

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства «ЭЗАОТЕ
С.П.А.»



Е.Н. Кирпичева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Аппарат ультразвуковой диагностический
многофункциональный MyLab One с принадлежностями,
производства Эзаоте Европа БВ (Esaote Europe B.V.),
Нидерланды.**

2010

ESAOTE

Ред. А

Декабрь 2009

MyLabOne
ВВЕДЕНИЕ

Doc # 81B02EN01

Руководство Пользователя

В данном руководстве описывается работа ультразвукового аппарата MyLabOne. Руководство оператора состоит из четырех частей:

Вводное руководство

Здесь описывается процедура установки системы и приводятся основные инструкции по ее эксплуатации.



Это обозначение используется для ссылки на данную часть руководства. Появление в тексте этого обозначения указывает на то, что дополнительную информацию по рассматриваемому вопросу следует искать в данной части.

Датчики и расходные материалы

В этой части руководства приводятся описания процедур чистки, дезинфекции и технического обслуживания датчиков и расходных материалов. Также здесь приведена информация о применяемых расходных материалах.



Это обозначение используется для ссылки на данную часть руководства. Появление в тексте этого обозначения указывает на то, что дополнительную информацию по рассматриваемому вопросу следует искать в данной части.

Техника безопасности и стандарты

В этой части руководства содержится информация о мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать для обеспечения безопасности пациентов и операторов. Также перечислены стандарты, требованиям которых соответствует система.



Это обозначение используется для ссылки на данную часть руководства. Появление в тексте этого обозначения указывает на то, что дополнительную информацию по рассматриваемому вопросу следует искать в данной части.

Дополнительные функции

Это руководство содержит информацию обо всех дополнительных функциях, которые не освещены во вводном руководстве.



Это обозначение используется для руководства «Дополнительные функции», которое можно найти на диске "Operator Manuals" (Руководство пользователя).

Использование в ветеринарии

Esaote предлагает специальные модели приборов, предназначенные для использования в ветеринарии – со специальными датчиками и пакетами расчетов: более подробную информацию можно найти на официальном сайте Esaote. Ультразвуковые системы Esaote, предназначенные для обследования человека, также подходят квалифицированным ветеринарам

для использования в их работе. Вся информация об использовании системы, приведенная в данном руководстве, также применима и при использовании прибора для ветеринарии.

Однако следует учитывать ограничения в вычислениях и результатах. Свяжитесь с квалифицированным персоналом Esacte для получения информации по правильному проведению технического обслуживания в случае использования прибора в области ветеринарии.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ESAOTE несет ответственность за безопасность, надежность и функционирование данного изделия только при соблюдении перечисленных ниже условий:

- пользователь выполняет все содержащиеся в руководстве инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию системы;
- все части руководства хранятся в одном месте в состоянии, пригодном для чтения;
- все операции по калибровке, модификациям и ремонту выполняются только квалифицированными специалистами компании **ESAOTE**;
- условия эксплуатации системы отвечают действующим правилам техники безопасности;
- система электроснабжения, от которой питается система, соответствует действующим применимым нормам и правилам и работает надлежащим образом.

Жизненный цикл продукта

Жизненный цикл

Производитель гарантирует безопасность и эффективность работы ультразвуковой системы **MyLabOne** не менее шести лет с даты покупки системы, при условии, что:

- система используется в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве пользователя (и его возможных приложениях), которое должно быть всегда доступно для персонала и храниться в одном месте в состоянии, пригодном для чтения;
- любые операции по установке, техническому обслуживанию, калибровке, модификации и ремонту системы должны выполняться только квалифицированным персоналом компании **ESAOTE**, при использовании оригинальных запасных частей **ESAOTE**.

По окончании шестилетнего срока эксплуатации с даты закупки изделия, рекомендуется связаться с представителем сервисной службы компании **ESAOTE** или зайти на официальный сайт **ESAOTE** (www.esaote.com) для уточнения информации о сроке эксплуатации изделия и/или о наиболее подходящем способе его безопасной утилизации.

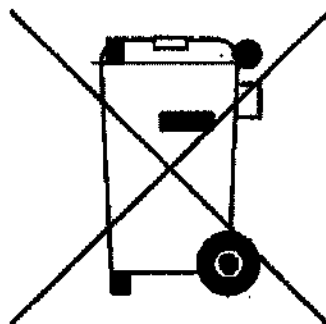
Надежность при эксплуатации

Компания **Esaote** гарантирует надежность в эксплуатации ультразвуковой системы **MyLabOne** в течение шести лет с даты приобретения прибора.

Утилизация

Ультразвуковая система **MyLabOne** попадает под действие Директивы 2002/96/EC по утилизации электрической и электронной аппаратуры (WEEE).

На систему нанесен приведенный ниже символ, который четко демонстрирует, что система должна быть утилизирована отдельно от бытовых отходов. Этот символ также означает, что данная система появилась на рынке после 13 августа 2005 г.



При утилизации любой частью системы, пользователь должен учитывать следующие пункты:

- все части системы и/или ее упаковки, пригодные для переработки, помечены соответствующим символом;
- все компоненты, используемые для упаковки, пригодны к повторному использованию и/или перерабатываемы, кроме упаковки, использующей технологию «closed-coupled barriers».

Предупреждения

По окончании срока службы система её и её отдельные части должны быть утилизированы согласно действующему государственному и/или федеральному и/или областному законодательству.

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ - Direttiva 93/42/CEE - allegato II
CE DECLARATION OF CONFORMITY - 93/42/EEC Directive - annex II
DECLARATION DE CONFORMITÉ - 93/42/CEE - annexe II
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG - 93/42/EWG - Anhang II
DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE - Directiva 93/42/EEC

Noi costruttori:
We manufacturer:
Nous les Constructeurs:
Wir, die Hersteller:
Nosotros, los fabricantes

ESAOTE EUROPE – Philipsweg 1 – 6227AJ Maastricht – The Netherlands

dichiariamo, sotto la nostra responsabilità, che il sistema:
declare under our sole responsibility that the system:
déclarons sous notre responsabilité que le système:
erklären, daß das System, unter unserer Verantwortung:
declaramos, bajo nuestra responsabilidad, que el producto:

MyLabOne

è stato costruito applicando il sistema di garanzia della qualità approvato per la
progettazione, fabbricazione e controllo finale del prodotto e risponde alle
disposizioni presenti dell'Allegato II della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

*has been manufactured by applying the quality system approved for the design,
manufacture and final inspection and meets the provisions of the 93/42/EEC-Annex II
medical devices directive.*

a été construit en appliquant le système de qualité approuvé pour le projet,
production et contrôle final du produit et répond aux dispositions de la
directive 93/42/CEE-Annexe II pour les appareils médicaux.

*mit der Anwendung des geprüften Qualitätssystems für das Projekt, die
Fertigung und die Schlußkontrolle des Produkts gefertigt wurde und daß es
die Anordnungen der Richtlinie 93/42/EWG-Anhang II für medizinische Geräte
erfüllt.*

ha sido fabricado aplicando el sistema de garantía de la calidad aprobado para el
diseño, fabricación y control final del producto y responde a los requisitos presentes
en el Anexo II de la directiva 93/42/EEC sobre los dispositivos médicos.

Il rappresentante legale ESAOTE EUROPE.
ESAOTE EUROPE legal representative.
Le représentant légal de ESAOTE EUROPE.
ESAOTE EUROPE autorisierter Bevollmächtigter.
El representante legal de ESAOTE EUROPE.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРИЛАГАЕМОГО К ОБОРУДОВАНИЮ

Внимание!

Перед работой с программным обеспечением, установленным на оборудовании, внимательно ознакомьтесь с приведенными ниже условиями.

Приступая к работе с программным обеспечением, пользователь автоматически принимает перечисленные ниже условия.

ПРАВА СОБСТВЕННОСТИ

Вы приобрели прибор («ПРИБОР»), который включает программное обеспечение, принадлежащее компании Esaote на правах собственника или на основании лицензии, выданной одним или несколькими лицензиарами ("Поставщики программного обеспечения"). Такие программные продукты ("ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ"), а также связанные с ними носители, печатные материалы и размещенная в Интернете или изготовленная в электронной форме документация защищены международными законами и соглашениями об интеллектуальной собственности. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не продается, на его использование предоставляется лицензия. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, равно как и какие-либо авторские права и все права на промышленную и интеллектуальную собственность, остаются в исключительной собственности компании Esaote или ее поставщиков программного обеспечения.

Пользователь не приобретает ни титул, ни право собственности на ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, настоящим ему предоставляется только лицензия на право пользования.

ЛИЦЕНЗИОННЫЕ ПРАВА И ОГРАНИЧЕНИЯ

Настоящей лицензией Esaote предоставляет конечному пользователю право использовать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ на поставляемом ПРИБОРЕ.

Пользователю запрещается при любых обстоятельствах изготавливать и создавать несанкционированные копии ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целом или любой его части, включая прилагаемую к нему документацию.

На основании вышеизложенного и при условии, что ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ не защищено от копирования, разрешается изготовить только одну резервную копию ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ в целях безопасности.

Пользователю запрещается сдавать ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ в аренду или на прокат, но пользователь может передать на постоянной основе все предоставленные ему права при условии передачи всех копий ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ и всех

письменных материалов; при этом лицо, которому они передаются, должно принять все условия настоящего соглашения. Любая передача должна включать как самую последнюю, так и все предыдущие версии.

Пользователю запрещается конвертирование, декодирование, осуществление расшифровки структуры, дизассемблирование или изменение ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Пользователю запрещается удалять, скрывать или изменять уведомления об авторских правах, товарные знаки или иные уведомления о правах собственности, приложенные к ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ или содержащиеся в нем.

Пользователю запрещается публиковать любые сведения или информацию, содержащие сравнения вышеупомянутого ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с программным обеспечением, созданным другими компаниями.

СИСТЕМА ОТСЛЕЖИВАНИЯ

В целях обеспечения оперативного контроля над изделием во исполнение требований стандарта качества ISO13485 и Европейской Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC, ESAOTE просит первоначального владельца оборудования связаться с нашими центральными заводами, филиалами или официальными дистрибьюторами и известить о каких-либо фактах передачи прав собственности на изделие. Пожалуйста, используйте надлежащим образом заполненную копию приведенного ниже бланка или иным способом приложите запрошенные в нем данные. Все данные, относящиеся к системе, можно найти на ее идентификационной табличке.

Бланк оперативного контроля над изделием

To (Кому): ESAOTE EUROPE
Quality Assurance Department
Philipsweg 1
6227AJ Maastricht
The Netherlands

ESAOTE system/device name (Наименование):

REF (Номер для ссылки):
.....

SN (Серийный номер):

Name and address of the original owner (Наименование и адрес первоначального владельца):

Name and address of the new owner (Наименование и адрес нового владельца):
.....
.....

Date (Дата):

Signature (Подпись)

СИСТЕМА БДИТЕЛЬНОСТИ

Это оборудование является предметом системы бдительности (послепродажного контроля) ESAOTE, призванной максимально эффективно и быстро устранить потенциальную или реальную опасность для пациента или пользователя, которая может возникнуть во время обычной работы системы. Таким образом, при обнаружении пользователем какой-либо неисправности или ухудшения рабочих характеристик прибора, а также выявлении каких-либо несоответствий маркировки или инструкций по использованию, которые могут привести к потенциальной или реальной опасности для пациента или пользователя, просьба незамедлительно информировать центральные заводы ESAOTE, филиалы или одного из наших официальных дистрибьюторов с помощью приведенной ниже формы или просто отправить перечисленные в этой форме сведения. Все данные, относящиеся к системе, можно найти на ее идентификационной табличке. Таким образом, мы сможем максимально быстро и эффективно принять все соответствующие меры.

Бланк послепродажного контроля

To (Кому): **ESAOTE EUROPE**
Quality Assurance Department
Philipsweg 1
6227AJ Maastricht
The Netherlands

ESAOTE system/device name (Наименование):

REF (Номер для ссылки):

SN (Серийный номер):

Description of the potential/real hazard (Описание потенциальной или реальной опасности):

Notes and suggestions (Замечания и предложения):

Contact Person/Department (Контактное лицо/Отдел):

Address (Адрес):

Phone (Телефон): Fax (Факс):

Date (Дата):

Signature (Подпись)

Важная информация



Эта маркировка означает соответствие требованиям директивы 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.

0344

MyLabOne не предназначен для продаж в США.

ESAOTE

Ред. А

Декабрь 2009

MyLabOne

**ВВОДНОЕ РУКОВОДСТВО
РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА**

81B03EN01

MyLabOne - SETTING STARTED

Введение

В данном руководстве приводятся сведения об ультразвуковой системе **MyLabOne**, доступной как в автономной, так и в мобильной конфигурации на тележке. Термин "**MyLabOne**" используется в данном руководстве для обозначения обеих конфигураций. В случае, если приведенная информация касается только одной из этих конфигураций, это будет специально оговорено.

В руководстве приводятся сведения по установке и эксплуатации ультразвуковой системы **MyLabOne** и описываются все системные клавиши и их функции.

Руководство состоит из следующих глав:

- Глава 1. Дополнительные сведения по технике безопасности

В данной главе приводятся сведения по технике безопасности, относящиеся непосредственно к системе **MyLabOne**.

- Глава 2. Области применения

В данной главе описывается, в каких областях применения может быть использована система **MyLabOne**.

- Глава 3. Компоненты системы и ее установка

В главе описываются возможные конфигурации системы **MyLabOne**. Здесь также приводятся инструкции по установке системы.

- Глава 4. Компоновка экрана

В главе описывается способ вывода информации на экран.

- Глава 5. Интерфейс пользователя

В главе описывается интерфейс пользователя системы **MyLabOne**.

- Глава 6. Проведение исследования

В главе описывается методика проведения исследования с помощью системы **MyLabOne**.

- Глава 7. Измерения и расчеты

В главе описывается методика выполнения измерений на ультразвуковых изображениях.

- Глава 8. Архивирование результатов исследований

В главе описываются функции архивирования **MyLabOne**.

- Глава 9. Системное меню

В главе описываются процедуры настройки параметров системы MyLabOne.

- Глава 10. Обслуживание системы

В главе описываются все необходимые процедуры технического обслуживания.

- Глава 11. Технические характеристики

В данной главе приводятся все технические характеристики системы MyLabOne

ОСТОРОЖНО!

В данном руководстве предупреждением **ОСТОРОЖНО!** выделены описания ситуаций, которые опасны для пациента и/или оператора.

ВНИМАНИЕ!

В данном руководстве слово **ВНИМАНИЕ!** описывает меры предосторожности, необходимые для нормальной работы оборудования.

Внимательно прочитайте текст, отмеченный этим словом, и строго следуйте приведенным в этом тексте инструкциям.

В данном руководстве клавиши панели управления выделены в тексте следующим образом:

Клавиши панели
управления

Выделены ГОЛУБЫМИ ЗАГЛАВНЫМИ БУКВАМИ либо соответствующим графическим символом (таким как кнопки, ползунки и т.д.).

PATIENT & ARCHIVE

Оглавление

1- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	1-1
Экологическая безопасность	1-1
Техника безопасности при транспортировке	1-1
Электромагнитная совместимость	1-1
Электромагнитное излучение	1-2
Устойчивость к электромагнитным помехам	1-2
Поверхностная температура датчика	1-4
2- ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ	2-1
Используемые системы	2-1
Области применения	2-2
3- КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ И ЕЕ УСТАНОВКА	3-1
Конфигурация	3-1
Переносная конфигурация	3-1
Работа с подставкой Desk Stand	3-2
Мобильная конфигурация	3-2
Дополнительные функции для мобильной конфигурации	3-3
Аккумулятор	3-3
Установка	3-6
MyLabOne	3-5
Подставка Desk Stand	3-7
Тележка	3-9
Время акклиматизации	3-12
Настройка параметров ЖК-дисплея	3-12
Яркость	3-12
Калибровка	3-12
Установка периферийных устройств	3-12
Установка на тележку	3-13
Подключение дополнительных устройств	3-14
Перемещение и транспортировка системы	3-15
Транспортировка в мобильной конфигурации	3-15
Транспортировка	3-15
4- КОМПОНОВКА ЭКРАНА	4-1
Экран	4-1
Закладки элементов управления	4-2
Подключение и зарядка аккумулятора	4-2
Система архивирования	4-2
Аккумулятор	4-2
Беспроводное соединение	4-3
Периферийные устройства	4-3

Классификация интерфейса пользователя	4-3
Область просмотра изображений	4-4
Параметры системы	4-5
5 - ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	5-1
Интерфейс пользователя	5-1
Раздел Пользователя (User)	5-2
Раздел режим стоп-кадра (Freeze Mode)	5-3
Раздел установок (Settings)	5-5
Раздел «Пациент и архив» (Patient & Archive)	5-5
Раздел отчетов (Report)	5-5
Раздел MyTutor (Учебник)	5-6
6 - ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	6-1
Начало и завершение исследований	6-1
Выполнение исследований	6-5
Режим стоп-кадра и просмотр содержимого изображения	6-6
Проверка содержимого памяти	6-6
Просмотр данных исследования	6-7
Аппараты	6-7
Программирование работы системы	6-8
7 - ИЗМЕРЕНИЯ И РАСЧЕТЫ	7-1
Общие сведения	7-1
Общие измерения	7-1
Пакеты специальных расчетов	7-2
8 - АРХИВИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ	8-1
Архив	8-1
Архивирование данных	8-1
Просмотр исследований из архива	8-3
Завершение просмотра архивированного исследования	8-4
Управление устройством архивирования	8-4
USB-устройства	8-4
9 - СИСТЕМНОЕ МЕНЮ	9-1
Меню настройки конфигурации	9-1
Общие параметры	9-1
Разделы главного меню	9-2
Системные настройки (System setup)	9-2
Периферийные устройства (Peripherals)	9-2
Измерения и Анализ (Measurement & Analysis)	9-2
Сетевая конфигурация (Network configuration)	9-2
Инструменты (Tools)	9-2
Безопасность (Security)	9-2
Разное (Miscellaneous)	9-2

10 - ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ	10-1
Чистка системы и периферийных устройств	10-1
11 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11-1
Информация о товаре и дополнительные лицензии	11-1
Технические характеристики MyLabOne	11-2
Подставка Desk Stand	11-3
Сетевой адаптер	11-4
Конфигурация на тележке	11-4
Возможности соединения для тележки	11-5
Дополнительная батарея с аккумулятором с магнитрафом	11-5
Дополнительный блок аккумулятора для тележки	11-5
Стандарты безопасности	11-6
Датчики	11-6

1 - Дополнительные сведения по технике безопасности



В данной главе приводятся дополнительные сведения по технике безопасности, относящиеся непосредственно к ультразвуковой системе MyLabOne. Внимательно прочтите руководство «Техника безопасности и стандарты», в котором содержится более подробное изложение всех аспектов, относящихся к безопасной эксплуатации системы.

Экологическая безопасность

Обратите внимание



В этих системах используются литиевые аккумуляторы. Флуоресцентная лампа, установленная внутри ЖК-дисплея, содержит ртуть. Утилизация аккумуляторов и ЖК-дисплея должна осуществляться в соответствии с действующими местными нормами и правилами.

Техника безопасности при транспортировке

Система может быть установлена на тележку с регулировкой высоты. Все четыре колеса тележки оснащены тормозами, которые можно использовать независимо друг от друга.

ОСТОРОЖНО!

Не оставляйте тележку с системой на наклонных поверхностях.

Не используйте тормоза для парковки машины на наклонных поверхностях.

Если система оснащена периферийным оборудованием, убедитесь в том, что оно хорошо закреплено при помощи ремней; в случае перевозки оборудования в транспортном средстве, рекомендуется отсоединить периферийное оборудование и следовать рекомендациям производителя оборудования.



Электромагнитная совместимость

Настоящая ультразвуковая система предназначена для эксплуатации в электромагнитной обстановке, характеристики которой приведены в таблице ниже и соответствуют стандарту IEC 60601-1-2:2001. Оператор должен убедиться в том, что условия эксплуатации соответствуют этому стандарту.

Электромагнитное излучение

Измерение уровня излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотное излучение (РЧ) используется в системе MyLabOne только для рабочих операций. Поэтому уровень излучаемых им РЧ-сигналов очень низок, а вероятность создания помех работе расположенного рядом электронного оборудования чрезвычайно мала.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Систему MyLabOne можно использовать в любых условиях, включая домашние. Его можно подключать непосредственно к основной электросети.
Гармоническое излучение от электросети IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжений и пульсации IEC 61000-3-3	Соответствует стандарту	

Устойчивость к электромагнитным помехам

При проведении испытаний на устойчивость к электромагнитным помехам моделировались типовые переходные процессы в различных электромагнитных условиях. Система MyLabOne прошла испытания на стойкость к типовым переходным процессам в бытовых и промышленных условиях, а также в условиях ее применения на дому.

Испытания на стойкость к излучениям	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка и выполняемые измерения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	Пол должен быть покрыт антистатическим материалом (дерево, бетон, керамическая плитка и т.п.). Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не менее 30%.

