее 700 кбит/с в обоих

направлениях; 2) возможность использования для целей оказания Услуг публичного маршрутизируемого в сети Интернет) IP адреса, предоставленного Заказчиком или перенаправление TCP/UDP соединений на сетевом оборудовании Заказчика, использующего такой адрес.

б) перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения замены;

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50 с принадлежностями присутствуют расходные материалы.

в) необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 с принадлежностями не требует специальной калибровки перед началом работы. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Хесненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: SServiceCenter@ge.com

г) методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Venue 50 с принадлежностями не требует специальной калибровки перед началом работы. В случае неполадок обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, Хесненская наб., 10С, 12-ый этаж; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: SServiceCenter@ge.com

д) информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка (< 16 часов)
температура	3-40 °C	-5-50 °C	-5-50 °C
влажность	30-80%, без конденсации	10-90%, без конденсации	10-90%, без конденсации
давление	70-106 кПа	70-106 кПа	70-106 кПа

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов для температурного режима от +3 до +40°C при относительной влажности воздуха от 30 до 80% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Изделие в транспортной упаковке при хранении устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5 до +50°C при относительной влажности воздуха от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -5 до +50°C при относительной влажности от 10 до 90% (без конденсации), атмосферного давления от 700 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Информация по эксплуатации, хранению и транспортировке ультразвуковых датчиков указана в Основном руководстве пользователя.

8. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

Система ультразвуковая медицинская диагностическая Venue 50 с принадлежностями поставляется нестерильной, нет необходимости стерилизовать ее перед использованием.

9. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию:

В составе системы ультразвуковой диагностической медицинской Venue 50 с принадлежностями отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

10. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником:

Система ультразвуковая медицинская диагностическая Venue 50 с принадлежностями предназначена для использования квалифицированными врачами или специалистами по ультразвуковой диагностике, обладающими по меньшей мере базовыми знаниями в области ультразвуковой диагностики.

11. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

Символ утилизации электрического и электронного оборудования

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

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

12. Срок эксплуатации

Предполагаемый срок эксплуатации Venue 50 составляет не менее 7 (семи) лет с даты производства, при условии регулярного обслуживания устройства и эксплуатации его квалифицированным персоналом.

Предполагаемый срок службы датчиков системы Venue 50 составляет не менее пяти (5) лет с даты ввода датчика в эксплуатацию, при условии, что потребитель соблюдает правила ухода, указанные на карточке по уходу за датчиками/в инструкциях по эксплуатации Venue 50.

13. Гарантийные обязательства

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

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

		- в случае, если нарушены пломбы производителя без письменного согласия производителя или представителя производителя; - в случае повреждений, возникших вследствие наступления стихийных бедствий, таких как наводнение, ураган и т.п. или вследствие пожара. - в случае повреждения в процессе эксплуатации изделий с ограниченным сроком службы, таких как: матрасов, ремней, рукояток, накладок из пено-резины и аккумуляторных батарей.
3.	Перечень частей оборудования, на которые гарантия не распространяется	Полная гарантия не распространяется на аксессуары, расходные материалы, компоненты, не являющиеся частью МИ (E, NL, NW и др.). Эти компоненты, в случае необходимости их замены в гарантийный период, будут заменены на условиях, приведенных в «Международных гарантиях GE Healthcare».
4.	Порядок осуществления гарантийного ремонта, в том числе порядок выезда специалиста, обследования оборудования, составления дефектных ведомостей, заказа и поставки запасных частей, замены неисправных частей, ввода оборудования в эксплуатацию.	Гарантийное обслуживание включает в себя: - плановую модификацию оборудования, - плановые профилактические инспекции специалиста производителя/представителя производителя на месте эксплуатации МИ, - гарантийный ремонт МИ, его частей, поставку запасных частей, вышедших из строя по причине брака производителя, необходимых для гарантийного ремонта МИ, - удаленную диагностику через сеть Интернет и удаленный ремонт через сеть Интернет в случаях, не требующих замены запчастей. Представитель производителя, осуществляющий гарантийное обслуживание в России и СНГ - ООО «ДжиИ Хэлскеа». Сервисная служба ООО «ДжиИ Хэлскеа» находится по адресу: 123112, г. Москва, Пресненская наб., 10С, 12-ый этаж;

		телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com .
--	--	--

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Сичэнь» городского округа Уси, провинции Цзянсу, КНР

/Печать/

Имя: Ю Вен

Отдел нормативно-правового обеспечения

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.»

Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

214028, Цзянсу, КНР

/Красная печать/: «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.»*3202041910624

Нотариальное свидетельство (Перевод)

(2017) XZ JWZ № 238

Заявитель: «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», по адресу: Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

Уполномоченный представитель: Джанг Джаохуи, жен., дата рождения 12 Октября 1970г., ИН удостоверения личности гражданина 640103197010120328

Основание нотариального засвидетельствования: подпись и печать

Настоящим подтверждается, что печать «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.» и подпись Ю Вен, прикрепленные к вышеуказанному документу, являются подлинными.

Нотариус: Бао Циуянь (подпись)
Нотариальная контора Вукси Сичэнь
провинции Цзянсу (печать)
КНР
24 Августа, 2017

I V2 1223533

Нотариальное свидетельство (Перевод)

(2017) XZ JWZ № 239

Заявитель: «ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.», по адресу: Чанцзян-роуд, 19, Национальная зона промышленного развития высоких технологий «УСи».

Уполномоченный представитель: Джанг Джаохуи, жен., дата рождения 12 Октября 1970г., ИН удостоверения личности гражданина 640103197010120328

Основание нотариального засвидетельствования: перевод на английский язык соответствует оригиналу документов на китайском языке

Настоящим подтверждается, что перевод на английский язык вышеупомянутого документа: (2017) XZ JWZ № 238 *Нотариальное свидетельство* соответствует оригиналу документа на китайском языке.

Нотариус: Бао Циунянь (подпись)
Нотариальная контора Вукси Сичэнь
провинции Цзянсу (печать)
КНР
24 Августа, 2017

I V2 1223536

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-4755.8

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