Испытания на стойкость к излучениям	Уровни соответствия	Электромагнитная обстановка и выполняемые измерения
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	Пол должен быть покрыт антистатическим материалом (дерево, бетон, керамическая плитка и т.п.). Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не менее 30%.
Переходные процессы и последовательности быстрых электрических импульсов IEC 61000-4-4	± 2 кВ в линиях питания ± 1 кВ на входной (выходной) линии	Качество источников и сетей электропитания и магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать типовым требованиям к промышленным и больничным системам.
Импульс IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Чтобы обеспечить бесперебойную работу системы MyLabOne даже во время перебоев с электропитанием, рекомендуется подключать ее через источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.
Падение напряжения, кратковременные перебои и флуктуации напряжения в линии электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ от номинального напряжения (U_n) (падения напряжения $> 95\%$) в течение полупериода $40\% U_n$ (падения напряжения 80%) в течение 5 циклов $70\% U_n$ (падения напряжения 30%) в течение 25 циклов $< 5\% U_n$ (падения напряжения $> 95\%$) в течение 5 секунд	
Магнитные поля при частоте электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	
РЧ-поля, наведенные по проводникам IEC 61000-4-6	3 В/м от 100 кГц до 60 МГц	Мобильные или портативные передающие радиочастотные устройства связи можно использовать не ближе, чем указано в следующей таблице.
РЧ-поля, наведенные излучением IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,6 ГГц	Вблизи устройств, в маркировке которых присутствует приведенный ниже символ, могут возникать помехи: 

Рекомендованные расстояния между радиочастотными устройствами связи и системой MyLabOne.



Как указано в руководстве «Техника безопасности и стандарты», вблизи ультразвуковой системы не рекомендуется использовать радиочастотные передающие устройства. РЧ-системы могут вызывать помехи, искажающие ультразвуковые изображения.

Чтобы предотвратить создание электромагнитных помех, используйте радиочастотные устройства связи (сотовые или мобильные телефоны и т. п.) не ближе указанного ниже расстояния от системы. В таблице приведены минимальные расстояния в метрах в зависимости от максимальной выходной мощности РЧ-системы.

Максимальная выходная мощность передатчика [W]	Расстояние в зависимости от частоты передаваемого излучения [m]		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
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, максимальная выходная мощность которых выходит за рамки значений, указанных в таблице, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (m) можно оценить по приведенной в таблице формуле для соответствующего частотного диапазона. При этом следует использовать значения максимальной выходной мощности передатчика P в ваттах (W), указанные в документации изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В качестве меры предосторожности всегда выбирайте большее из расстояний, указанных в таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Электромагнитное излучение может поглощаться и отражаться элементами конструкций, объектами и людьми. Поэтому приведенные в таблице значения следует рассматривать только как ориентировочные.

Оператор должен помнить, что интенсивность электромагнитных полей, создаваемых стационарными передатчиками (базовой станцией для сотовой или беспроводной телефонии, телевизионными и радиопередатчиками, а

также другими устройствами), нельзя предсказать теоретически. Поэтому может возникнуть необходимость в проведении соответствующих измерений непосредственно в реальных условиях эксплуатации системы **MyLabOne**. Если интенсивность электромагнитных полей превышает уровень устойчивости к помехам, указанный в приведенных выше таблицах, и ультразвуковое оборудование работает некорректно, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации и положения системы.

Поверхностная температура датчика

Система **MyLabOne** была разработана с целью обеспечить поверхностную температуру датчика в пределах, определенных стандартом IEC 60601-2-37. Мы рекомендуем заморозить систему в конце исследования, путем нажатия клавиши **FREEZE (СТОП-КАДР)**, чтобы избежать перепрева датчика.

2 - Области применения

Система MyLabOne предназначена для специалистов, имеющих опыт работы с ультразвуковыми аппаратами.



Внимательно
прочитайте гл. 2
руководства
«Техника
безопасности и
стандарты».

Примечание

Специалист всегда следовать принципу минимальной необходимой мощности ALARA (As Low As Reasonably Achievable) и, в частности, использовать минимальную акустическую мощность в течение минимального времени, достаточного для получения информации диагностического качества.

Использование системы

Система MyLabOne может быть использована в следующих областях исследования:

ОСТОРОЖНО!

Система MyLabOne не предназначена для офтальмологических или трансорбитальных исследований.

Области применения MyLabOne

Область исследования	Примечания
Кардиология (взрослые и педиатрия) Сосудистая	Включает исследования ПЕРИФЕРИЙНЫХ СОСУДОВ (PV)
Урология Акушерство	Включает исследования ПАОДА (ОВ) и ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЕ (GYN)
Общая визуализация	Включает исследования АБДОМИНАЛЬНЫХ (ABD), ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ (PED), МОЛОЧНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (BREAST), ЩИТОВИДНОЙ ЖЕЛЕЗЫ (THYROID), других МАЛЫХ ОРГАНОВ (почки и т.д.), при НЕСТАБОЛЬНОЙ ПОМОЩИ (EM) и МЫШЕЧНО-СКЕЛЕТНЫЕ (MS)

Области применения

Информацию о
технических
характеристиках
и лимитах см. в
соответствующей
главе.

В таблице перечислены датчики для системы MyLabOne и области их клинического применения.

	CAR	PED	FV	SO	THY	MS	BRE	NC	AC	UR	ABD	EM	OB-GYN
LA датчики													
SL3523 Линейный датчик 13 – 6 L40mm													
SA датчики													
SC3421 Конвексный датчик 7 – 3 радиус 40mm													
SC3123 Конвексный датчик 10 – 6 радиус 14mm													

CAR: Сердечный (Cardiac) (взрослые и педиатрия); PED: Педиатрия (Pediatric); FV: Периферийные сосуды (включая сосудистый доступ) (Peripheral Vascular); SO: Малые органы (Small Parts and small organs); THY: Щитовидная железа (Thyroid); MS: Мышечно-скелетный (включает периферийную нервную систему) (Musculoskeletal); BRE: Молочная железа (Breast); NC: Неонатальный головной (Neonatal cephalic); AC: Взрослый головной (Adult cephalic); ABD: Абдоминальный (Abdominal); UR: Урология (Urology); OB-GYN: Акушерство и Гинекология (Obstetric and Gynecology); EM: Неотложная помощь (Emergency Medicine).

Осторожно!

Система MyLabOne не предназначена для офтальмологических или трансорбитальных исследований.

Кардиологические исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через полость грудной клетки с целью получения изображения сердца. Качество получаемого изображения сердца достаточно для оценки любых дефектов. Исследование, выполненное в доплеровском режиме, позволяет определить скорость и направление кровотока в сердце и сосудах.

Педиатрические и неонатальные исследования головы

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу с целью получения изображения и оценки кровотоков в педиатрических и неонатальных исследованиях. В последнем случае ультразвуковое излучение от датчика пропускается через родничок с целью визуализации черепно-мозговых структур (визуализация) или потоков (Доплер), что позволяет определить структурные или функциональные отклонения.

ОСТОРОЖНО!

Данные исследования не предназначены для офтальмологических или транскраниальных исследований.

Васкулярные исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через шею или конечности пациента, что позволяет получить изображение сонной артерии или других периферийных сосудов. На этих изображениях можно увидеть дефекты и зоны закупорки сосудов. Исследование, выполненное в доплеровском режиме, позволяет оценить скорость кровотока, его наличие или отсутствие, а также проходимость периферических сосудов.

ОСТОРОЖНО!

Данные исследования не предназначены для транскраниальных, транскраниальных или любых других офтальмологических исследований.

Исследования малых органов

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через кожу с целью получения изображения малых органов, таких как щитовидная железа (шея), яички (скротальный мешочек) и молочная железа (грудная клетка).

Скелетно-мышечные исследования

При скелетно-мышечных исследованиях производится клиническая оценка мышечных тканей, сухожилий и нервов.

ОСТОРОЖНО!

Данные исследования не предназначены для офтальмологических или транскраниальных исследований.

Абдоминальные и связанные с ними исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость пациента с целью получения изображения абдоминальных органов для определения отклонений (визуализация) и оценки скорости кровотока, проходимости абдоминальных сосудов через режимы Доплера.

Гинекологические исследования

Ультразвуковое излучение пропускается через кожу с целью визуализации женских мочеполовых органов и оценки (Доплер) скорости кровотока и проходимости сосудов. Эндокavitальный датчик также может быть использован для визуализации тех же органов в эндокavitальных исследованиях.

Урологические исследования

Ультразвуковое излучение пропускается через кожу с целью визуализации мужских мочеполовых органов (предстательной железы, мочевого пузыря и т.д.) и обнаружения структурных и функциональных отклонений. Эндокavitальный датчик также может быть использован для визуализации тех же органов в транскраниальных исследованиях.

Исследования при неотложной помощи

Ультразвуковой сканер используется для оценки, к примеру, повреждений брюшной полости, тазовых переломов, сердечных проблем, а также прочих

травм, различных заболеваний или повреждений. Главной задачей становится определение главного повреждения. Главным повреждением может быть повреждение внутренних органов, внутреннее кровотечение или внематочная беременность. В экстренной ситуации также может быть важно следить за положением центрального венозного катетера и внутривенных линий.

Акушерские исследования

Ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость беременной женщины с целью получения изображения плода, обнаружения структурных отклонений или визуализации и измерения анатомических и физиологических параметров плода для оценки развития плода. В режимах Доплера ультразвуковое излучение от датчика пропускается через брюшную полость пациента с целью определения отклонений в плаценте или эмбриональном кровотоке. Эндоквительный датчик также может быть использован для тех же целей (эндоквительных исследований).

3 - Компоненты системы и ее установка

Установка системы MyLabOne должна осуществляться только специалистами компании ESACOTE, которые выполняют все операции, от распаковки системы до проверки ее работоспособности и правильности программирования. В данной главе приводится обзор компонентов системы и основных операций.

Конфигурации

MyLabOne	
☐	Переносная
☐	Мобильная (регулируемая по высоте тележки)

MyLabOne может быть использован в комплекте с регулируемой по высоте тележкой (в мобильной конфигурации) или без тележки (в переносной конфигурации).

Переносная конфигурация
Прибор включает в себя: электронику сканера, ЖК-дисплей с технологией «touch screen», микрофон, динамики, разъем для датчиков, Kensingtonский замок (Kensington lock), разъем для подставки Desk Stand, два разъема для USB, кнопка ON/OFF и стилус для экрана «touch screen».

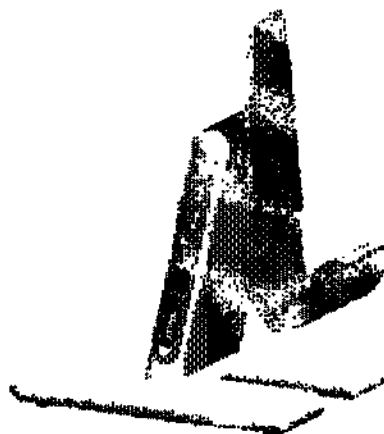
Ручку аккумулятора можно использовать для переноски системы.

Работа с подставкой Desk Stand

MyLabOne может быть использован в комбинации с подставкой Desk Stand.

Подставка Desk Stand имеет разъем питания, 3 дополнительных USB-разъема, а также разъемы для LAN, ножного переключателя и DVI-I (с аналоговым VGA). Также доступны аудио-разъемы с передачей сигнала в линию связи (line-out connections) и разъемом для микрофона.

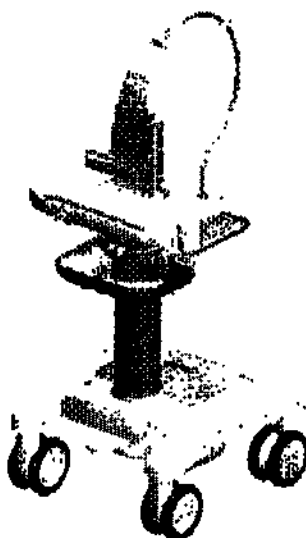
MyLabOne может быть установлен на подставку Desk Stand и закреплен при помощи кнопки lock. В дополнение имеется также крепление VESA, с помощью которого можно прикрепить подставку к стене или пантографу.



Мобильная конфигурация

MyLabOne можно использовать в мобильной конфигурации на регулируемой по высоте тележке.

Регулируемая по высоте тележка



На тележке имеется специальный крепеж для сканера.

Тележка оснащена четырьмя самоориентирующимися колесами с тормозами.

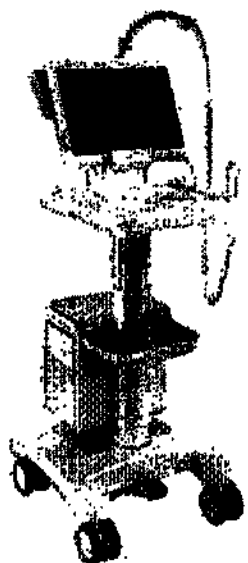
Педаль в основании тележки позволяет разблокировать вертикальное движение стойки для регулирования высоты тележки.

По сторонам рабочей поверхности имеется возможность прикрепить держатели для датчиков.

Держатель для датчиков предназначен для региональной анестезии. Также имеются держатели для кабеля, которые обеспечивают простую и безопасную работу в стерильной среде.

Дополнительные функции для мобильной конфигурации

Конфигурация тележки может быть дополнена следующими функциями и возможностями:



- Увеличенный стол с возможностью увеличения рабочей площади. Эта опция также включает манипулятор, позволяющий перемещать сканер в определенных пределах при использовании у кровати больного.
- Подставка Desk Stand/установочная станция (Docking Station) под сканер с расширенными возможностями подключения (описаны выше в разделе о подставке Desk Stand).
- Развязывающий трансформатор (с дополнительными соединениями для периферийных устройств).
- Дополнительный блок аккумулятора, обеспечивающий до 8 часов работы системы.

Аккумулятор

Когда питание прибора от сети невозможно, MyLabOne может работать на внутреннем аккумуляторе.

Полностью заряженный аккумулятор обеспечивает непрерывную работу прибора в течение 3 часов.

ВНИМАНИЕ!

В случаях, когда MyLabOne оснащен внутренним аккумулятором, не оставляйте систему открытой для прямых солнечных лучей, чтобы предотвратить перегрев аккумулятора.

ОСТОРОЖНО!

В случае, если система функционирует ненормально, производит странные звуки или запах, или перегревается, немедленно прекратите работу системы и отсоедините прибор от сети. В подобном случае необходимо связаться с представителем компании Kevote.

Аккумулятор всегда подзарядится, когда сканер подсоединен к сети, независимо от того, включена система или выключена.

Как только пользователь подключает систему к розетке, а DC-адаптер к сканеру, появляется следующее сообщение:

MyLabOne is connected to the power supply. The battery will be charged.

Когда система отсоединена от сети, появляется следующее сообщение:



ВНИМАНИЕ!

Аккумулятор со временем разряжается. Максимальное время сохранения заряда полностью заряженной батареей составляет девяносто (90) дней. Рекомендуется перезаряжать полностью заряженный аккумулятор каждые 3 месяца. Частично заряженный аккумулятор следует подзаряжать раньше. Ионно-литиевая батарея становится непригодной к использованию, когда истощается ее заряд.

ВНИМАНИЕ!

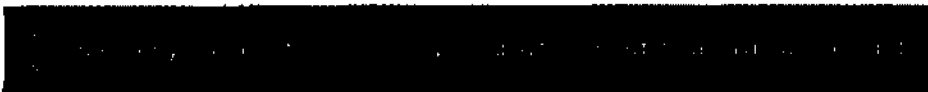
Емкость аккумулятора снижается со временем из-за изнашивания батареек.

Статус аккумулятора и значок зарядки

Значок аккумулятора на экране расположен на правой стороне контрольной панели. Уровень заряда, отраженный на значке, и его цвет отображают статус аккумулятора.

Оставшееся время работы отображается при нажатии на значок аккумулятора.

Когда уровень заряда аккумулятора достигнет минимума, необходимого для нормальной работы системы, значок аккумулятора будет отображаться красным и на нем появится мигающая метка «e». На экране появится следующее сообщение:



MyLabOne автоматически отключается при достижении минимального уровня заряда, необходимого для нормальной работы системы. Затем на экране появится следующее предупреждение:



Значок зарядки расположен рядом со значком аккумулятора. Если он отображается на экране, значит, MyLabOne подсоединен к сети, и аккумулятор заряжается.

Индикатор аккумулятора и кнопки ON/OFF

Индикатор аккумулятора расположен внутри кнопки ON/OFF в левой части системы. Цвет индикатора обозначает одновременно статус аккумулятора и статус соединения с сетью. Всего существует шесть возможных вариантов:

Цвет индикатора и статус	Описание
ЗЕЛЕНЫЙ/ЯРКИЙ	Система MyLabOne включена и подсоединена к сети.
ЗЕЛЕНЫЙ/ЯРКИЙ/ МИГАЮЩИЙ	Система MyLabOne заканчивает работу и подсоединена к сети.
ОРАНЖЕВЫЙ	Система MyLabOne выключена, подзаряжается и

Цвет индикатора и статус	Описание
ОРАНЖЕВЫЙ/МИГАЮЩИЙ	Подсоединена к сети (аккумулятор подзарядается). Система MyLabOne выключена и подсоединена к сети (аккумулятор полностью заряжен).
ЗЕЛЕННЫЙ ТУСКЛЫЙ	Система MyLabOne включена и не подсоединена к сети.
ЗЕЛЕННЫЙ ТУСКЛЫЙ/МИГАЮЩИЙ	Система MyLabOne заканчивает работу и не подсоединена к сети.

ЖК-индикатор статуса аккумулятора



Сбоку внутреннего аккумулятора расположен ЖК-индикатор, который показывает состояние аккумулятора даже в случае, если система выключена.

Процедура подзарядки

Самый эффективный способ заряда аккумулятора – подсоединить систему к сети, не включая прибор. В этом случае зарядка аккумулятора займет около 2,5 часов.

Если аккумулятор не использовался какое-то время, его требуется зарядить перед работой.

ВНИМАНИЕ!

Подзаряжать MyLabOne следует только при помощи сетевого адаптера, поставленного вместе с прибором, или эквивалентного ему типа, указанного производителем.

ОСТОРОЖНО!

Зарядить и разрядить аккумулятор можно только при температуре в помещении между 15°C и 30°C градусами.

Первое использование

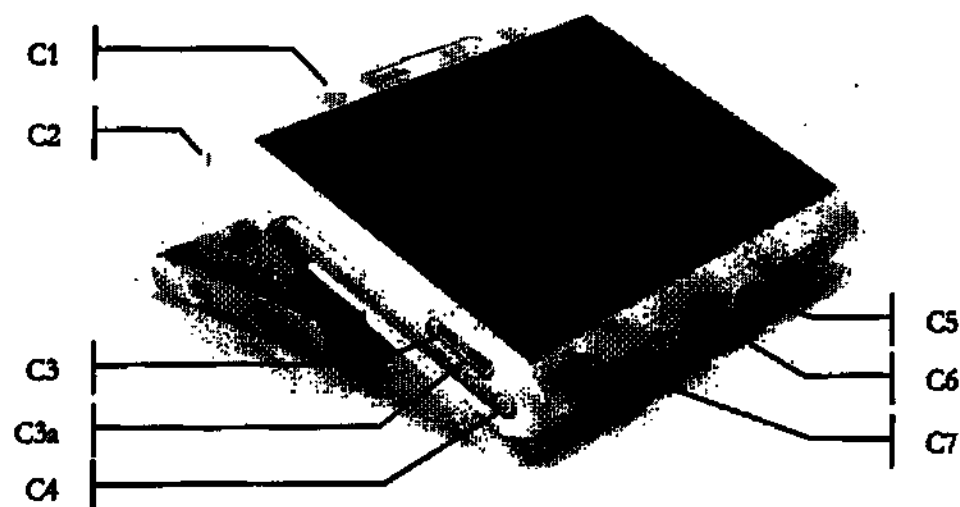
Новый аккумулятор может быть частично разряжен: перед использованием в первый раз рекомендуется подзарядить аккумулятор.

Установка

MyLabOne

Расположение элементов управления и портов

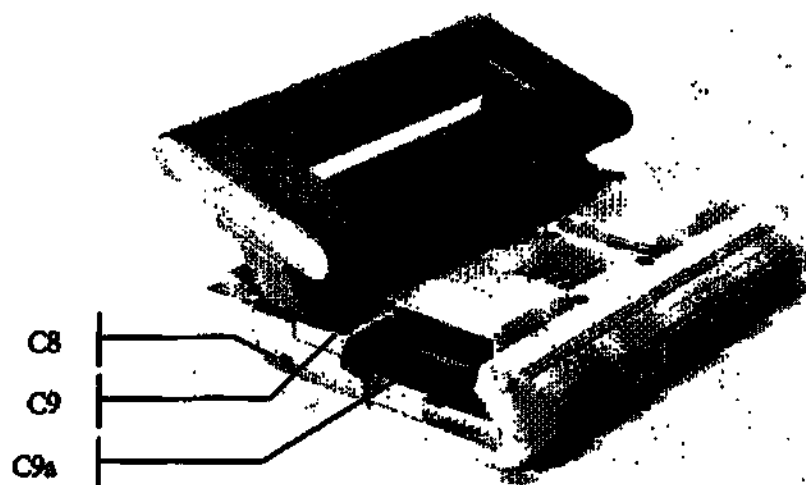
Все элементы управления и порты расположены с внешней стороны консоли и легко распознаваемы. Их описание приведено ниже:



ВНИМАНИЕ!

Когда в вентиляционную систему попадает пыль и грязь, удалите ее при помощи пылесоса, включенного на малую мощность.

Разъем для датчика расположен в нижней правой части системы. MyLabOne оборудован разъемом для датчиков 1 Zero Insertion Force (ZIF).



В приведенной ниже таблице перечислены разъемы и их предназначение.

Название	Описание	Использование
C1	Датчик	PC/Doppler/Protocol Editor Audio
C2	Стилус для экрана «touch screen»	Хранение стилуса
C3, C3a	USB-разъем	Карта памяти USB 2.0, Принтер
C4	Кнопка завершения работы	Начало/Завершение работы сканера
C5	Разъем питания	Для подсоединения кабеля адаптера
C6	Разъем для соединения с подставкой Desk Stand	Для подсоединения MyLabOne к подставке Desk Stand
C7	Микрофон	Запись для Protocol Editor
C8	Кембриджский замок	Система против взлома

C9	Устройство фиксации разъема ZIP	Прикрепляет подсоединенный датчик к системе
C9a	Разъем для ZIP-датчика	Для подсоединения датчика к системе

ШДФ

Более подробную информацию см. в разделе «Системные настройки» руководства «Дополнительные функции»



Система оснащена четырьмя программируемыми кнопками, расположенными на ручке аккумулятора.

Кнопки программируются путем одновременного нажатия кнопки на ручке и любой клавиши пользовательского интерфейса на экране. Запрограммированная клавиша обозначится значком, на котором отмечена соответствующая кнопка.

Подключение датчиков

Электронные датчики

Датчики подключаются к ZIP-разъемам. Убедитесь, что устройство фиксации разъема ZIP находится в положении OPEN (Открыто), совместите контакты обеих частей и осторожно вставьте разъем датчика в гнездо. Чтобы закрепить разъем, переместите устройство фиксации разъема в положение LOCK (Заблокировано).

ОСТОРОЖНО!

Никогда не отсоединяйте датчик при включенном питании. Перед отсоединением датчика назовите клавишу FREEZE (СТОП-КАДР).

ВНИМАНИЕ!

Не выключайте аппарат до завершения этапа инициализации.

Подготовка системы

Настройка переносной конфигурации MyLabOne

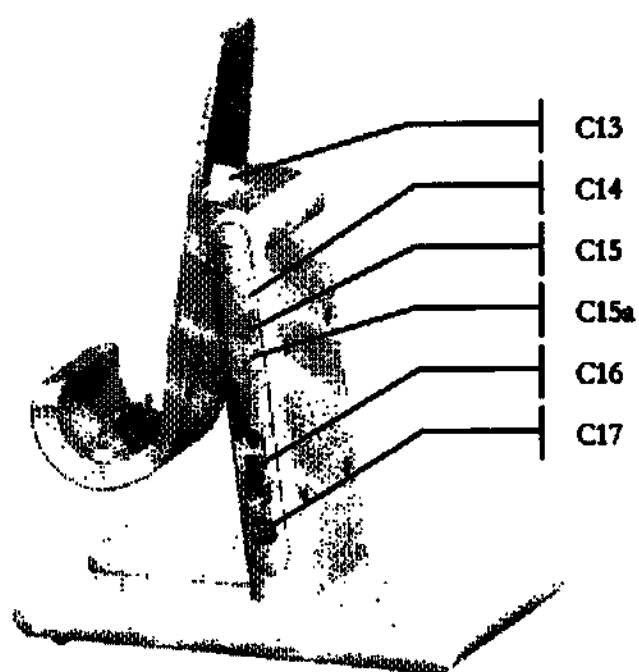
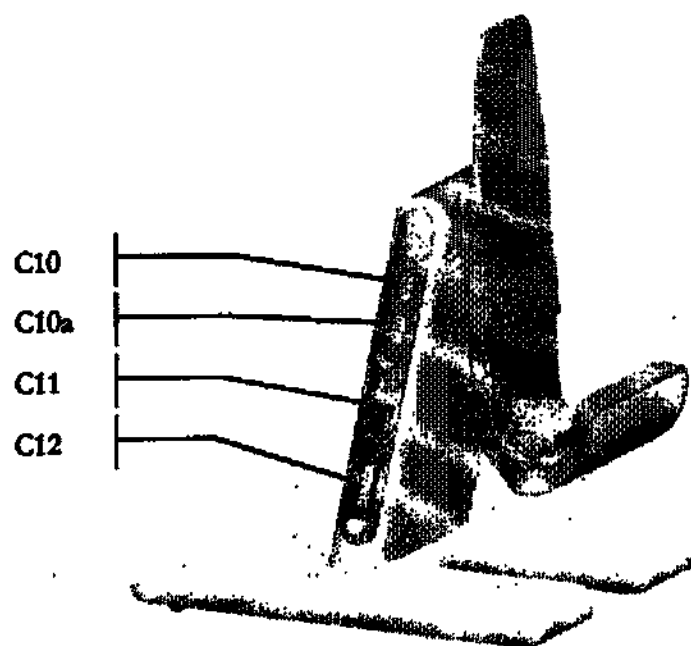
Убедитесь, что MyLabOne установлен на ровной горизонтальной рабочей поверхности. Убедитесь, что все четыре ножки прибора касаются рабочей поверхности.

Если система должна работать от сети, используйте DC-адаптер.

Подготовка Desk Stand

Расположение элементов управления и портов

Для MyLabOne можно использовать подставку Desk Stand. Таким образом становится возможным создавать постоянные рабочие условия, если MyLabOne располагается на столе.



Название	Описание	Использование
C10, C10a	Разъем USB	Карта памяти USB 2.0, Принтер
C11	Разъем LAN	Для подключения к сети
C12	Разъем DVI-I	Разъем с цифровыми и аналоговыми сигналами для мониторов XVGА
C13	Завязка (Lock)	Для закрепления MyLabOne на подставке Desk Stand
C14	Разъем USB	Карта памяти USB 2.0, Принтер
C15	Разъем для микрофона	Для подключения внешнего микрофона
C15a	Аудио-выход	Для подключения внешних активных аудиосистем
C16	Разъем для ножного переключателя	Для подключения ножного переключателя
C17	Разъем для кабеля питания	Для подключения кабеля адаптера

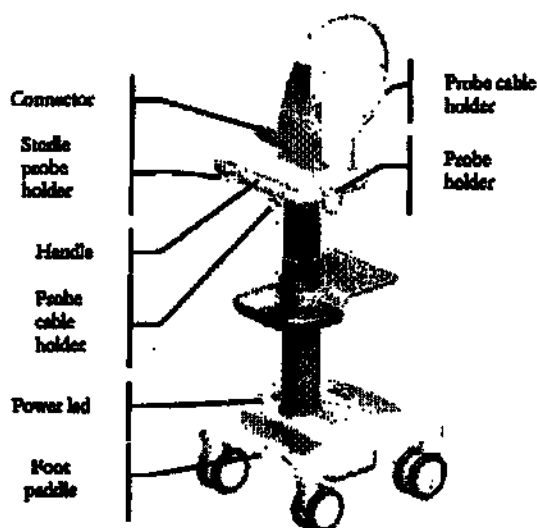
Использование подставки Desk Stand

- Совместите отметку в нижней части сканера с отметкой на подставке Desk Stand.
- Убедитесь, что выступы подставки входят в пазы на задней части сканера.
- Осторожно вставьте сканер в крепление и убедитесь, что задняя стенка сканера выровнена относительно подставки. Убедитесь, что оба стыковочных разъема точно совпадают.
- Закрепите MyLabOne на подставке Desk Stand завязкой (C13), которая расположена в верхней части подставки.

Тележка

Установка тележки

Тележка поставляется компанией ESAOTE в разобранном виде в комплекте с инструкцией по сборке. Квалифицированный персонал ESAOTE должен проследить за вскрытием упаковки и корректной сборкой тележки.

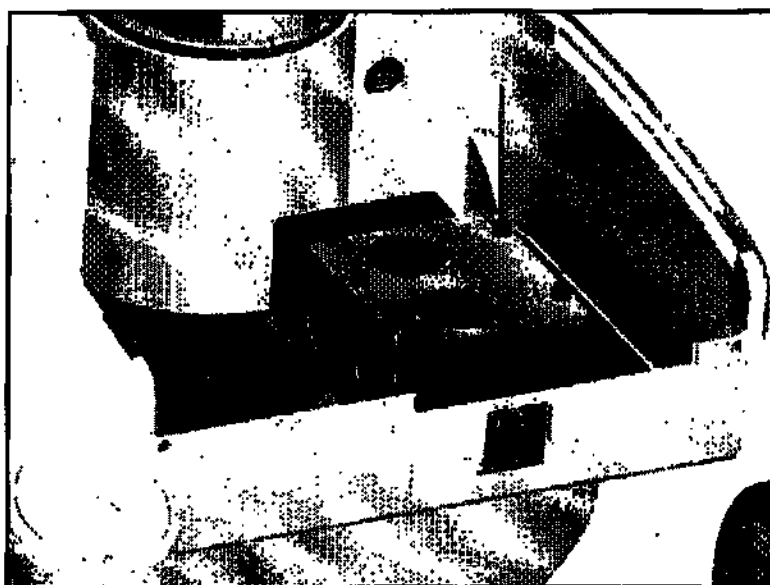


Чтобы установить MyLabOne на регулируемой по высоте тележке, следуйте приведенным выше инструкциям. Перед работой с прибором убедитесь, что MyLabOne надежно закреплен на тележке.

Присоединение держателей для датчиков

Адаптер в тележке

Прикрепите держатели для датчиков к краям рабочей поверхности, начиная с угла стола.



Установка адаптера

Система на тележке использует для питания от сети тот же DC-адаптер, что и при обычной работе. Откройте покрытие в основании тележки, вставьте в середину DC-адаптер и закрепите сверху скобой, которая предназначена для того, чтобы удерживать адаптер в неподвижной позиции. Подсоедините DC-адаптер к розетке в основании. Затем подсоедините кабель питания к DC-адаптеру.

ВНИМАНИЕ!

Подзарядить MyLabOne следует только при помощи сетевого адаптера, поставляемого вместе с прибором, или эквивалентного ему типа, указанного производителем.

**Установка на тележку -
базовая**

Установка MyLabOne на тележку

Если тележка оснащена стандартным разъемом, MyLabOne можно установить на тележку, привинтив четыре винта к разъему на задней панели системы.

**Установка на тележку -
установочная станция
Docking Station**

Если тележка оснащена дополнительной установочной станцией (docking station):

- Совместите отметку в нижней части сканера с отметкой на установочной станции.
- Убедитесь, что выступы подставки входят в пазы на задней части сканера.
- Осторожно вставьте сканер в крепление и убедитесь, что задняя стенка сканера выровнена относительно установочной станции. Убедитесь, что оба стыковочных разъема точно совпадают.
- Затем закрепите MyLabOne на установочной станции.

ОСТОРОЖНО!

**Рабочее
положение**

Надежно закрепите MyLabOne при помощи задвижки в верхней части установочной станции.

У основания тележки расположена педаль, регулирующая высоту тележки. Осторожно нажимайте на педаль, чтобы разблокировать вертикальное движение стойки. Поднимайте или опускайте столешницу, чтобы расположить консоль на требуемой высоте.

Все колеса тележки оснащены тормозами.

ОСТОРОЖНО!



Не оставляйте систему на некачественных поверхностях.

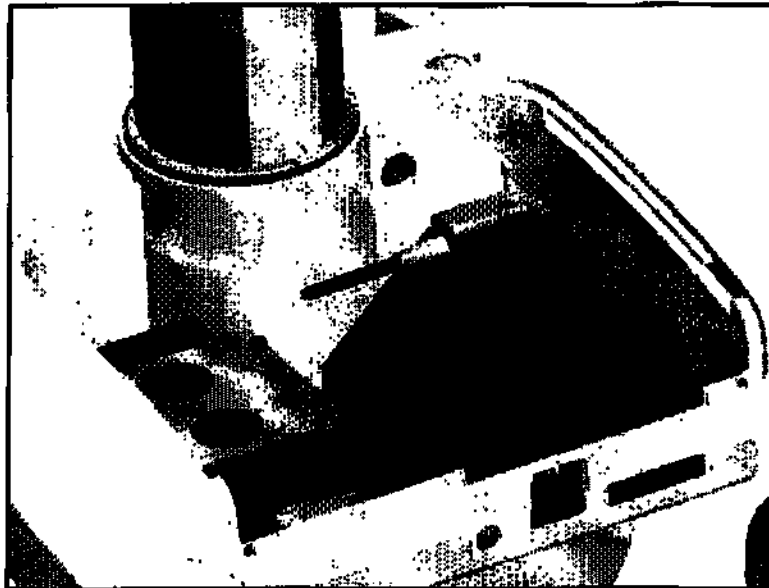
Не используйте тормоза для парковки системы на некачественных поверхностях.

MyLabOne - GETTING STARTED

Дополнительные возможности тележки

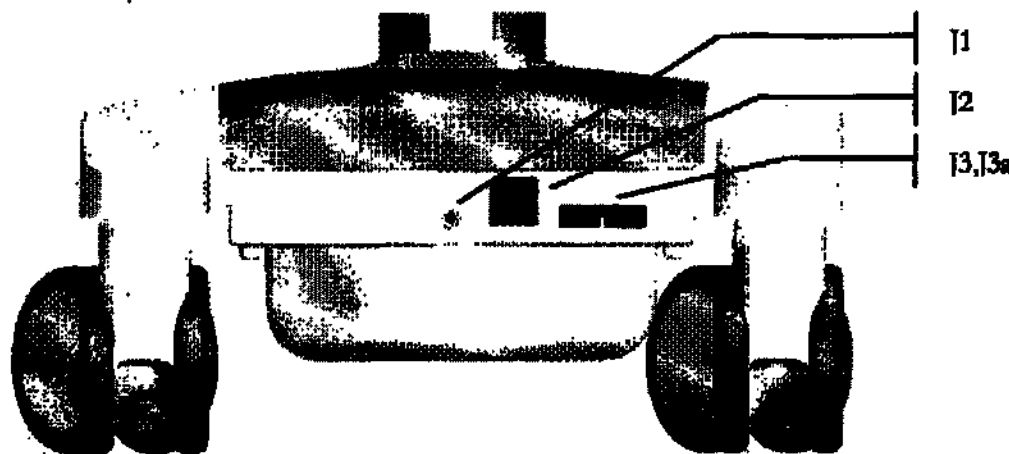
Дополнительные возможности тележки поставляются Elsevier отдельно вместе с инструкцией по сборке.

Дополнительные
подключения к сети



Внутри основания улучшенной модели тележки находятся три дополнительных разъема для периферийных устройств. Для того, чтобы подключить кабель питания периферийного устройства, откройте крышку и подсоедините кабель к одной из дополнительных розеток в основании тележки. Следуйте приведенным инструкциям для установки улучшенной модели тележки.

Соединительная
панель



ОСТОРОЖНО!

Надежно закрепите MyLabOne при помощи задвижки в верхней части установочной станции.

Используйте один из дополнительных кабелей, входящих в комплект поставки тележки, для питания MyLabOne от розетки тележки (обозначена символом J2). Вставьте кабель питания и подсоедините тележку к сети.

Система также оборудована переключателями первичного и вторичного напряжения (J3) и заземляющим зажимом (J1).

Время акклиматизации

Если система оставалась в температурных условиях, находящихся за установленными для корректной работы пределами (15+35°C), перед включением необходимо дать ей время акклиматизироваться. В нижеприведенной таблице приведено время ожидания:

T (°C)	60	55	50	45	40	35+15	30	25	20	15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Часы	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12				

Настройка параметров ЖК-дисплея

Примеч.

Наиболее важной является регулировка ориентации экрана по отношению к оператору. Особенностью ЖК-дисплеев является зависимость цветового восприятия изображения от ориентации. Для установки ЖК-дисплея в правильное положение используйте шкалу оттенков серого или цветовую шкалу (слева от изображения).

Калибровка

Калибровка экрана «touch screen» может быть проведена из закладки SETTINGS (УСТАНОВКИ) и кнопки MENU (МЕНЮ). В SYSTEM SETUP (СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ) выберите клавишу CALIBRATE TOUCHSCREEN (КАЛИБРОВКА ЭКРАНА); это активирует отметку калибровки на 10 секунд. Нажатие на отметку активирует данную процедуру. Если же отметка не будет нажата в течение 10 секунд, система вернется к исходному экрану.

Примечание

Для точной калибровки необходимо использовать стилус для экрана «touch screen».

Используйте стилус для указания отметок калибровки на экране и выполните процедуру, следуя инструкциям системы. По завершении процедуры, система вернется к исходному экрану.

Установка периферийных видеодисплейных устройств



В руководстве «Техника безопасности и стандарты» содержатся требования техники безопасности и стандарты, которые следует соблюдать при работе с периферийными устройствами, разрешенными к использованию с системой MyLabOne.

USB-принтеры

К системе MyLabOne можно также подключать и USB-принтеры. Для подключения USB-устройств предназначены порты C3 and C3a сканера, C10, C10a и C14 подставки Desk Stand и установочной станции. При этом периферийные устройства должны иметь USB-разъем типа B, чтобы использовать доступный USB-кабель.

ОСТОРОЖНО!

Максимальная сила тока USB-портов MyLabOne составляет 500мА. Периферийные устройства, которым требуется больше мощности, и которые превосходят это ограничение, могут быть подключены к MyLabOne ТОЛЬКО если имеют собственное внешнее энергоснабжение.

ОСТОРОЖНО!

Не отключайте USB-устройства во время работы системы. Используйте процедуру безопасного извлечения устройства или отключите USB-устройство, когда система выключена.

Подача питания на периферийные устройства

- С помощью одного из дополнительных кабелей, входящих в комплект поставки тележки, подключите периферийное устройство к одной из розеток тележки (обозначена символом J2).

ВНИМАНИЕ!

Потребляемый ток подключенного устройства не должен превышать пределов, указанных для изолированных розеток. Это может привести к перегоранию предохранителей тележки.

- Включите сетевые тумблеры периферийных устройств.

Теперь можно подключить тележку к сети и далее управлять питанием всей системы с помощью сетевого тумблера тележки.

ОСТОРОЖНО!

Питание устройства должно осуществляться в соответствии с требованиями электробезопасности, которые указаны в разделе «Техника безопасности и стандарты». ESAOTE рекомендует провести тест на обнаружение токов утечки (на пациенте и корпусе) при установке, чтобы удостовериться, что не превышаются действующие ограничительные стандарты EN60601-1.

ОСТОРОЖНО!

Если источником питания периферийных устройств служат не тележки, не размещайте их в пределах области пациента (расстояние в 1.5 м и 2.5 м в высоту).

В последнем случае источник питания, к которому подключено периферийное устройство, должен отвечать стандартам медицинской безопасности: обращайтесь в отделение Easote Service за информацией по правильной их установке.

Примечание

Когда источником питания периферийного устройства служит не тележка, старайтесь не касаться одновременно пациента и периферийного устройства.

Установки на тележку

- Заблокируйте тележку, поставив тормоза.
- Установите периферийное устройство на подходящую полку и надежно закрепите его.

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что периферийные устройства надежно закреплены на предназначенной для них полке; в противном случае они могут упасть с тележки.

Для правильного подключения периферийных устройств, следуйте указаниям в инструкции производителя.

ОСТОРОЖНО!

Если источником питания периферийных устройств служит не тележка, не размещайте их в пределах области пациента (расстояние в 1.5 м и 2.5 м в высоту).

В последнем случае источник питания, к которому подключено периферийное устройство, должен отвечать стандартам медицинской безопасности: обращайтесь в отделение Esavote Service за информацией по правильной их установке.

Примечание

Когда источником питания периферийного устройства служит не тележка, старайтесь не касаться одновременно пациента и периферийного устройства.

ОСТОРОЖНО!



Питание устройства должно осуществляться в соответствии с требованиями электробезопасности, которые указаны в разделе «Техника безопасности и стандарты». ESAOTE рекомендует провести тест на обнаружение токов утечки (на пациенте и корпусе) при установке, чтобы удостовериться, что не превышаются действующие ограничения стандарта EN60601-1.

В качестве меры предосторожности рекомендуется по возможности не размещать эти периферийные устройства в пределах области пациента. В последнем случае источник питания, к которому подключено периферийное устройство, должен отвечать стандартам медицинской безопасности: обращайтесь в отделение Esavote Service за информацией по правильной их установке.

Подключение дополнительных устройств

XVGA-монитор

К системе MyLabOne можно подключить внешний XVGA-монитор. Сигнальный кабель монитора подключается к разъему C12 на боковой панели подставки Desk Stand.

Ножной переключатель

К системе MyLabOne можно подключить ножной переключатель. Ножной переключатель можно настроить для использования с большей частью кнопок на экране. Его можно использовать, к примеру, для управления режимом стоп-кадра или режимами сбора данных в реальном времени. Ножной переключатель подключается к разъему C16 на боковой панели подставки Desk Stand (или тележки).

Ножной переключатель можно приобрести отдельно.



Более подробную информацию см. в разделе «Системные настройки» руководства «Дополнительные функции».

Подключение к DICOM-серверу

При наличии лицензии DICOM систему MyLabOne можно подключить к DICOM-серверу через порт C11 для LAN.

Перемещение и транспортировка системы

Транспортировка в мобильной конфигурации

MyLabOne в конфигурации на регулируемой по высоте тележке оснащена колесами и ручкой, которые позволяют пользователю легко передвигать устройство. Следует придерживаться следующих мер предосторожности:

- Выключите систему и отсоедините шнур питания.
- Если к системе подсоединены датчики, убедитесь, что они надлежащим образом размещены в специальных держателях для датчиков MyLabOne (на тележке), и что кабели не достают до пола.
- Если периферийные устройства также размещены на внешней дополнительной платформе, убедитесь, что они отсоединены от MyLabOne прежде, чем передвигать ультразвуковой аппарат.
- Убедитесь, что MyLabOne надежно закреплен в креплении или на установочной станции тележки.
- Колеса MyLabOne оснащены тормозами; убедитесь, что они сняты с тормозов, прежде чем передвигать ультразвуковой аппарат.
- Старайтесь избегать излишних механических ударов во время передвижения системы.

ОСТОРОЖНО!

Во время перемещения системы убедитесь, что датчики закреплены в соответствующих держателях, и что кабели датчиков надлежащим образом висят на соответствующих крючках.

Чтобы закрепить систему неподвижно, необходимо закрепить по крайней мере два колеса.

Если система установлена на тележке, не используйте ручки, чтобы подвигать систему.

Транспортировка

При транспортировке системы на каком-либо транспортном средстве, помните:

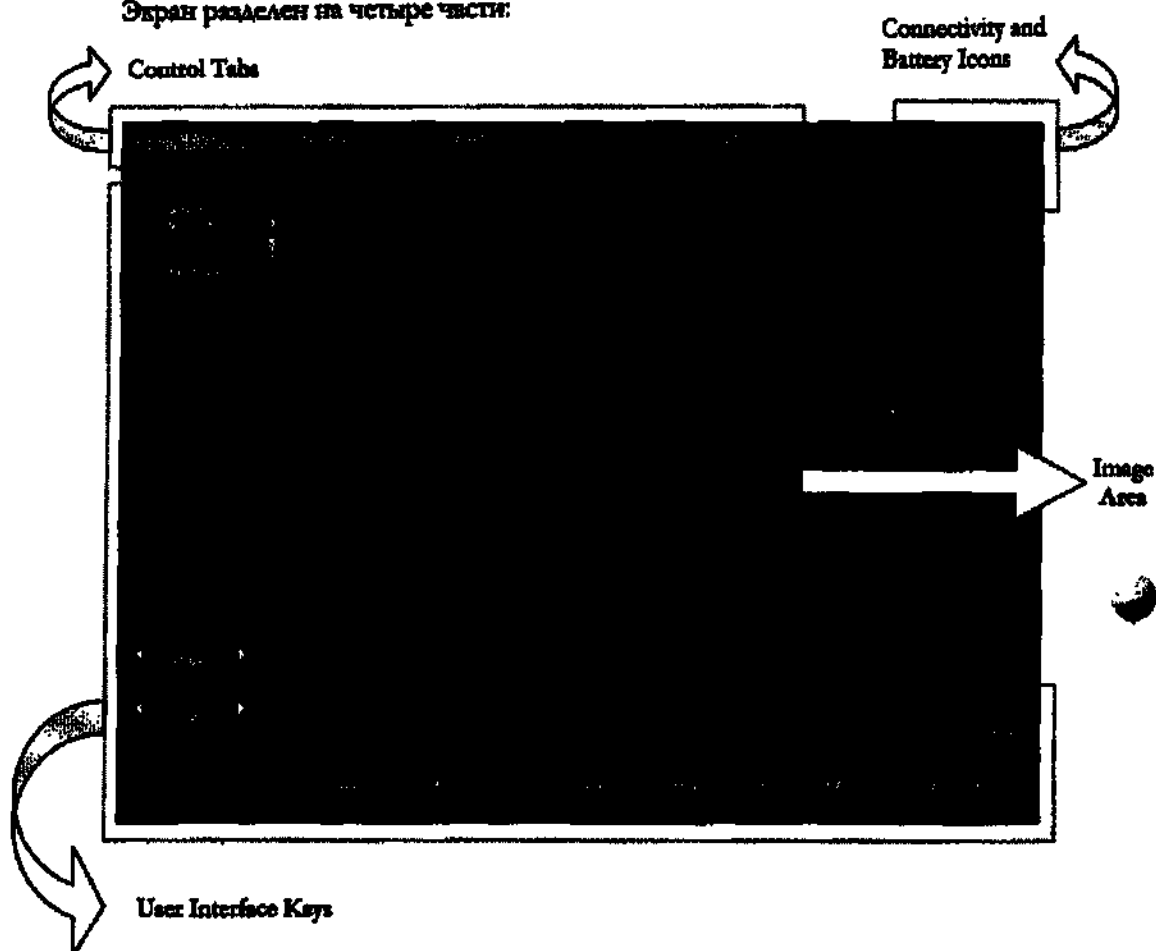
- Отсоединить и убрать все датчики и периферийные устройства.
- Использовать тормоза, чтобы закрепить систему на месте.
- Снять систему с тележки.
- Поместить систему в надлежащую защитную упаковку на время транспортировки.

4 - Компонировка экрана

В данной главе приводится краткое описание информации, отображаемой на экране системы MyLabOne.

Экран

Экран разделен на четыре части:

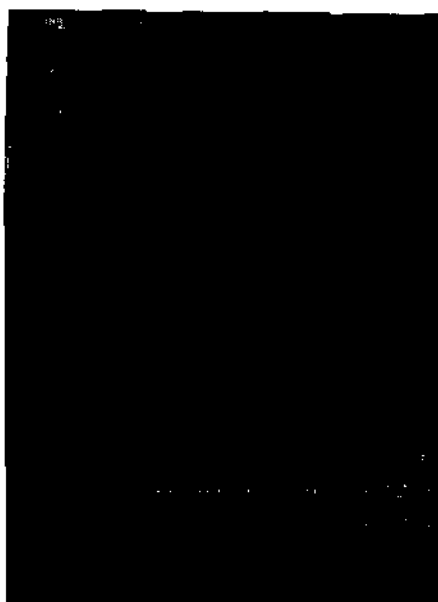


Закладки элементов управления

Закладки элементов управления позволяют выбирать и открывать различные программы.

Доступные закладки: USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ), SETTINGS (УСТАНОВКИ), PATIENT & ARCHIVE (ПАЦИЕНТ И АРХИВ), REPORT (ОТЧЕТ) и MyTutor (Учебник).

В зависимости от открытой закладки, конфигурация клавиш и интерфейса пользователя может измениться для выполнения различных функций и задач.



При использовании в переносной конфигурации MyLabOne можно поворачивать на левую или правую (портретный режим) сторону или даже вверх ногами. Экран автоматически подстраивается к ориентации экрана.

Эта функция повышает удобство работы с системой; информация на экране всегда будет читаться.

Подключения и значки аккумулятора

Системы архивирования

Значки систем архивирования отображаются в правом верхнем углу. Значок, помеченный «ф», означает наличие исполнителей, связанных с управлением данной системой архивирования.

Более подробную информацию об архивировании данных см. в соответствующей главе, а также в руководстве Advanced operations (Дополнительные функции).

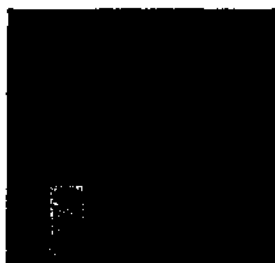
Аккумулятор

Когда аккумулятор установлен, значок аккумулятора изменится в зависимости от статуса заряда.

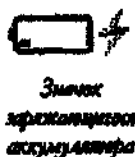


Полностью заряженный аккумулятор	Частично разряженный аккумулятор	Полностью разряженный аккумулятор
		

Остаточный заряд (выраженный в процентах) показывается под значком аккумулятора при его нажатии. Значок остаточного заряда постоянно обновляется.



Как только будет достигнут минимальный уровень заряда, необходимого для нормальной работы системы, оставшееся время работы (в минутах) отображается рядом со значком.



Если аккумулятор заряжается, рядом со значком аккумулятора появляется значок зарядки. Как только аккумулятор полностью заряжен или отключен сетевой кабель, значок зарядки исчезает. Когда аккумулятор заряжен не полностью, появляется предупреждение о том, что прибор отсоединен от внешней сети.



Беспроводное соединение

MyLabOne оборудован двумя беспроводными приложениями: для сетевого подключения и для работы с беспроводными устройствами. Приложения используются для обмена данными по беспроводной сети, а также для подключения беспроводных устройств (например, клавиатуры) к сканеру. Статус обоих приложений можно верифицировать путем нажатия специальных значков в верхней правой части экрана. Оба приложения можно включать и выключать.



Периферийные устройства

Значки периферийных устройств появляются и отображаются в правом верхнем углу экрана. Если ни одно из периферийных устройств не активно, значки не отображаются.



Значок периферийного устройства, помеченный «!», означает наличие неполадок, связанных с управлением данным устройством.

Клавиши интерфейса пользователя

Клавиши интерфейса пользователя позволяют работать с системой и производить на ней различные действия.

Конфигурация этой области отличается в зависимости от активной программы (выбранной одной из клавиш элементов управления) и активным режимом работы.

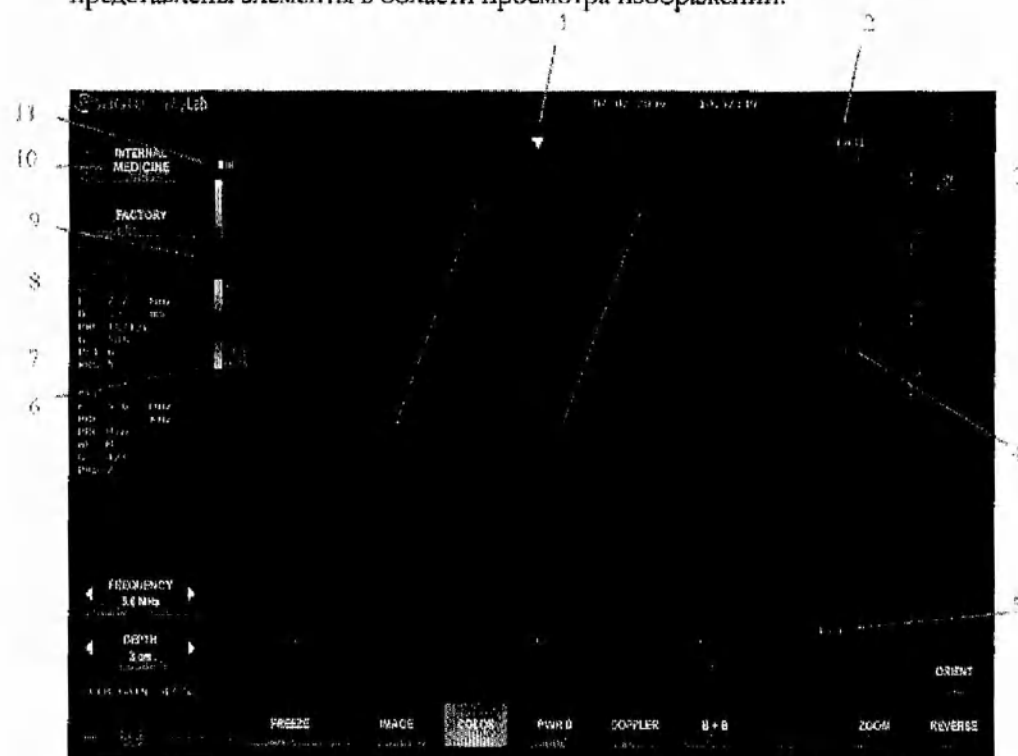
В режиме стоп-кадра (Freeze) отображаются следующие кнопки: MARK (МЕТКА), CALIPER (ИЗМЕРЕНИЯ), CLIP (КЛИП), PRINT (ПЕЧАТЬ), ANNOT (АННОТАЦИИ) и CINE (КИНОПЕТЛЯ). Функция кинопетли (cine) становится активна с полосой прокрутки, кнопками begin/end (начало/конец) и stop/forward (стоп/вперед). Также отображается число кадров.

В режиме реального времени (Real Time) становятся доступными другие функции, поддерживающие возможности сканирования в реальном времени.

В области клавиш интерфейса пользователя также отображаются кнопки категории исследования и предварительных установок. Они позволяют выбрать требуемую категорию исследования и предустановки с заданными настройками.

Область просмотра изображений

Отображение различных элементов изображения и значков на экране зависит от различных факторов, таких как действующий режим, выбранная категория исследования и датчик. На следующей иллюстрации представлены элементы в области просмотра изображений.



Кнопки:

Изображение	Значение
	Центр изображения
	Активный датчик
	Миниатюрные копии сохраненных изображений
	Зона фокуса
	Частота кадров
	Центровый экран режима CFM
	Параметры системы
	Параметры акустической записи
	Шкала отклонения серого
	Категория текущего исследования
	Значок ориентации датчика

Выделенную область (зоом или цвет/мощность) можно переместить путем перетаскивания за центр границ области с правой стороны и снизу ультразвукового изображения; менять размер выделенной области можно при помощи крайних точек.

Параметры системы

Эти параметры можно выводить на экран. В меню SYSTEM SETUP (СИСТЕМНЫЕ НАСТРОЙКИ) нажмите клавишу DISPLAY (ОТОБРАЗИТЬ) и выберите закладку SCREEN (ЭКРАН). Там можно включить функцию Display Real Time Parameters (отображение параметров реального времени).

Визуализация

Параметр	Значение	Описание
F	или МГц	Частота передачи или режим ТЕI (Разрешение или Глубина проникновения), если эта функция задействована
G	или %	Усиление при визуализации (мин., %, макс.)
D	или см	Глубина
XV	или	Фильтр режима XVView
PRC	или	Динамический анализ, Резкость, Плотность (L: низкий, H: высокий)
PRS	или	Продолжительность
PST	или	Кривые постобработки
SV	или-или мм	Размеры контрольного объема и глубина (импульсно-волновой режим)
Θ	или°	Допплеровский угол коррекции

Обозначения SV и Θ отображаются только в том случае, если активен соответствующий курсор.

Режим CFM

Параметр	Значение	Описание
F	или МГц	Частота в режиме CFM
G	или %	Усиление в режиме CFM (мин., %, макс.)
PRF	или кГц	Частота повторения импульсов

PRC	#-#	Чувствительность, Плотность (L: низкая, H: высокая), Стабильность (L: низкое, H: высокое)
PRS	#	Продолжительность
WF	#	Фильтр режима CFM (L: слабый, M: средний, H: сильный)

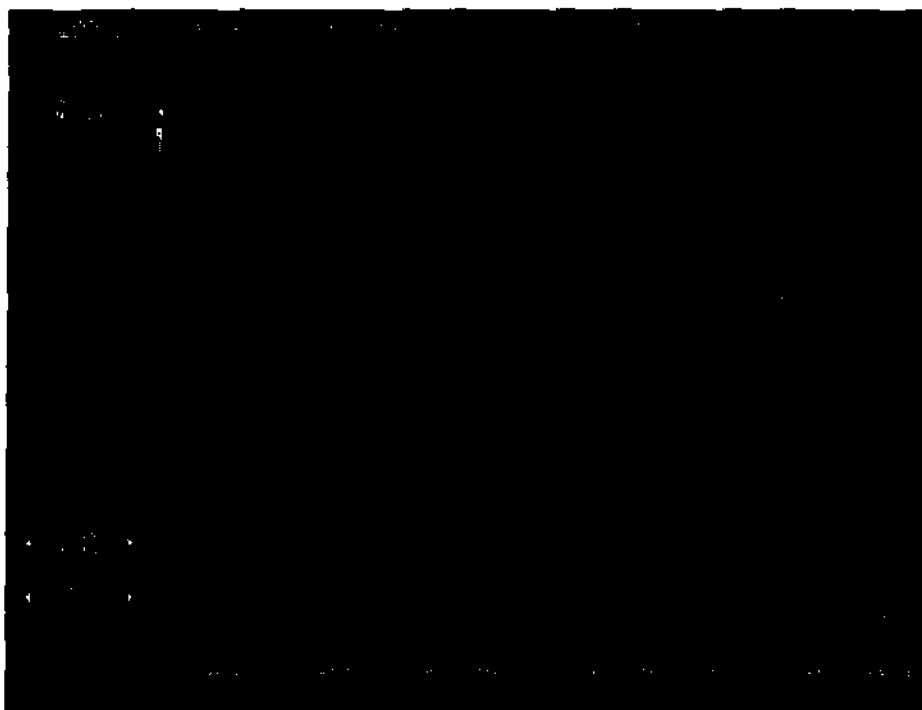
Допплеровский режим

Параметр	Значение	Описание
F	млн МГц	Допплеровская частота
G	мл %	Усиление в доплеровском режиме (мин., %, макс.)
PRF	млн кГц	Частота повторения импульсов (кГц)
PRC	#-#	Кривые предварительной обработки (аппроксимированный диапазон, параметры отсечки)
PST	#	Кривые постобработки
WF	млн Гц	Фильтры пульсации стенок

5 - Интерфейс пользователя

В данной главе приводится краткое описание элементов управления системы.

Интерфейс пользователя



Интерфейс пользователя основан на технологии «touch screen» и состоит из кнопок, ползунков и закладок. При необходимости редактирования текста в поле для ввода текста на экран выводится клавиатура.

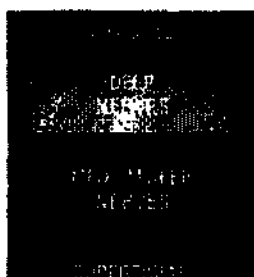
Вид кнопок на экране меняется в зависимости от их статуса и доступности кнопок, соответствующих экран-либо функциям. Если кнопка активна, ее нажатие запускает соответствующую функцию.



Редактирование Пользователя (User)



Эта вкладка открывается по умолчанию в начале работы вместе со списком шаблонов настройки. Задавая USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ) активирует изображение в В-режиме (двумерное ч/б изображение) в реальном времени.



В левой части экрана расположены кнопки, относящиеся к выбору шаблона настройки.

При нажатии этих кнопок появляется раскрывающееся меню и становится возможным выбрать шаблон настройки, чтобы оптимизировать функции и установки системы, использующиеся для соответствующей процедуры.



Кнопка FREQUENCY (ЧАСТОТА) позволяет выбирать частоту визуализации (более высокая частота оптимизирует разрешение, более низкая – увеличивает проникновение).



Кнопка DEPTH (ГЛУБИНА) предназначена для увеличения или уменьшения глубины сканирования во всех двумерных режимах визуализации.

Регуляторы усиления



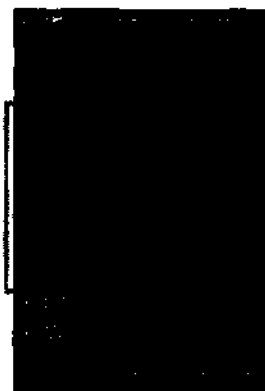
Этот ползунок предназначен для регулировки эхосигнала. Чтобы увеличить усиление, сдвиньте ползунок вправо, чтобы уменьшить – влево.

Ползунок также указывает на активную функцию и процентное значение усиления в соответствующих активных режимах визуализации. В зависимости от активного режима, ползунок может управлять усилением сигналов в В-режиме, в режиме цветного картирования (CFM), в режимах Power Doppler и Doppler. В случае, если активны два или три режима, ползунок всегда соответствует последнему выбранному режиму.

Регуляторы TGC

Регуляторы TGC появляются при нажатии на секцию в левой части экрана и исчезают через 3 секунды. Если регуляторы активированы через меню, они останутся на экране.

Потенциометры TGC управляют усилением сигнала в отдельных зонах изображения и используются для



последовательной регулировки
интенсивности сигнала в этих зонах.



Регуляторы изображений должны быть настроены таким образом, чтобы следовать принципу минимальной необходимой мощности (принцип ALARA – As Low As Reasonably Achievable) и, в частности, использовать минимально возможный для получения приемлемого изображения уровень. Внимательно прочитайте раздел «Техника безопасности и стандарты», в котором приведены рекомендации по ультразвуковой безопасности.

COLOR

Кнопка COLOR включает или выключает режим цветового доплеровского картирования (CFM). В режиме Color курсор определяет границы области интереса, в пределах которой выполняется цветовое картирование и анализ данных. Размеры и положение области интереса можно изменять с помощью ползунков, активирующих область интереса.

PWR D

Кнопка PWR D активирует режим Power Doppler (Angio).

DOPPLER

Кнопка DOPPLER активирует импульсно-волновой доплеровский режим (PW); данная кнопка активирует положение контрольного объема, а затем импульсно-волновой режим. Доступный формат отображения – Split (разделение экрана по горизонтали).

B+B

Кнопка B+B выводит на экран B-эхограмму в реальном времени. Если используется M-режим, доплеровский режим или режим стоп-кадра, эта кнопка восстанавливает полноэкранное двумерное изображение.

M-MODE

Кнопка M-MODE активирует M-режим и выбор курсорной линии на B-эхограмме. Доступный формат отображения – режим с разделением экрана по горизонтали (Split): в верхней части выводится референтное двумерное изображение, в нижней – M-эхограмма.

IMAGE

Во время исследования можно сохранять как отдельные изображения, так и серии (если для системы имеется лицензия Clip – кинограмма). Для сохранения отдельных кадров используется кнопка IMAGE, а для сохранения серий кадров – кнопка CLIP (см. след. стр.).

ZOOM

Функция Zoom (Увеличение) используется для выборочного увеличения зоны визуализации в B-режиме или в режиме цветового доплеровского картирования (CFM).

При первом нажатии кнопки ZOOM появляется окно, которое можно позиционировать на экране. Повторное нажатие кнопки ZOOM увеличивает выбранную зону изображения.

Чтобы восстановить обычный формат отображения, нажмите кнопку ZOOM еще раз.



Для изменения ориентации сектора используются кнопки ORIENT (верх/низ) и REVERSE (правая/левая, левая/правая).



Режим стоп-кадра (Freeze Mode)

Кнопка FREEZE переводит систему в режим стоп-кадра, приостанавливая выполнение текущего анализа или сканирования. Чтобы возобновить работу системы в реальном времени, снова нажмите кнопку FREEZE.



Система позволяет в любой момент выполнить измерения общего характера (кнопка CALIPER) и специальные расчеты, предназначенные для текущего исследования (кнопка MEASURE). После нажатия требуемой кнопки, справа от изображения отображается список доступных измерений.



Кнопка MARK (МЕТКА) активирует дополнительные функции.



Применение кнопок CALIPER и MARK более подробно описано в руководстве Advanced Operations (Дополнительные функции).

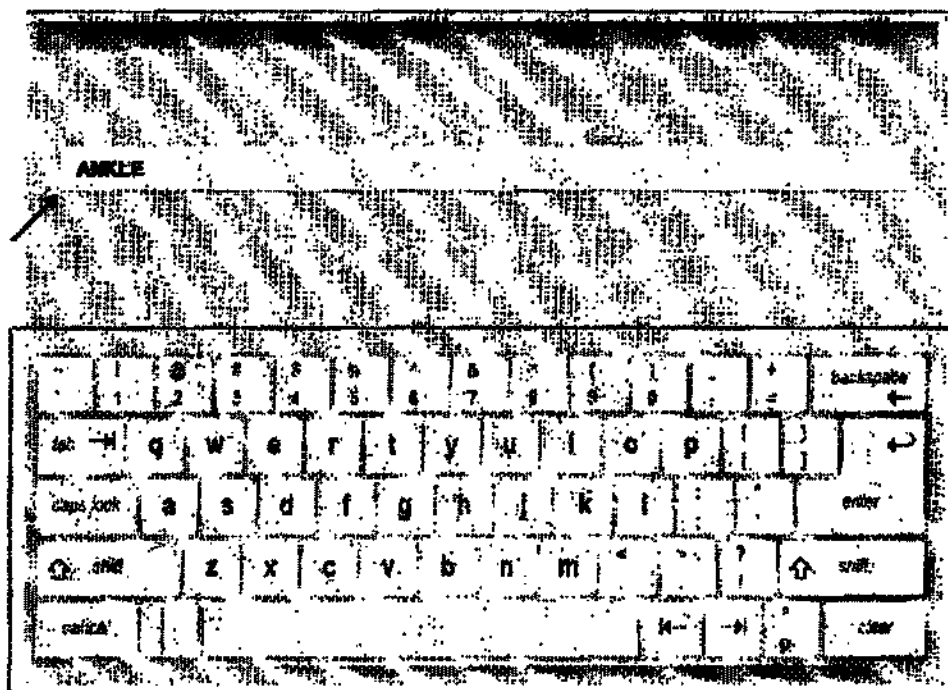


Кнопка ANNOT (АННОТАЦИИ) дает доступ к глоссарию, который может настраиваться пользователем. Более подробную информацию, касающуюся ввода текста см. в руководстве Advanced Operations (Дополнительные функции).

На классификации
нажмите кнопку
показывающую на экране
клавиатурой при
вводе текстовых
данных в
специализированном
панели

Ввод текста

Эта секция включает буквенно-цифровую клавиатуру. Клавиатура основана на технологии «touch screen» и появляется, если нажать поле для ввода текста для редактирования. Клавиатура также может быть активирована при помощи кнопки **KEYBOARD**.



Буквенно-цифровая клавиатура с раскладкой **QWERTY** используется для ввода текстовых данных в соответствующие поля и окна на экране. Клавиша **Cap Lock** служит для перехода в верхний регистр клавиш.

Клавиша **Shift** позволяет вводить буквы в верхнем или нижнем регистре (в зависимости от настройки клавиатуры) или символы, указанные в верхнем углу на некоторых клавишах.

Примечание

Клавиша **Shift** используется для ввода одного символа за раз.



Кнопка **CLIP** используется для сохранения последовательности кадров (для систем, имеющих лицензию **Clip**). Длительность кадров зависит от данных кинолент и действий пользователя. Для создания кадров может использоваться следующая процедура:

- Переведите систему в режим стоп-кадра и выберите первый кадр кадра при помощи полосы прокрутки кинолент.
- Нажмите кнопку **CLIP** для того, чтобы начать получение кадров из кинолент для создания кадра.

- Кинопетля начнет проигрываться дальше.
- Если пользователь дожидается окончания кинопетли, в клип войдут все кадры до конца кинопетли, начиная с первого выбранного изображения.
- Если повторно нажать на кнопку CLIP во время получения кадров, процесс остановится, и в клип войдут все кадры, с первого до последнего выбранного изображения.

Сохраненные изображения и последовательности отображаются в виде миниатюрных копий в правой части экрана.

Нажатие на миниатюрную копию выводит на экран сохраненное изображение для дальнейшего анализа. Для доступа к архиву данных нажмите кнопку PATIENT & ARCHIVE (ПАЦИЕНТ И АРХИВ).

Раздел установок (Settings)



Закладка SETTINGS отображает системное меню и различные установки категорий исследования для оптимизации изображения. Функции меню подробно описываются в руководстве «Дополнительные функции».



Кнопка MENU отображает системное меню для всех конфигураций/настроек (название лечебного центра, плафоны настроек и т.д.). Функции меню подробно описываются в следующей главе.

Раздел «Пациент и архив» (Patient & Archive)



Меню PATIENT & ARCHIVE используется для ввода данных о пациенте, архивации исследований и управления базой данных.

Раздел отчетов (Report)



Нажатие закладки REPORT открывает окно отчетов, где перечислены все измерения, проведенные во время исследования. В данном окне также можно редактировать данные наблюдений (in observation data) и графики. Страница отчетов доступна для печати.

Раздел MyTutor (Учебник)



Закладка MYTUTOR содержит страницу с обучающей информацией, включающей клиническую информацию и иллюстрации по активной категории исследования.

6 - Проведение исследования

В данной главе описываются типичные действия оператора при проведении исследований и как выключить систему в конце сессии.



Внимательно прочитайте руководство «Техника безопасности и стандарты»: все перечисленные характеристики безопасности, предупреждения и предостережения применимы ко всем исследованиям.

Перед использованием любого датчика необходимо прежде ознакомиться с отображаемыми механическими и термальными индексами, а также с принципом минимальной необходимой мощности ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Необходимо настолько возможно уменьшить время пребывания пациента под ультразвуковым излучением; пациент не должен подвергаться воздействию ультразвукового излучения дольше, чем того требует получение диагностической информации.

Начало и завершение исследований

После включения питания на экране появляется ультразвуковое изображение В-режима и возможно начать сканирование. На этой стадии исследованию автоматически приписывается название и порядковый номер (Дата + Номер). Название можно заменить именем пациента в любой момент во время исследования путем выбора закладки PATIENT & ARCHIVE (ПАЦИЕНТ И АРХИВ), где можно ввести данные о пациенте и/или исследовании.

Нажатие клавиши STORE AND CLOSE (СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ) закрывает текущее исследование, которое сохраняется в базе данных вместе с последними изображениями, сохраненными во время исследования.

Нажатие NEW PATIENT (НОВЫЙ ПАЦИЕНТ) и редактирование имени в поле пациента в закладке PATIENT & ARCHIVE инициализирует новое исследование. Система отобразит экран, показанный на следующей странице.

ВНИМАНИЕ!

Не выключайте систему во время инициализации: это может повредить жесткий диск.

Примечание

ШДФ

С целью гарантировать целостность данных и конфиденциальность, система позволяет создавать список пользователей, которые могут работать на данной системе. В этом случае, для доступа в систему пользователю необходимо зарегистрироваться и ввести пароль. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству «Дополнительные функции» ("Advanced Operations").

Окно Patient & Archive (Пациент и Архив) используется для ввода сведений о пациенте, а также для вывода сохраненных исследований.

Примечание

Пользователь может программировать и добавлять шаблоны настройки, чтобы система лучше отвечала индивидуальным клиническим нуждам или предпочтениям, в то время как категории исследования зависят от установленных дополнительных лицензий.

В любой момент времени во время исследования оператор может просмотреть сведения о пациенте с помощью кнопки PATIENT & ARCHIVE. Во время исследования сведения о пациенте можно изменить только один раз.

Система не позволяет редактировать введенные данные расписания и скорости

Для выбора полей и других элементов управления, нажмите их пальцем или стилусом.

Ввод сведений о пациенте

- Выберите поле на экране.
- Сведения о пациенте вводятся с помощью буквенно-цифровой клавиатуры. Неправильно введенные символы удаляются клавишей **← Back Space**.
- Для быстрого перемещения по различным элементам управления используйте клавишу **Tab** .
- Нажмите клавишу **ENTER** на клавиатуре, чтобы закрыть клавиатуру и подтвердить изменения в выбранном поле.
- Чтобы сохранить текущее исследование, нажмите клавишу **STORE & CLOSE**.

ИД

Примечание

Система автоматически присвоит пациенту временный уникальный идентификационный номер. Временные данные могут быть в любое время изменены на имя пациента и его ID. Данные также могут храниться под временным номером при сохранении в базе данных и становится постоянным.

На экране по умолчанию появится изображение в режиме 2D, которое будет изменяться в реальном времени. Выбранные категория исследования и шаблоны настройки автоматически определяют установки для каждого из доступных режимов работы.

Запрос в базу данных

Клавиша **QUERY (ЗАПРОС)** позволяет производить поиск сохраненных исследований по базе данных. Если данные пациента уже находятся в архиве, их возможно извлечь из заархивированного исследования без необходимости вводить их снова.

Просмотр исследования

На экране **PATIENT & ARCHIVE** выберите имя пациента из списка заархивированных исследований и нажмите клавишу **REVIEW (ПРОСМОТР)** для загрузки данных на экран.

Заряд батареи

Когда заряд аккумулятора достигнет минимального уровня, необходимого для нормальной работы, на значке аккумулятора появится мигающий знак «b». В этом случае необходимо подсоединить систему к сети или следить за оставшимся временем работы, которое отображается при нажатии на значок аккумулятора, чтобы успеть завершить исследование до отключения системы.

Завершение исследования

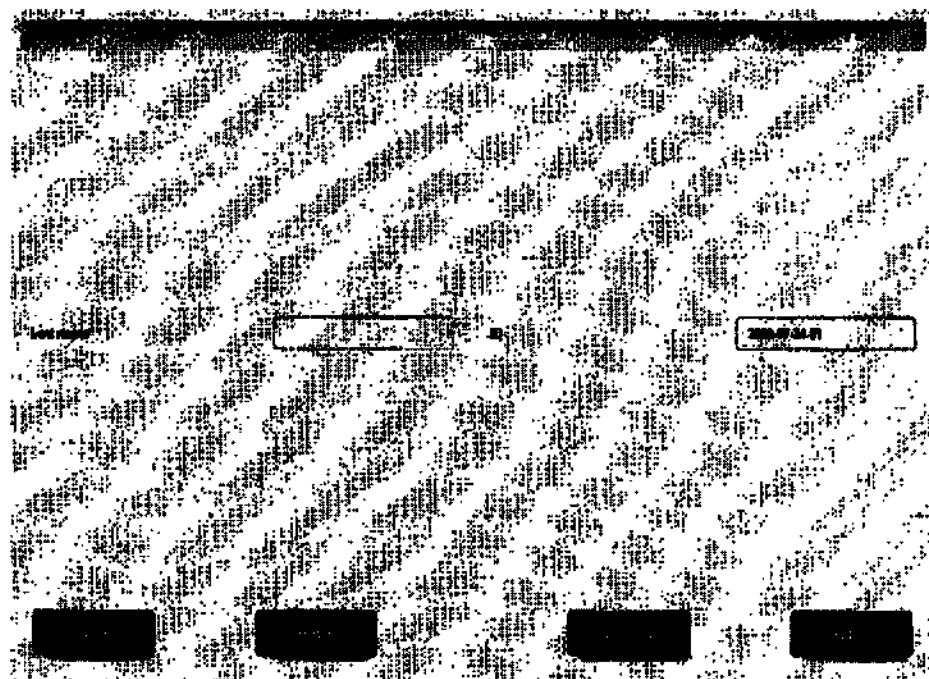
Чтобы завершить исследование, нажмите клавишу **STORE & CLOSE**. Откроется окно для завершения исследования, с помощью которого можно заархивировать результаты исследования.

Дополнительные сведения см. в главе «Архивирование данных»

Перед архивированием данных их можно сделать анонимными. Исследование можно одновременно архивировать и экспортировать, а соответствующие отчеты можно сохранять на внешних носителях.

Если
исследование не
завершено

В случае, если предыдущие данные не были сохранены, при нажатии клавиши NEW PATIENT появляется предупреждающее сообщение. Данное сообщение также появляется, когда система была выключена без сохранения последнего исследования:



Пользователь может закрыть исследование, введя имя пациента и нажав клавишу STORE & CLOSE. Пользователь также может:

- Нажать клавишу CANCEL (ОТМЕНА), чтобы вернуться к исследованию (если это возможно).
- Нажать EXPORT (ЭКСПОРТ) для экспорта данных, собранных во время исследования, на внешний носитель.
- Нажать DISCARD (НЕ СОХРАНЯТЬ) для закрытия окна исследования без сохранения его в базе данных.

Когда данные о пациенте отредактированы, и оператор закрывает закладку Patient & Archive (открывает новую закладку), закладка Patient & Archive будет заблокирована.

Повторное нажатие закладки PATIENT & ARCHIVE показывает, что:

- Большая часть кнопок неактивна.
- Большая часть полей для ввода данных о пациенте недоступна для изменений или исправлений.

Примечание

Поля ID, Referring Physician (ведущий врач), Performing Physician (врач-исполнитель) и Gender (пол) не заблокируют закладку Patient & Archive в случае их редактирования.

При открытии закладки PATIENT & ARCHIVE отобразится следующий экран:

При этом доступны только следующие клавиши и их функции:

- Клавиша STORE & CLOSE сохраняет текущее исследование. Эта функция удаляет изображения, но сохраняет данные о пациенте текущего исследования.
- Клавиша EXPORT экспортирует изображения из текущего исследования на внешние носители.
- Клавиша NEW PATIENT начинает новое исследование. Эта функция удаляет изображения и данные о пациенте текущего исследования.

Только следующие поля для ввода данных о пациенте доступны для редактирования:

- Поля ID, Referring Physician (ведущий врач), Performing Physician (врач-исполнитель) и Gender (пол).

Примечание

Если требуется информация об функциях и хранении исследований см. в Главе 8 «Вводные руководства»

Чтобы получить возможность редактировать данные о пациенте, необходимо воспользоваться функцией NEW PATIENT и начать новое исследование.

LOG OFF



Если требуется
информация см. в
раздел
«Системные
настройки
руководства
«Дополнительные
функции»

Кнопка LOG OFF (ВЫХОД) открывает экран User Login. Другой пользователь может, введя свое имя пользователя и пароль, получить доступ к системе и проводить исследования.

Примечание

Эта кнопка появляется, когда в меню настроек безопасности (Security Settings) включен контроль доступа (Access Control).

Выполнение исследования

Чтобы активизировать один из доступных режимов в реальном времени, нажмите соответствующую ему кнопку.

ОСТОРОЖНО!

Перед началом исследования убедитесь, что активный датчик, отображенный на экране, соответствует требованиям проводимой процедуры.

Следует выбрать шаблоны настройки согласно типу проводимого исследования. Выбранные шаблоны настройки обеспечивают конфигурацию установок, оптимальную для данной процедуры.

Дальнейшее улучшение изображения и изменения в шаблонах настроек могут быть выполнены, начиная с установок, содержащихся в закладке SETTINGS (УСТАНОВКИ). Описание установок в этой закладке приведено в руководстве «Дополнительные функции» (Advanced Operations).

Более подробная информация о 2D базисной линии (reference line) приводится в следующих главах.

В форматах М-режима и Доплера, положение линии М-режима или контрольного объема соответственно можно изменить, если 2D изображение активно.

Кнопка IMAGE (ИЗОБРАЖЕНИЕ) сохраняет статические изображения (2D, Color или Doppler) в режиме реального времени или стоп-кадра. Отдельные изображения могут быть сохранены в формате BMP, PNG или JPEG.

Кнопка CLIP сохраняет последовательности изображений (2D и Color) в режиме стоп-кадра. Формат файлов для клипов - AVI Codec: Microsoft® MPEG-4 V2 и MS-Video1.

Капты сжимаются для сохранения в цифровом формате. Сжатые файлы сохраняются с минимальной потерей информации (см. Главу 11 «Технические характеристики»). Алгоритм сжатия данных, который использует MyLabOne, обеспечивает сохранение элементов изображения для создания отчетов.

Примечание

Сохранение цифровых данных обычно происходит медленнее частоты кадров ультразвуковых изображений, таким образом, частота кадров кадра может быть ниже исходного.

Это может произойти в случае одновременного сохранения новых кадров.

Миниатюрные копии сохраненных изображений выводятся внизу экрана в хронологическом порядке. Всего на экране помещается не более семи миниатюрных изображений: стрелки под столбцом миниатюрных копий позволяют выводить на экран следующий ряд сохраненных изображений и кадров.



Подробное описание всех клавиш программных функций, действующих в различных режимах, см. в руководстве Advanced operations (Дополнительные функции).

Режим стоп-кадра (Freeze) и просмотр содержимого памяти

Клавиша FREEZE предназначена для перевода изображения в режим стоп-кадра. После ее нажатия на экране появляется полоса прокрутки содержимого памяти, в которой временно сохраняются изображения, полученные непосредственно перед переходом системы в режим стоп-кадра.

Прокрутка содержимого памяти

Чтобы просмотреть одно за другим изображения из кинопамяти, используйте полосу прокрутки. Чтобы автоматически перейти в начало или конец серии, воспользуйтесь клавишами BEGIN и END (Начало/Конец).



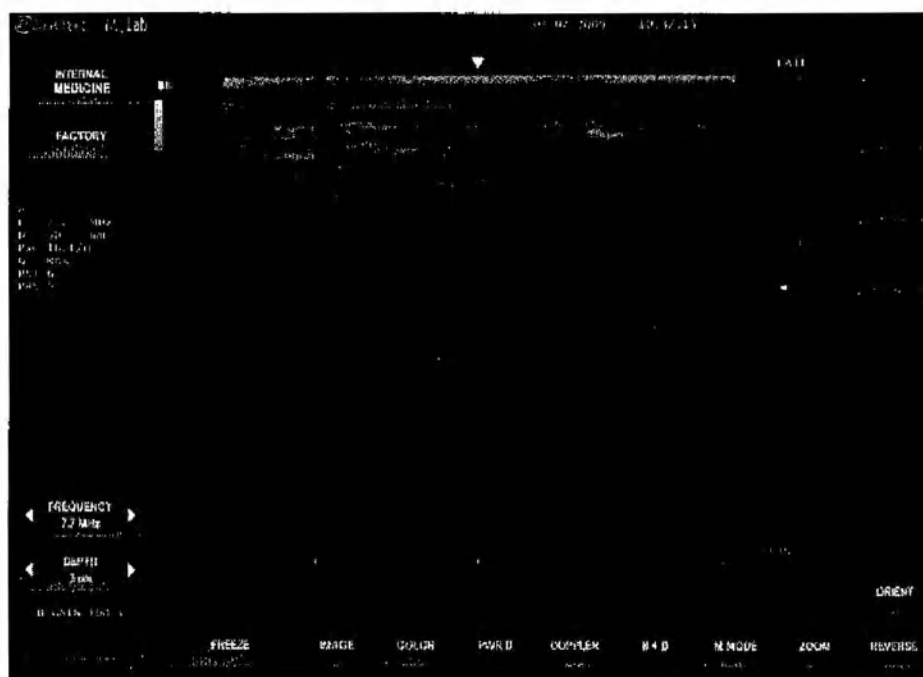
В режиме стоп-кадра серию сохраненных изображений можно просматривать в режиме кинопетли (cine mode), если активна клавиша PLAY.

Подробное описание кнопок программных функций, активных в режиме стоп-кадра, см. в руководстве Advanced operations (Дополнительные функции).

Просмотр данных исследования

Для просмотра во время исследования ранее сохраненных изображений следует выбрать одно из миниатюрных изображений, представленных справа.

Если было сохранено более семи изображений или клипов, стрелки под столбцом миниатюрных копий позволяют оператору быстро прокручивать миниатюрные копии изображений: при нажатии этой клавиши, отображаются следующие семь миниатюрных копий.



Выбранное изображение выводится на экран.



Чтобы удалить сохраненное изображение или серию, выберите соответствующую миниатюрную копию и нажмите клавишу **DELETE** (удалить).

Примечание

Как правило, изображения сжимаются, что приводит к некоторой потере информации. За дополнительной информацией обращайтесь к техническим характеристикам.

Аннотации

Все операции ввода текста осуществляются с помощью буквенно-цифровой клавиатуры, которая появляется, когда на экране выбрано поле для ввода текста или соответствующее окно.



Клавиша **ANNOT** (АННОТАЦИИ) дает доступ к устанавливаемому пользователем глоссарию. В руководстве «Дополнительные функции» (Advanced Operations) описывается, как создавать и пользоваться глоссарием.

Прекращение работы системы

ВНИМАНИЕ!

Это система на основе ПК; выключение системы во время работы может привести к потере данных или повреждению драйвера.

Рекомендуется всегда проводить процедуру выключения; оператор **ОБЯЗАТЕЛЬНО** должен прервать все незаконченные операции на компьютере перед выключением системы. Убедитесь, что ни один значок системы архивирования не мигает; если это так, значит, какая-то операция не была завершена, что требует провести операцию по прекращению работы системы.

Для завершения работы системы нажмите клавишу **ON/OFF**.

Примечание

Если прекращение работы системы не было проведено правильно, при следующем включении появится сообщение.

7 - Измерения и расчеты

В данной главе описываются общие измерения, а также пакеты специальных расчетов для различных категорий исследований.

Общие сведения

Измерения можно выполнять на изображениях в режиме стоп-кадра. Возможные измерения отображены с правой стороны экрана. Сообщения на экран подсказывают оператору его действия во время проведения измерений. Результаты выводятся слева от изображений.

При выборе проекций и позиционировании курсоров рекомендуется руководствоваться принятыми в медицинском учреждении процедурами и инструкциями специалистов.

Примечание

Всегда выбирайте максимально возможный размер изображения. Т.е. измеряемые анатомические структуры/сигналы отображаются в максимальном масштабе, что минимизирует возможность ошибки в измерениях.

Система не позволяет проводить измерения на изображениях, калибровка которых не допускает однозначной интерпретации. При попытке выполнить измерения на таких изображениях выводится сообщение об ошибке.

Общие измерения

Функция общих измерений позволяет быстро измерить следующие параметры: расстояние, площадь, объем и угол.

CALIBER

Данная кнопка открывает меню общих измерений. На экране системы открывается список возможных измерений, содержимое которого зависит от действующего режима. Пользователь может дополнительно настроить этот список в зависимости от категории исследования (см. Главу 9 «Настройка параметров системы»).

Измерения могут быть разбиты на группы (отдельные группы помечены значком +), которые соответствуют главным измерениям, включая суб-параметры. Чтобы просмотреть измерения, включенные в группу, нажмите символ +, и измерение отобразится на экране.

Выбранное из списка измерение немедленно становится рабочим.

Для точных измерений используйте стилус. Кнопка UNDO (ОТМЕНИТЬ) позволяет начать измерение заново или отменить последнее действие. Кнопка FINISH (ЗАВЕРШИТЬ) завершает текущее измерение. Измеряемое значение выводится на экран в реальном времени слева от изображения.

Избирательное
удаление
измерений

- Поместите стилус на измерение, которое требуется удалить (оно отображается белым цветом).
- Нажмите кнопку DELETE (УДАЛИТЬ), чтобы удалить измерение.

Чтобы удалить с экрана все измерения и их результаты, нажмите кнопку CLEAR (ОЧИСТИТЬ).

ДО

Подробное описание общих измерений, предусмотренных для каждой категории исследования, см. в руководстве Advanced Operations (Дополнительные функции).

Пакеты специальных расчетов

MEASURE

В основе пакетов специальных расчетов лежат измерения, которые должны быть выполнены на определенных анатомических структурах.

Чтобы открыть меню специальных расчетов, нажмите кнопку MEASURE (ИЗМЕРЕНИЕ). Система автоматически выберет пакет расчетов, соответствующий выбранному режиму и категории исследования.

Список измерений, которые можно выполнять, отображается в правой части экрана. Измерения могут быть разбиты на группы (отдельные группы помечены значком +), которые соответствуют либо определенным анатомическим структурам, либо главным измерениям, включая суб-параметры. Чтобы просмотреть измерения, включенные в группу, нажмите соответствующий символ, и измерение отобразится на экране.

Выбор измерения

- Переведите изображение в режим стоп-кадра и нажмите на кнопку MEASURE.

- Выберите требуемое измерение из группы нажатием кнопки или при помощи стилуса (выбранная группа отображается вверху списка).
- Чтобы выполнить всю последовательность измерений в группе, выберите и нажмите эту группу.
- Чтобы выполнить какое-то одно измерение из группы, нажмите значок +, чтобы раскрыть ее, и нажмите требуемое измерение.

В нижней части экрана отображаются инструкции по выполнению выбранного измерения. Стилус используется для расположения точек измерения.

Для удаления неподтвержденного измерения руководствуйтесь инструкцией по удалению общих измерений.

 ДФ

Подробное описание специальных измерений, предусмотренных для каждой категории исследований, см. в руководстве Advanced Operations (Дополнительные функции).

MyLabOne - GETTING STARTED

8 - Архивирование результатов исследований

В данной главе описана процедура архивирования изображений и вызова соответствующего архива.

Архив

База данных с сохраненными исследованиями находится в заказе PATIENT & ARCHIVE (ПАЦИЕНТ И АРХИВ).

Архивирование данных

Ш ДФ
За дополнительной
информацией
обращайтесь к
главе «Системные
настройки»
руководства
Дополнительные
функции

Система MyLabOne оснащена встроенным жестким диском, на который можно архивировать исследования (локальный архив). Данные также можно сохранять на внешних устройствах и в формате DICOM® (если приобретена лицензия DICOM), или экспортировать в формате BMP, PNG, JPEG или AVI (информацию о кодках см. в спецификации). После экспорта данных на внешнее устройство их уже нельзя будет просматривать на самой системе.

Кнопка IMAGE служит для сохранения отдельных изображений (снятых или с полным разрешением), а кнопка CLIP – для сохранения серий. Продолжительность клипов можно настраивать – см. Главу 5 данного руководства.

Примечание

Не выключайте систему и не извлекайте архивационный носитель во время сохранения данных. Это может привести к их повреждению.

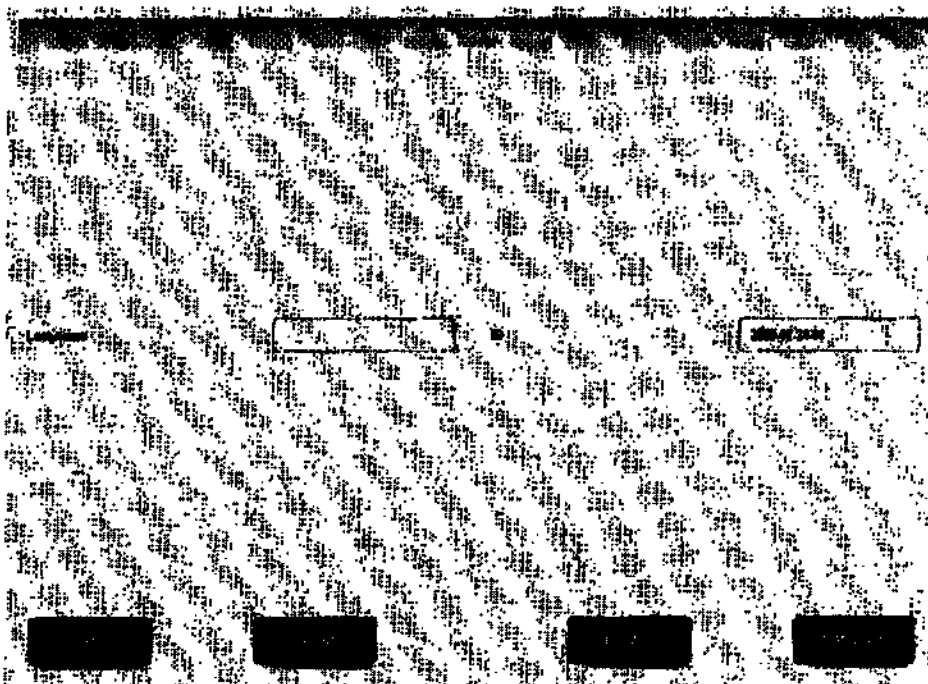
Примечание

Регулярно создавайте резервные копии исследований, сохраненных в базе данных. Резервные копии можно сохранить на внешних носителях.

Store & Close

Кнопка **STORE & CLOSE (СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ)** позволяет архивировать и сохранить исследования в памяти системы.

Когда исследование не сохранено, в случае, если пользователь хочет ввести новые данные о пациенте при помощи кнопки **NEW PATIENT (НОВЫЙ ПАЦИЕНТ)**, появляется следующее предупреждение:



При необходимости фамилия пациента может быть изменена. Нажмите на поле для ввода для вызова клавиатуры.

Нажмите кнопку **STORE & CLOSE (СОХРАНИТЬ И ЗАКРЫТЬ)**, чтобы сохранить исследование. Каждому исследованию присваивается свой ID. Чтобы перейти к исходному обзору закладки **Patient & Archive**, нажмите **CANCEL (ОТМЕНА)**. Чтобы перейти к следующему исследованию, не сохраняя текущее, нажмите **DISCARD (НЕ СОХРАНИТЬ)**.

Примечание

Кнопка **STORE & CLOSE** используется для сохранения текущего исследования. Эта функция удаляет изображения, но сохраняет данные пациента текущего исследования. Клавиша **NEW PATIENT**

начинает новое исследование. Эта функция удаляет изображения и данные о пациенте текущего исследования.

Исследования также можно экспортировать на USB. Подсоедините карту памяти USB к системе и нажмите кнопку EXPORT.

ВНИМАНИЕ!

Не выключайте питание оборудования и не извлекайте архивационный носитель во время сохранения данных. Это может привести к их утрате и к повреждению жесткого диска. При необходимости возможно произвести процедуру Shut Down (прекращение работы), которая прервет процесс и безопасно отключит систему.

ОСТОРОЖНО!

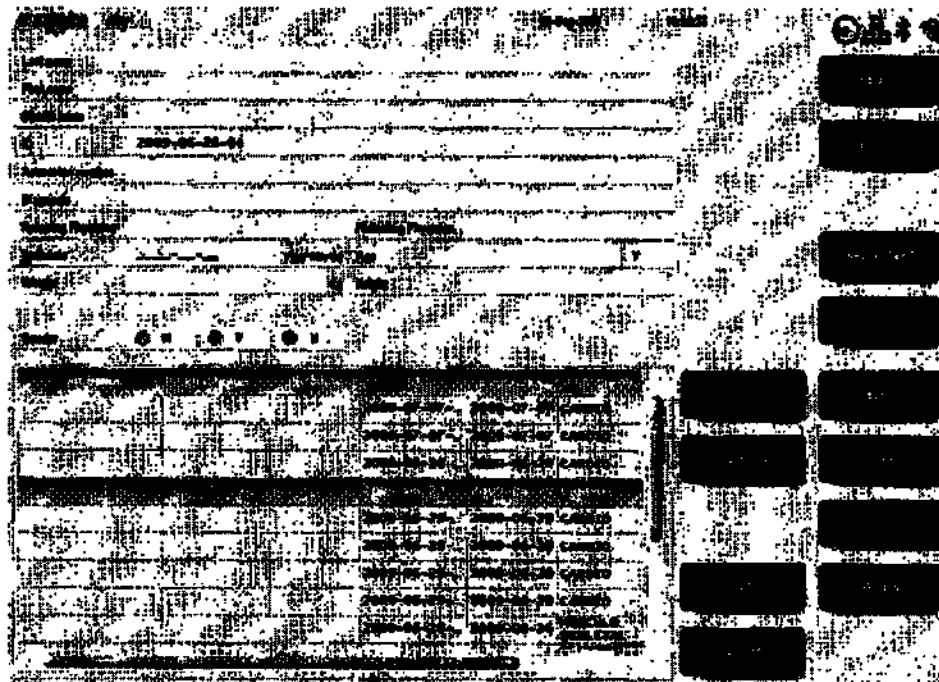
Максимальная сила тока USB-портов MyLabOne составляет 500mA. Периферийные устройства, которым требуется больше мощности, и которые превосходят это ограничение, могут быть подсоединены к MyLabOne ТОЛЬКО если имеют собственное внешнее энергоснабжение.

Просмотр исследований из архива

Система позволяет повторно загрузить и просматривать данные исследований из архива. Можно повторно загрузить изображения и просматривать отдельные исследования для каждого пациента.

При выборе закладки PATIENT & ARCHIVE открывается следующее окно:

На иллюстрации
показано главное
окно архива



Открывается список архивированных исследований, в котором можно выбрать отдельные исследования для просмотра.

Пользователь также может производить поиск по базе данных следующим образом:

- Выберите поля для ввода и используйте их как критерии поиска (например, изменение имени пациента, даты исследования и т.д.). При выборе поля для ввода текста появляется буквенно-цифровая клавиатура.
- Нажмите кнопку QUERY (ЗАПРОС), чтобы активизировать поиск. Если критерии поиска совпадут с введенными данными, отобразится результат.
- Если кнопка QUERY нежата, а критерии поиска не заданы, отобразится список всех исследований из базы данных.

По завершении поиска на экране появляется список исследований, удовлетворяющих заданным критериям. С помощью полосы прокрутки можно прокрутить список и выбрать в нем требуемое исследование.

Чтобы открыть исследование, пользователь может выбрать один пункт в списке исследований и нажать кнопку REVIEW (ПРОСМОТР). Откроется выбранное исследование, и в правой части экрана отобразятся миниатюрные копии изображений.

В Д

Подробную информацию о возможных операциях и активных кнопках интерфейса пользователя см. в руководстве Advanced operations (Дополнительные функции).

Завершение просмотра архивированного исследования

Нажмите кнопку закладки USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ), чтобы закрыть сеанс просмотра архива и вернуться в режим сканирования.

ВНИМАНИЕ!

Не выключайте питание системы и не извлекайте архивационный носитель во время сохранения данных. Это может привести к их утрате и к повреждению жесткого диска. При необходимости возможно произвести процедуру Shut Down (прекращение работы), которая прервет процесс и безопасно отключит систему.

Управление устройствами архивирования

USB-устройства

Съемные USB-устройства можно использовать для многократной записи данных, т. е. новую информацию можно записать в дополнение к тем данным, которые уже сохранены на этом носителе.

ОСТОРОЖНО!

Максимальная сила тока USB-портов MyLabOne составляет 500мА. Периферийные устройства, которым требуется больше мощности, и которые превосходят это ограничение, могут быть подключены к MyLabOne **ТОЛЬКО** если имеют собственное внешнее энергоснабжение.

ОСТОРОЖНО!

Не отключайте USB-устройства во время работы системы. Используйте процедуру безопасного извлечения устройства или отключите USB-устройство, когда система выключена.

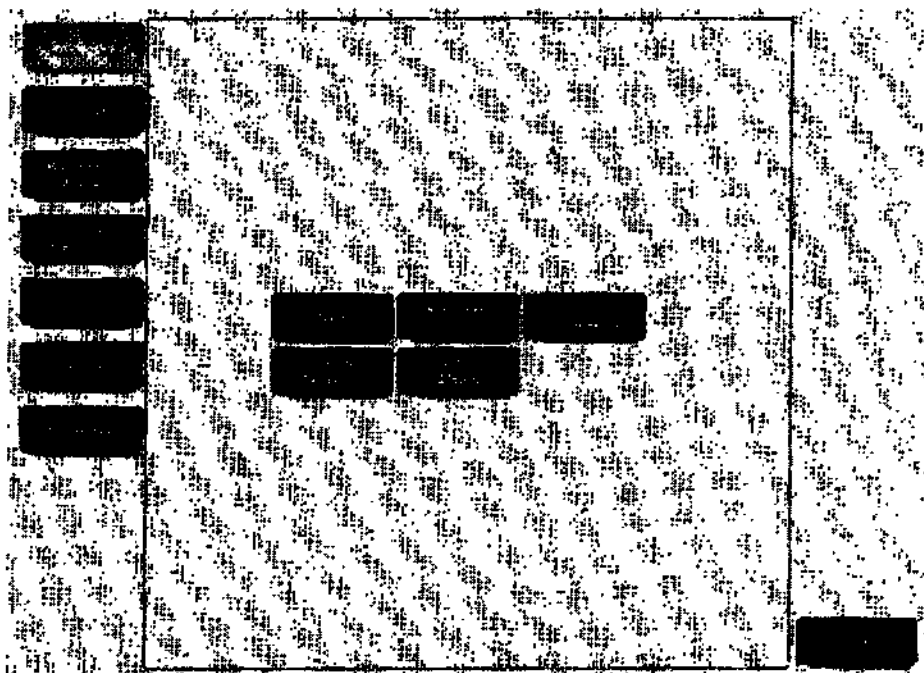
9 - Системное меню

Меню настройки конфигурации



Системное меню открывается кнопкой MENU. Эта кнопка доступна в закладке SETTINGS (УСТАНОВКИ). Система дает пользователю доступ к структуре меню со всеми конфигурируемыми параметрами и связанными с ними элементами.

Общие параметры



Кнопки главного меню или корневые каталоги меню расположены в левой части экрана. Каждый корневой каталог включает различные суб-меню. При выборе одного из суб-меню отображаются соответствующие страницы с функциями.

Разделы главного меню

Меню имеет разветвленную структуру. Главные корневые каталоги перечислены ниже:

Системные настройки (System setup)

Конфигурация этого раздела включает функции отображения для интерфейса пользователя, а также калибровку экрана «touch screen». Здесь также можно изменить различные опции измерений, касающихся единиц измерения и общих аспектов. Помимо этого данное меню позволяет пользователю изменять службы архива и экспорта.

Периферийные устройства (Peripherals)

Все периферийные устройства, которые могут быть подсоединены к MyLabOne, могут конфигурироваться в данном окне меню. Типы периферийных устройств варьируются от DICOM до цифровых принтеров и беспроводных устройств.

Измерения и Анализ (Measurement & Analysis)

Это меню включает настройку доступных пакетов расчетов для различных категорий исследования (страницы измерений и отчетов) и перечисляет доступные измерения.

Сетевые конфигурации (Network configuration)

Эта страница включает установки для системных конфигураций в сети и конфигурации сетевого каталога и беспроводных соединений.

Инструменты (Tools)

На этой странице возможно настраивать карты серого системы и редактировать пошаговый протокол (step-wise protocol). Таким образом пользователь имеет возможность определить процессуальный протокол (procedural protocol), включающий действия и инструкции, которым надлежит следовать во время исследования.

Безопасность (Security)

Данная опция позволяет пользователю определять настройки безопасности и сменить пароль.

Разное (Miscellaneous)

Данная страница включает информацию о системных настройках (включая аппаратное и программное обеспечение системы и доступные лицензии). Настройка меток тела и аннотаций также находятся на этой странице.

Внутри каждого из вышеперечисленных корневых каталогов находятся дополнительные окна, дающие доступ к страницам настроек.

Ш ДФ

Подробное описание настраиваемых параметров и отдельных установок в меню приведено в руководстве Advanced operations (Дополнительные функции).

MyLabOne - GETTING STARTED

10 - Обслуживание системы

В главе описаны основные операции по обслуживанию системы.

Чистка системы и периферийных устройств

Очень важно периодически выполнять чистку системы и подключаемых к ней периферийных устройств. Сама система может иметь чувствительные к пыли детали, рабочие показатели которых при недостаточном уходе могут ухудшиться.

Периферийные устройства следует чистить в соответствии с инструкциями их изготовителей.

ОСТОРОЖНО!

Выключите систему перед проведением чистки. Влажная чистка, а также распыленная жидкость могут вызвать заскрипческий шум.

Чистка системы

Для чистки ультразвуковой системы используют мягкую тканевую салфетку, слегка смоченную в воде. При необходимости используйте немного моющего средства, не содержащего аммиак или спирт. Выключите систему и протрите салфеткой наружную поверхность.

ОСТОРОЖНО!

Перед включением оборудования убедитесь, что моющее средство полностью высохло.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте никаких средств на основе аммиака, спирта или бензола на экране и корпусе аппарата – они могут сильно повредить их.

ЖК-дисплей

Поверхность ЖК-дисплея следует без усилий протирать специальной сухой салфеткой.

ВНИМАНИЕ!

Не наносите моющие средства или другие жидкости непосредственно на дисплей. При попадании капель воды немедленно и полностью удалите их, иначе на экране могут остаться пятна.

Чистка экрана

- Вытрите влашки тела и оставшееся моющее средство мягкой чистой салфеткой.

- Осторожно протрите экран слетка влажной (не мокрой) мягкой тканевой салфеткой, чтобы удалить пыль и другие частицы.
- Осторожно протрите переднюю сторону сканера (включая экран) салфеткой, включенной в число аксессуаров (Sani-Cloth Active), чтобы удалить мыловый налет, сформировавшийся на экране. Это обеспечит правильную продолжительность контакта для дезинфекции низкого уровня.

Чистка корпуса

- Протирайте корпус мягкой сухой тканевой салфеткой.
- При необходимости нанесите немного моющего средства, не содержащего аммиак или спирт, на чистую мягкую салфетку и протрите поверхность.

ВНИМАНИЕ!

Чистка датчиков
и держателей
гелей

Когда в вентиляцию системы попадает пыль и грязь, удалите ее при помощи пылесоса, включенного на малую мощность.

Эти принадлежности (доступные в мобильной конфигурации) легко извлекаются для чистки. Их можно промыть в мягком мыльном растворе. Перед тем, как вставлять их на место, убедитесь, что они полностью высохли.



Описание процедуры чистки датчиков см. в руководстве «Датчики и расходные материалы».

11 - Технические характеристики

В данной главе приводятся технические характеристики системы MyLabOne.



Примечание

Более детальную информацию о работе со сканером см. в руководстве Advanced Operations («Дополнительные функции»).

Информация о товаре и дополнительные лицензии

Стандартная конфигурация общего назначения включает General Imaging (Общая визуализация), TEI.

Лицензия General Imaging включает следующие области применения: Abdominal (абдоминальная), Small Parts (малые органы), Thyroid (щитовидная железа) and Musculo-skeletal (скелетно-мышечная).

Дополнительные лицензии:

- CFM/Angio
- Doppler
- Clips license
- Patient Database license
- DICOM license
- MyTutor (MyTutor может быть доступен не для всех категорий исследований; проверяйте, какие версии MyTutor были выпущены)

¹ Характеристики могут измениться без предварительного уведомления.

- Лицензии категорий исследования (например, Vascular (сосудистая), Women's Health (женское здоровье), Urology (урология), Cardiology (кардиология), Regional Anaesthesia (местная анестезия), Emergency Medicine (экстренная медицинская помощь) и т.д.)
- X-View

Технические характеристики MyLabOne

Этот раздел предоставляет техническую информацию о системе в ее автономной переносной конфигурации.

Дисплей

- 12" TFT LCD Touch screen

Соединения для датчиков

- Соединение для датчика 1 x ZIN³

Разъемы

- 2 x USB 2.0³
- Разъем для установочной станции (Docking station)
- Разъем питания для DC-адаптера

Соединения

- Беспроводное соединение для сети и беспроводных устройств
- LAN (дополнительная опция к подставке Desk Stand или установочной станции (Docking Station) на тележке)
- USB 2.0³

Файлы изображений

- Форматы
 - Стандартные выходные форматы файлов (BMP, PNG, JPEG, AVI)
 - Полный формат и формат DICOM
- Характеристики кинограмм
 - AVI-кодировщик Microsoft® MPEG-4 V2 и MS-Video1
 - Сжатие сжатие в JPEG с потерей данных (около 70% качества)
- Снимки-кадры / BMP хранятся с полным разрешением

Программное обеспечение

- Операционная система: Windows XP Professional
- Многоязычный
- Обновление программного обеспечения (Software/Firmware) - через USB

Биометрия

- Базовые и дополнительные измерения и расчеты, общие и зависящие от категории исследования
- Антропометрия, отметки тела

³ Максимальная сила тока USB-портов MyLabOne составляет 500mA. Периферийные устройства, которым требуется большая мощность, и которые превосходят это ограничение, могут быть подключены к MyLabOne ТОЛЬКО если имеют собственное внешнее энергоснабжение.

myLabOne - GETTING STARTED

Периферийные устройства

- Соединение через USB, например, термальные/струйные принтеры, карты памяти и т.д.

Размеры

- 115 (H) x 340 (W) x 315 (D) мм

Вес конфигурации

- Около 6,0 кг – полная конфигурация
- Датчик: около 0,5 кг

DC Power Jack

- Contact rating: 7.5A max. @ 20V DC

Аккумулятор

- Нормо-антискис 14.4V
- Жизненный цикл: минимум 300 циклов зарядки/разрядки

Условия работы

- Температура: 15÷35°C
- Влажность: 15÷95 % (без конденсации паров)
- Давление: 700÷1060 hPa

Условия хранения

- Температура: -20 ÷ +60°C
- Влажность: 5÷95 % (без конденсации паров)
- Давление: 700÷1060 hPa

Подставка Desk Stand

Разъемы

- 3 x USB 2.0⁺
- LAN RJ45
- Нормальный переключатель
- DVI-I
- Аудио видео
- Микрофон
- Разъем для удерживочной станции Docking station
- Разъем питания для DC-адаптера

Размеры

- 290 (H) x 250 (W) x 280 (D) мм

Вес конфигурации

- Около 3,3 кг

DC Power Jack

- Contact rating: 7.5A max. @ 20V DC

MyLabOne - GETTING STARTED

Условия работы

- Температура: 15+35°C
- Влажность: 15+95 % (не конденсируется)
- Давление: 700+1060 hPa

Условия хранения

- Температура: -20 + +60°C
- Влажность: 5+95 % (не конденсируется)
- Давление: 700+1060 hPa

Сетевой адаптер

Спецификации

- Voltage operative range: 100 + 240 Vac
- Mains frequency: 47 + 63 Hz
- Power consumption: 1.4-0.6A
- Output 120W max.
- 19V DC, 6.32A max.

Условия работы

- Температура: 15+35°C
- Влажность: 15+95 % (не конденсируется)
- Давление: 700+1060 hPa

Условия хранения

- Температура: -20 + +60°C
- Влажность: 5+95 % (не конденсируется)
- Давление: 700+1060 hPa

Конфигурация на тепехосе

Разъемы

- Docking connector

Размеры

- Высота рабочей поверхности: около мин. 1010 мм – макс. 1310 мм (H)
- Макс. высота с установленным **MyLabOne**: около мин. 1260 мм – макс. 1560 мм (H)
- Размеры основания: около 500 (L) x 470 (W) мм
- Площадь для принтера: около 390 (L) x 280 (W) x 470 (H) мм
- Рабочая поверхность: около 300 (L) x 410 (W) x 980 (H) мм

Вес конфигурации

- Около 22 кг

DC Power Jack (в основании тепехоса)

- Contact rating: 7.5A max. @ 20V DC

Возможности соединения для тележки

Разъемы (на установочной станции)

- 3 x USB 2.0^a
- LAN RJ45
- Нормой переключателя
- DVI-I
- Аудио выхода
- Микрофон
- Разъем для установочной станции Docking station

Дополнительная большая столешница с пантографом

Размеры с пантографом

- Около макс. 640 мм (W) x макс. 705 мм (D)

Размеры дополнительной большой столешницы

- Около 450 (L) x 370 (W) мм
- Высота: около мин. 1085 мм – макс. 1385 мм (H)

Дополнительный блок аккумулятора для тележки

Электрические данные

- Voltage operative range: 100 + 240 Vac
- Mains frequency: 47 + 63 Hz
- Output voltage 19V
- Power consumption: TBD
- Output 200W max.
- Fuses:
 - 200 – 240 V => 250 V / T 5 A
 - 100 – 120 V => 250 V / T 10 A

Аккумулятор

- 12V
- 38 Ah
- Вес 15 кг
 - Optional Main Entry for Trolley

Дополнительные сетевые розетки

- Розетки: 510 IRC 320/C13 тип; 10A-250V
- Максимум 400 W для внешних периферийных устройств

Дополнительный регулируемый трансформатор

- 600 VA
- Fuses:
 - 200 – 240 V => 250 V / T 5 A

- 100–120 V => 250 V / T 10 A

Стандарты Безопасности

MyLabOne соответствует следующим стандартам безопасности:

- EN 60601-1
- EN 60601-1-1
- EN 60601-1-2
- EN 60601-1-4
- EN 60601-2-37
- EN 61157
- EN ISO 10993-1

Датчики

ID Датчика	Режимы	TBI	Частота излучения (MHz)	Частота Амплитера (MHz)
SL3323	All	Yes	6.0 – 10.0 – 13.0	5.6 – 6.7
SC3421	All	Yes	2.5 – 4.3 – 6.6	2.5 – 3.1
SC3123	All	Yes	6.6 – 8.0 – 10.0	5 – 6.6

ESAOTE

Ред. А

Декабрь 2009

ДАТЧИКИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

81B04EN01

Введение

В руководстве содержится информация о датчиках и расходных материалах, которые можно использовать с ультразвуковой системой Esaote MyLabOne. Руководство состоит из следующих глав:

- **Глава 1. Уход за датчиками**
В главе описываются требования по уходу за датчиками ESAOTE, а также по их проверке, хранению и защите.
- **Глава 2. Чистка и дезинфекция датчиков**
В главе описываются требования по чистке и дезинфекции неинвазивных датчиков и датчиков, которые используются в случаях, близких к критическим.
- **Глава 3: Принадлежности и расходные материалы**
В главе даны характеристики расходных материалов.
- **Приложение А: Датчики MyLabOne**
В приложении перечисляются все доступные модели датчиков и их основные характеристики.
- **Приложение В: Расходные материалы**
В приложении приводится список рекомендуемых агентов для чистки, дезинфекции и стерилизации.
- **Приложение С: Электробезопасность датчиков**
В приложении объясняется, как проверить электробезопасность датчиков.

В данном руководстве предупреждением **ОСТОРОЖНО!** выделены описания ситуаций, которые опасны для пациента и оператора. Слово **ВНИМАНИЕ!** предваряет меры предосторожности, необходимые для нормальной работы оборудования. Внимательно прочитайте текст, отмеченный этими словами, и строго следуйте приведенным в этом тексте инструкциям.

Оглавление

1. УХОД ЗА ДАТЧИКАМИ	1-1
Обращение с датчиками	1-1
Периодичность проверки датчиков	1-1
Проверки датчиков	1-2
Нормальные датчики	1-2
Испорченные датчики	1-3
Хранение и защита датчиков	1-4
Естественные действия	1-4
Транспортировка или длительное хранение и защита	1-4
Отправка датчиков	1-4
2. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКОВ	2-1
Периодичность чистки и дезинфекции	2-1
Применимые средства	2-3
Видоизменяемость датчиков	2-3
Чистка датчиков для некротического применения	2-3
Дезинфекция датчиков для некротических применений	2-3
Чистка и дезинфекция датчиков для применений, близких к некротическим	2-4
3. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	3-1
Гель	3-1
Чехлы	3-1
ПРИЛОЖЕНИЕ А - ДАТЧИКИ MYLABONE	A-1
Линейные датчики	A-1
Кольцевые датчики	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В - РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	B-1
Линейные датчики	B-1
Кольцевые датчики	B-2
Производители рекомендуемых средств	B-3
ПРИЛОЖЕНИЕ С - ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ ДАТЧИКОВ	C-1

1 - Уход за датчиками

Обращение с датчиками

На повреждения, вызванные падением или ударом датчика, влияющим на него тяжелыми предметами, стружками или зауживанием кабеля, гарантийная ответственность не распространяется

Неправильное обращение с датчиком может привести к выводу его из строя. Акустические линзы и кварцевые элементы при падении или ударе могут разбиться. Повреждения или надрезы кабеля датчика нарушают электрическую безопасность датчика.

Датчик может быть поврежден в следующих случаях:

- При падении или ударе
- При контакте с объектами с острыми краями
- При контакте с химическими агентами
- При контакте с горячими поверхностями
- При погружении в жидкости
- Под воздействием высоковольтного разряда
- Под воздействием окружающей среды, чьи условия не удовлетворяют доведенным

ОСТОРОЖНО!

Если случится что-то из вышеперечисленного, не пользуйтесь датчиком ни до тех пор, пока путем измерения токов утечки не убедитесь, что его электрическая часть не получила повреждений (дополнительную информацию можно найти в Приложении С). Свяжитесь с представителем Easote Service.

Не тяните за кабель датчика и не перетягивайте его. Если датчики перевозятся на тележке, следите за тем, чтобы кабели не попали под колеса.

Периодичность проверки датчиков

В приведенной ниже таблице содержится перечень операций периодической проверки датчиков. Предлагаемая периодичность проверки неинвазивных датчиков является минимальной. При частом использовании датчиков их необходимо проверять раньше указанных сроков.

Операция	Периодичность
Физическая проверка независимых датчиков	Один раз в месяц или после падения датчика
Физическая проверка внутриполостных датчиков	Перед каждым исследованием
Физическая проверка наборов для биопсии	Перед каждым исследованием или после падения

Осторожно!

После падения или удара датчика не пользуйтесь им, пока не убедитесь, что его электрическая часть не получила повреждений. Эта проверка выполняется путем измерения токов утечки (дополнительную информацию см. в Приложении С).

Проверка датчиков

Независимые датчики

Независимые датчики предназначены для использования исключительно на внешних частях тела.

Во время периодических проверок датчиков убедитесь в следующем:

- Корпус не должен быть поврежден. При обнаружении трещин или других физических повреждений, немедленно отправьте датчик в ремонт, обратившись к специалисту компании ESAOTE.
- На линзе не должно быть повреждений и сколов. При обнаружении каких-либо дефектов на сканирующих окнах больше не пользуйтесь датчиком и отправьте его в ремонт.
- Кабель датчика не должен иметь повреждений. При их обнаружении больше не пользуйтесь датчиком и отправьте его в ремонт.
- Контакты разъема не должны быть потнуты. Если контакты повреждены, больше не пользуйтесь датчиком и отправьте его в ремонт.

Осторожно!

Повреждения корпуса датчика или кабеля могут нарушить его электрическую безопасность.

Не пользуйтесь датчиком в случае его падения. Перед повторным использованием необходимо провести измерения токов утечки.

(дополнительную информацию см. в Приложении С), чтобы убедиться, что его электрическая часть не получила повреждений.

Физические повреждения датчика могут нанести электрические или механические травмы пациенту. Защитные чехлы НЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТ защиту от таких травм и не гарантируют электрическую изоляцию датчика. НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ датчиком, если известно или предполагается, что он поврежден. Немедленно обратитесь в компанию ESAOTE.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь разобрать датчик: любые попытки сделать это могут привести к его повреждению и к аннулированию гарантии.

С целью снизить вероятность повреждения датчика, рекомендуется:

- Не касайтесь линзы на конце датчика. Никогда не применяйте силу к линзе.
- Разъем не является водонепроницаемым и всегда должен оставаться сухим. Блок управления водонепроницаем, однако его не следует лишний раз погружать в жидкость.

После использования всегда очищайте и/или дезинфицируйте датчик, как указано в данном руководстве.

Инвазивные датчики

Инвазивные датчики проникают в тело пациента через отверстия или сквозь поверхность тела.

Проверка внутриполостного датчика

Внутриполостной датчик необходимо внимательно проверить перед каждым исследованием.

- Визуально осмотрите всю поверхность датчика на отсутствие отверстий, перекосов, разрывов или выбоин.
- Визуально осмотрите кабель, на нем не должно быть надрезов или других дефектов – это может нарушить электрическую безопасность датчика.
- Контакты разъема не должны быть погнуты. Если контакты повреждены, больше не пользуйтесь датчиком и отправьте его в ремонт.

ОСТОРОЖНО!

Повреждения корпуса датчика или кабеля могут нарушить его электрическую безопасность.

Не пользуйтесь датчиком в случае его падения. Перед повторным использованием необходимо провести измерения токов утечки (дополнительную информацию см. в Приложении С), чтобы убедиться, что его электрическая часть не получила повреждений.

Физические повреждения датчика могут нанести электрические или механические травмы пациенту. Защитные чехлы **НЕ ОБЕСПЕЧИВАЮТ** защиту от таких травм и не гарантируют электрическую изоляцию датчика. **НЕ ПОЛЬЗУЙТЕСЬ** датчиком, если известно или предполагается, что он поврежден. Немедленно обратитесь в компанию ESAOTE.

ВНИМАНИЕ!

Не пытайтесь разобрать датчик: любые попытки сделать это могут привести к его повреждению и к аннулированию гарантии. Это также может нарушить безопасность датчика.

С целью снизить вероятность повреждения датчика, рекомендуется:

- *Не касайтесь линзы на конце датчика.* Никогда не применяйте силу к линзе.
- Разъем не является водонепроницаемым и всегда должен оставаться сухим.

После использования всегда очищайте и дезинфицируйте датчик, как указано в данном руководстве.

Хранение и защита датчиков

Внедренные датчики

Неинвазивные датчики

Датчики должны храниться в специальных гнездах на аппарате. Если все имеющиеся гнезда заполнены, положите датчик в предназначенный для него футляр. При этом перед хранением датчики должны быть полностью очищены от геля (соответствующие инструкции см. в следующей главе).

ВНИМАНИЕ!

Храните датчики только в их футлярах. В противном случае их можно случайно уронить или ударить.

Хранение и защита внутрисосудистых датчиков

Датчики всегда должны быть полностью очищены (соответствующие инструкции см. в следующей главе). Если датчики не используются, их следует хранить в предназначенных для них футлярах.

ВНИМАНИЕ!

Храните датчики только в их футлярах. В противном случае их можно случайно уронить или ударить.

Транспортировка или длительное хранение и защита

Все датчики поставляются в специальных футлярах, которые обязательно должны использоваться при транспортировке или длительном хранении. Тщательно очистите датчик в соответствии с инструкциями, приведенными в следующей главе, и только затем уложите его в футляр.

При длительном хранении следите, чтобы соблюдались требования к окружающей среде, которые указаны в табличке, закреплённой на корпусе датчика.

Отправка датчика

Перед отправкой датчика убедитесь в том, что он правильно упакован. Для получения необходимой информации обращайтесь к специалистам компании Eisote.

2 - Чистка и дезинфекция датчиков

Периодичность чистки и дезинфекции

В таблице ниже приведен перечень операций периодического обслуживания датчиков в зависимости от характера их применения, то есть различной степени риска распространения инфекции.

Устройство	Применение	Операции	Периодичность
Несингазные датчики	Некритическое ^[1]	Чистка Дезинфекция	Перед первым применением и после каждого использования. По мере необходимости
Внутриполостные датчики	Близкое к критическому ^[2]	Чистка и дезинфекция	Перед первым применением и после каждого использования.

[1] Применение считается некритическим, когда устройство используется на неповрежденной коже.

[2] Применение считается близким к критическому, когда устройство используется на слизистой оболочке.

Если несингазные датчики используются в критических/близких к критическим ситуациях в стерильной области, используйте защитные чехлы во время исследований. Эти чехлы, как правило, изготовлены из латекса (природный каучук).

ОСТОРОЖНО!

До начала исследования следует точно определить, нет ли у пациента аллергии на латекс. Поскольку известны случаи сильных аллергических реакций на латекс, будьте готовы оказать необходимую медицинскую помощь.

Перед первым применением после длительного хранения датчик рекомендуется продезинфицировать.

Не погружайте кабель датчика или разъем в воду или другую жидкость. Такое погружение может нарушить их электрическую безопасность. Датчик может быть погружен в воду до уровня

максимального погружения (Maximum Immersion Level - см. Приложение А).

Примечание

Датчики и наборы для биопсии, поставляемые ESAOTE, не дезинфицируются и не стерилизуются.

Применяемые средства

Используйте средства, рекомендуемые для чистки, дезинфекции и стерилизации, перечисленные в Приложении В.

Примечание

Повреждения, вызванные использованием запрещенных средств не покрываются гарантией.

ОСТОРОЖНО!

Дезинфицирующие и стерилизующие чистящие средства, перечисленные в приложении, рекомендуются исходя из их химической совместимости с материалами датчиков. При выборе не устанавливается их биологическая эффективность. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства вы можете найти в инструкции и рекомендациях производителя дезинфицирующего средства.

Использование каких-либо средств помимо перечисленных в приложении не рекомендуется. Они могут повредить корпус датчика или акустическую линзу.

Следуйте инструкциям изготовителя чистящего средства для правильного использования.

Медицинскому персоналу следует принимать все необходимые защитные меры во время процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации датчиков (т.е. перчатки, защитные очки и т.д.).

Всегда отсоединяйте датчик от прибора перед чисткой и дезинфекцией.

Описание уровня
максимального
погружения
датчика см. в
Приложении А.

ОСТОРОЖНО!

Водонепроницаемость датчиков

Не погружайте кабель датчика или разъем в воду или другую жидкость. Датчик может быть погружен в воду только до уровня максимального погружения (Maximum Immersion Level), иначе работоспособность датчика может быть нарушена:

Погружение разъема датчика в воду или другую жидкость может нарушить безопасность датчика. Повреждения, возникшие в результате погружения датчика в жидкость, не охватываются гарантией.

Чистка датчиков для некритических применений

Инструкции по чистке, приведенные в данном разделе, относятся ко всем датчикам для некритического применения, то есть для тех случаев, когда датчик используется на неповрежденной коже.

Инструкции по чистке

Для того, чтобы
обеспечить
надежную
работу датчиков,
необходимо
проводить их
регулярную чистку.
После каждого
исследования
рекомендуется
очистить датчик
или тег; в этом
случае датчики
сохраняются в
чистоте в период
между процедурами
полной чистки.

- Отсоедините датчик от аппарата.
- Мягкой тканевой салфеткой снимите с поверхности датчика остатки акустического геля.
- Протрите датчик без усилий мягкой тканевой салфеткой, смоченной в водном растворе мягкого мыла.
- Протрите датчик мягкой влажной салфеткой, чтобы удалить с него остатки мыла.
- Протрите датчик мягкой сухой салфеткой, чтобы высушить его.

Дезинфекция датчиков для некритических применений

Инструкции по дезинфекции, приведенные в данном разделе, относятся ко всем датчикам для некритического применения, то есть для тех случаев, когда датчик используется на неповрежденной коже. При этом достаточно дезинфекция низкого уровня. Датчики можно дезинфицировать с помощью раствора рекомендуемых чистящих средств в соответствии с инструкциями изготовителя.

Инструкции по дезинфекции

- Отсоедините датчик от аппарата.
- Выполните чистку датчика, следуя инструкциям предыдущего параграфа.

- Погрузите корпус датчика в рекомендуемое чистящее средство и точно выполните инструкции изготовителя.

ОСТОРОЖНО!

Не погружайте датчик в раствор полностью. Датчик не является водонепроницаемым, поэтому такое погружение может нарушить его электрическую безопасность (уровень максимального погружения - Maximum Immersion Level - см. в Приложении А).

Не оставляйте датчик в дезинфицирующем растворе дольше, чем это необходимо для проведения.

ВНИМАНИЕ!

Нельзя стерилизовать датчики в автоклаве, под ультрафиолетовыми лучами, гамма-излучением, а также с помощью различных методов газовой и тепловой стерилизации или стерилизации паром. Это может привести к необратимому повреждению датчика. Любое повреждение датчика, вызванное веществами или методами, не утвержденными BSAOTE, аннулирует гарантию.

- Извлеките датчик, промойте его стерилизованной водой, протрите рукоятку датчика и кабель мягкой тканевой салфеткой, смоченной в рекомендуемом средстве или растворе мягкого моющего средства.
- Тщательно высушите датчик с помощью сухой салфетки или в течение как минимум 30 минут на воздухе.

Чистка и дезинфекция датчиков для применений, близких к критическим

Инструкции, приведенные в данном разделе, относятся ко всем датчикам для применения, близкого к критическому, то есть для тех случаев, когда датчик используется на слизистой оболочке. Мы рекомендуем использовать в таких случаях стерильные чехлы. При этом необходима дезинфекция высокого уровня. Во время чистки и дезинфекции рекомендуется использовать стерильные перчатки. Перед первым применением датчик также нужно дезинфицировать. Чистка и дезинфекция датчиков выполняются после каждого исследования.

Перед первым применением после длительного хранения датчик рекомендуется дезинфицировать

- Отсоедините датчик от аппарата.
- Снимите защитный чехол и выполните чистку датчика, его рукоятки и эндоскопа надлежащим средством.

Примечание

Со всеми отходами, собранными после исследования (защитные чеки, перчатки и др.), следует обращаться как с материалами, содержащими инфекцию.

- Если датчик загрязнен биологическими жидкостями, его необходимо дезинфицировать дважды: один раз до, а другой раз после чистки.
- Погрузите корпус датчика в рекомендуемый раствор и точно выполните инструкции изготовителя.

ОСТОРОЖНО!

При проведении высокоуровневой дезинфекции не оставляйте датчик в дезинфицирующем растворе дольше, чем это рекомендовано изготовителем.

Не погружайте датчик в жидкость полностью. Датчик не является водонепроницаемым, поэтому такое погружение может нарушить его электрическую безопасность (уровень максимального погружения - Maximum Immersion Level - см. в Приложении А).

- Извлеките датчик, промойте его стерилизованной водой, протрите рукоятку датчика и кабель мягкой тканевой салфеткой, смоченной в растворе мягкого моющего средства.
- Тщательно высушите датчик с помощью сухой салфетки или в течение как минимум 30 минут на воздухе.

ВНИМАНИЕ!

Любые повреждения датчика, вызванные применением средств или методов, не утвержденных компанией BSAOTE (например, дезинфекция в автоклаве, двуокисью этилена, спиртом или излучением), аннулируют гарантию. Такие методы стерилизации могут привести к необратимым повреждениям датчика.

Хранение дезинфицированных частей осуществляйте в соответствии с принятыми процедурами.

MyLabOne - TRANSDUCERS AND CONSUMABLES

3 - Принадлежности и расходные материалы

Гель

Всегда наносите на датчик гель, чтобы обеспечить правильный контакт датчика-пациент. Рекомендуется применять гель только на водной или глицериновой основе.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте гели, содержащие перечисленные ниже вещества. Это может привести к повреждению датчика.

**Вещества,
запрещенные
к использованию**

- акетон
- метанол, этанол, изопропанол
- денатурированный этиловый спирт
- минеральное масло
- йод
- любые ароматизированные лосьоны или гели
- глицерин

В приведенной ниже таблице перечислены гели, прошедшие испытания на совместимость с системой MyLabOne.

Вещество	Поставщик
Aquasonic® Scan®	Parker Laboratories, Inc. Нью-Джерси, США

Чехлы

Во всех клинических ситуациях, в которых существует опасность инфицирования, рекомендуется использовать защитные чехлы. В продаже имеются специальные чехлы для большинства типов датчиков, выпускаемых компанией Esaote. Чехлы, перечисленные ниже, выпускает компания CIVCO Medical Instruments Inc., г.

MyLabOne - TRANSDUCERS AND CONSUMABLES

Калона, шт. Айова (США). Характеристики и правила пользования приведены в руководстве производителя.

В таблицах приведены чехлы, включенные в набор принадлежностей.

Линейные
и нелинейные
датчики

Датчики	Код набора по номенклатуре изготовителя	Размеры	Стерильно сть	Латекс
SL3323	610-001	8,9 x 61 см	Да	Нет
SC3421, SC3123	610-002	14 x 61 см	Да	Нет

Приложение А – Датчики MyLabOne



Название
датчиков

В данной главе приводятся списки датчиков MyLabOne со всеми основными характеристиками; возможности, зависящие от системы, описаны в документации вашей модели.

Название датчиков ESAOTE включает в себя слева направо:

- Префикс, указывающий на тип разъема
- Префикс, указывающий на тип датчика (напр., L = линейная решетка, C = конвексный датчик и т.д.)
- Номер, указывающий на происхождение датчика
- Номер, указывающий на размер датчика
- Номер, указывающий на технологию датчика
- Номер, указывающий на частоту датчика

В руководстве пользователя и на экране всегда указывается только префикс и номер датчика.

Линейные датчики

ID датчика	Уровень минимального погружения
SL3323	До 75 мм от нижнего края датчика

Конвексные датчики

ID датчика	Уровень минимального погружения
SC3421	До 85 мм от нижнего края датчика
SC3123	До 80 мм от нижнего края датчика

MyLabOne - TRANSDUCERS AND CONSUMABLES

Приложение В – Расходные материалы

Чистящие, дезинфицирующие и стерилизующие средства

В нижеприведенных таблицах перечислены датчики MyLabOne и рекомендуемые средства для чистки (C), дезинфекции (D) и стерилизации (S). X означает «не использовать».

ОСТОРОЖНО!

Следуйте инструкциям производителя средства для надежного использования.

Линейные датчики

	SL303
Accel RTU	C
Alkalyme	X
Ames Detergent	C
Deinfectant	
Antisept 1000	X
Cidex®	D
Cidex Activated	S
Dialdehyde Solution	
Cidex® OPA	D
Cidexplus®	D/S
Cidex-S®	X
Compliance™	X
Bonol/Cydezime	C
Ethylene Oxide	X
Gigasept (10% vol.)	D
Gigasept® HF	D
Hexamine G-R	C
Klontyme	X
Medi-Prep	C
Modister	S
Metricide®	S
Milmax	X
NuCidex	X
Omnicide™ (2.25%)	D/S
Perzafic®	S
PreCopt RTU	C
Salvanice	X

MylabOne - TRANSDUCERS AND CONSUMABLES

Semi-cloth Active	C
Reset HLD (ex Secure HLD)	X
Serumion	D
STERRAD®100	X
Transaptic	C
T-Spray	C
T-Spray II	C
Vibro®	D
Wavicide-01®	D/S

COMMONLY AVAILABLE

	SCM23	SC3421
Accel RTU	C	C
Alkaryne	X	X
Anio Detergent	C	C
Disinfectant		
Axiom 1000	X	X
Cidex®	D	D
Cidex Activated	S	X
Dialdehyde Solution		
Cidex® OPA	D	D
Cidexplus®	D/S	D/S
Cidex-SB	X	X
Compliance™	X	X
Etnol/Cyclizine	C	C
Ethylen Oxide	X	X
Gigasept (10% vol)	D	D
Gigasept® FF	D	D
Hexarion G+R	C	C
Klemynne	X	X
Medi-Prep	C	C
Medistar	S	X
Meticide®	S	S
Milcon	X	X
NuClux	X	X
Omicide™ (2.25%)	D/S	D/S
Permate®	S	X
Precept RTU	C	C
Selvanion	X	X
Semi-cloth Active	C	C
Reset HLD (ex Secure HLD)	X	X
Serumion	D	D
STERRAD®100	X	X
Transaptic	C	C
T-Spray	C	C
T-Spray II	C	C
Vibro®	D	D
Wavicide-01®	D/S	D/S

MYLabOne - TRANSDUCERS AND CONSUMABLES

Промышленные рекомендуемые средства

Средство	Анализ	Состояние	Состав	Страна	Компания
Cidex®	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Advanced Biochemics Products (www.steris.com/about_us/locations/index.asp)
Cidex Activated Disinfectant Solution	No	Liquid	Alkaline glutaraldehyde solution		
Cidex® OPA	Yes	Liquid	Ortho-phthalaldehyde		
Cidex® B	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Isopal/Cidexone	No	Liquid	Isopropyl alcohol		
McQuis	No	Liquid	Formic acid	USA	Various manufacturers
STERAD®400	No	Syringe	Low-temperature hydrogen peroxide gas plasma		
Etylene Oxide	No	Syringe	Etylene Oxide	Various	Various manufacturers
Chemical 123 (12376)	Yes	Liquid	Glutaraldehyde	USA	COTRELL LTD
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	Germany	Schulthess GmbH, (www.schulthess.com/en/en/contact/en04_adress.htm)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	UK	Dag-Import Ltd, (http://www.dag-import.co.uk/uk_garments.asp)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Meyers Research Corporation, (www.meyers.com/company/contact/index.cfm)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Wave Energy Systems INC
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	STERIS Corporation, (www.steris.com)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	Italy	Euro Trading S.r.l.
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	Various	Various manufacturers
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	France	Laboratoire Aulin, (www.aulin.com)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Professional Disinfection International, (www.steris.com/divisions/pdi/chemical.asp)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	UK	Steris
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	France	Alphapharm UK Ltd, (www.alphapharm.co.uk)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Allium Healthcare, Inc., (www.alliumhealthcare.com)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Parker Laboratories Inc, (www.parkerlabs.com)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	USA	Pharmaceutical Innovations Inc (www.pharmaceuticalinnovations.com)
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde		
Chemical 123 (12376)	No	Liquid	Glutaraldehyde	Canada	Vision Technologies (www.vision.com)

MyLebore - TRANSDUCERS AND CONSUMABLES

Приложение С – Электробезопасность датчиков

Внутриполостные датчики, производимые Esaote, представляют собой рабочую часть типа BF. Для того, чтобы обеспечить электрическую безопасность пациента и оператора, датчики должны быть физически неповрежденными, а аппарат – правильно заземлен.

Важно регулярно проверять электробезопасность датчиков для применений, близких к критическим (внутриполостной), согласно указаниям стандарта EN60601-1. Это означает, что процедуры, применяемые для проверки датчиков, должны также включать измерения токов утечки.

ОСТОРОЖНО!

Не используйте датчик, который подвергся ударам или предполагается, что он поврежден (внимательно прочитайте Главу 1 данного руководства), до тех пор, пока путем измерения токов утечки не убедитесь, что его электрическая часть не получила повреждений. Свяжитесь с представителем ESAOTE.

Измерения токов утечки должен производить квалифицированный специалист при использовании испытательного оборудования, отвечающего стандартам.

Примечание

Перед проведением измерений убедитесь, что испытательное оборудование правильно калибровано.

Описанная ниже процедура относится к измерительному прибору ULT800 (www.flukebiomedical.com): более подробную информацию по его использованию ищите в инструкции производителя. Можно также использовать любое другое оборудование, отвечающее стандартам, согласно соответствующим инструкциям.

ОСТОРОЖНО!

Во время испытаний не касайтесь электродов или жидкости, в которую погружен датчик. Во время испытаний электроды подвергаются высокому напряжению.

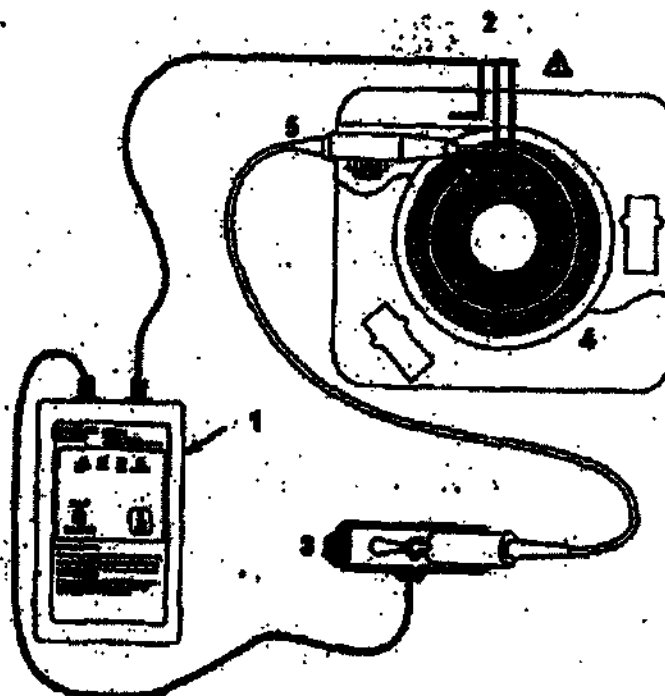
Не погружайте кабель датчика или разъем в воду или другие жидкости. Это может нарушить электробезопасность. Датчик можно погружать в воду до уровня максимального погружения (см. Приложение А).

Процедура

- Подсоедините датчик к адаптеру измерительного прибора.
- Включите измерительный прибор и дождитесь готовности к работе.
- Погрузите датчик в раствор соли или Cidex®.
- Поместите электроды в раствор соли.
- Подсоедините электроды и адаптер датчика к испытательному прибору.
- Сначала проведите тест на утечку проводимости, а затем — измерение токов утечки.

ОСТОРОЖНО!

Если измерение токов утечки дает отрицательный результат, не используйте датчик и свяжитесь с представителем ESAOTE.



Описание

- 1: Измерительный прибор
- 2: Сенсор удельной проводимости
- 3: Адаптер датчика
- 4: Бак для воды, наполненный Cidex® или соевым раствором
- 5: Исследуемый датчик

ESAOTE

Ред. А

Декабрь 2009

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И СТАНДАРТЫ

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Doc # 81B05EN01

Введение

В руководстве приводятся сведения по технике безопасности и требованиям стандартов, применимых к ультразвуковым системам MyLabOne. Руководство состоит из следующих глав:

- **Глава 1. Безопасность оператора**
В главе описываются факторы, представляющие опасность для оператора во время эксплуатации ультразвуковой системы.
- **Глава 2. Безопасность пациента**
В главе описываются факторы, представляющие опасность для пациента во время эксплуатации ультразвуковой системы.
- **Глава 3. Стандарты**
В главе приводится перечень стандартов, требованиям которых соответствует система MyLabOne. Здесь также указываются стандарты, требованиям которых должны соответствовать подключаемые к системе периферийные устройства.

В данном руководстве предупреждением **ОСТОРОЖНО!** выделены описания ситуаций, которые опасны для пациента и оператора. Слово **ВНИМАНИЕ!** предвещает меры предосторожности, необходимые для нормальной работы оборудования. Внимательно прочитайте текст, отмеченный этими словами, и строго следуйте приведенным в этом тексте инструкциям.

Оглавление

1 - БЕЗОПАСНОСТЬ ОПЕРАТОРА	1-1
Требования к установке	1-1
Предупреждения	1-1
Электробезопасность	1-1
Предупреждения	1-1
Предостережения	1-1
Экологическая безопасность	1-2
Информация о повторном использовании и вторичной переработке	1-2
Отходы, образующиеся в результате исследований	1-2
Нормативное оборудование	1-2
Время ожидания	1-3
Датчики	1-3
Предупреждения	1-4
Предостережения	1-4
Биологическая совместимость и инфекционный контроль	1-4
Профессиональные заболевания	1-4
Работа с водородом	1-6
Символы техники безопасности	1-6
2 - БЕЗОПАСНОСТЬ ПАЦИЕНТА	2-1
Электробезопасность	2-1
Электромагнитная совместимость	2-1
Биосовместимость и инфекционный контроль	2-2
Техника безопасности при ультразвуковых исследованиях	2-3
Глоссарий и определение терминов	2-12
3 - СТАНДАРТЫ	3-1
Директива по медицинскому оборудованию	3-1
Стандарты на медицинское диагностическое оборудование	3-1
Электромагнитная совместимость	3-1
Биосовместимость	3-1
Сводная таблица стандартов	3-1
Акустический выход	3-2
Требования стандартов к периферийному оборудованию	3-2

1 - Безопасность оператора

Требования к установке



Подробные инструкции по правильной установке и подсоединению системы приведены во вводимом руководстве по эксплуатации системы MyLabOne. Там же содержатся все необходимые сведения о рекомендованных периферийных устройствах, которые можно подсоединять к системе.

Если потребуются, компания ESAOTE готова оказать любую помощь в установке системы.

Предупреждения

Неправильная установка системы может представлять опасность для оператора. При установке системы точно соблюдайте инструкции, изложенные во вводимом руководстве MyLabOne.

Электробезопасность

Требования к сети электропитания указаны в табличке, закреплённой на задней панели системы. Неправильное подсоединение к сети может нарушить электробезопасность системы.

Предупреждения

- Опасность поражения электрическим током. Не снимайте внешние панели системы и монитора. К работам по обслуживанию системы и регулировке ее внутренних компонентов допускаются только квалифицированные специалисты компании ESAOTE.
- Перед чисткой всегда выключайте питание оборудования.

Осторожно!

- Чтобы в максимальной степени обеспечить безопасность, соблюдайте следующие инструкции

ВНИМАНИЕ!

Чтобы не допустить повреждения системы, соблюдайте следующие меры предосторожности

Предостережения

- В случае некорректной работы системы немедленно выключите ее, чтобы не допустить более серьезной поломки.
- Жидкокристаллический дисплей системы очень хрупок, обращайтесь с ним максимально осторожно.

Экологическая безопасность

Информация о повторном использовании и вторичной переработке

Показанный на полях символ означает, что после окончания срока эксплуатации компонента его можно отправить на вторичную переработку. В зависимости от размера такого компонента компания ESAOTE помещает на него указанный символ и информацию о составе материала, из которого он изготовлен.



Упаковочный материал комплекта поставки системы можно повторно использовать и подвергать вторичной переработке; пластиковые корпуса ультразвукового аппарата и монитора, а также большинство компонентов тележки, изготовленных из пластика, также предназначены для вторичной переработки.



Дополнительные сведения о порядке утилизации компонентов системы в соответствии с местными нормами и правилами см. во вводимом руководстве MyLabOne.

Отходы, образующиеся в результате исследований

Отходы, образующиеся во время исследований, следует считать потенциально инфицированными и утилизировать их в соответствии с действующими нормативами.

Перемещение оборудования



Система MyLabOne легко перемещается оператором. Однако при перемещении системы оператору может потребоваться помощь. Вес и размеры конфигураций системы указаны во вводимом руководстве MyLabOne.

Система MyLabOne может быть классифицирована как переносная (arm-held) и мобильная (mobile):

Переносная конфигурация

- Переносная конфигурация означает, что система оборудована ручкой, чьи размеры и вес позволяют переносить за нее систему. В данном руководстве термин «переносной» всегда используется в данном значении.

- Мобильная конфигурация MyLabOne оснащена колесами, позволяющими перемещать систему из одного помещения в другое. В данном руководстве термин «мобильный» всегда используется в данном значении.

Систему можно переносить прямо за ручку, соблюдая при этом следующие меры предосторожности:

- Консоль должна быть отключена от сети электропитания,
- Перед переноской и во время нее встроенный ЖК-дисплей должен быть закреплён,
- Необходимо отсоединить от системы все подключенные к ней кабели и устройства (датчики),
- Если консоль потребуется опустить на землю, ее необходимо положить плашмя на ровную поверхность,
- При транспортировке системы на автомобиле или другом транспортном средстве положите ее плашмя и закрепите.

Мобильная конфигурация

Система MyLabOne соответствует стандарту EN60601-1: система сохраняет равновесие на поверхностях с углом наклона до 10 градусов. При перемещении системы на тележке соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Система должна быть отключена от сети электропитания,
- Перед тем как перемещать систему, необходимо разблокировать передние колеса тележки,
- При переезде через дверные пороги, а также при въезде в лифт и выезде из него следует избегать ненужных толчков,
- При перемещении системы с подключенными датчиками необходимо следить за тем, чтобы кабели не волочились по полу, а датчики были правильно закреплены в держателях,
- Перемещать систему можно только за ручку. Не следует толкать систему сбоку.

Перевозка в автомобиле

При перевозке системы на автомобиле или другом транспортном средстве соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Необходимо отсоединить все подключенные к системе кабели и устройства (датчики и т.д.) и поместить датчики в футляры,

- Во время перевозки переносную модель следует утизовывать в коробку, в которой она была поставлена (или другое защитное устройство, поставляемое ESAOTE),
- Для мобильных систем необходимо заблокировать колеса тележки и закрепить саму тележку внутри транспортного средства.

Взрывоопасность

ОСТОРОЖНО!

Оборудование не предназначено для применения в атмосфере, содержащей горючие смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота. В таких условиях систему использовать нельзя из-за опасности взрыва.

Датчики

ВР. ДФ

Используйте с системой только те датчики, которые разрешены к применению компанией ESAOTE. Перечень датчиков, которые могут быть подсоединены к системе, см. во вводимом руководстве MyLabOne. Инструкции по использованию датчиков в специальных областях применения см. в руководстве MyLabOne Advanced Operations (Дополнительные функции).

ДРМ

Все вопросы, связанные с чисткой и дезинфекцией датчиков, рассмотрены в руководстве «Датчики и расходные материалы».

ОСТОРОЖНО!

Повреждения, полученные при падении датчика, по ударе в другой предмет, систему, прибор или скручиванию кабеля не покрываются гарантией.

Предупреждения

- Если вы уронили или ударили датчик, не используйте его до тех пор, пока его электрическая безопасность не будет подтверждена путем измерения токов утечки.
- Во время чистки не погружайте датчик в жидкость полностью. Датчик не является водонепроницаемым, поэтому такое погружение может нарушить его электрическую безопасность.

Предостережения

- Для стерилизации датчиков нельзя использовать методы газовой, тепловой или химической стерилизации. Это может привести к неустраняемому повреждению датчика.
- Нельзя подсоединять или отсоединять активный датчик, если система работает в режиме сканирования в реальном времени. Это можно делать только тогда, когда система находится в режиме стоп-кадра или выключена.
- При чистке и дезинфекции датчика строго следуйте инструкциям руководства «Датчики и расходные материалы».

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание повреждения системы соблюдайте эти меры предосторожности

Биологическая совместимость и инфекционный контроль



Вероятность инфицирования при применении датчиков и электродов на неповрежденной коже, как правило, очень мала. Соблюдение основных процедур, описанных в руководстве «Датчики и расходные материалы», обеспечивает достаточный уровень инфекционного контроля.

Внутриполостные (эндокавитальные) датчики требуют специальной процедуры чистки и дезинфекции. Подробное описание этих процедур см. в руководстве «Датчики и расходные материалы».

Профессиональные заболевания

В медицинской литературе описаны различные случаи заболеваний скелетно-мышечной системы, возникающих вследствие многократно повторяющихся движений оператора во время сканирования. Эти заболевания также описываются термином RSI (Repetitive Strain Injury – травмы, связанные с повторяющейся нагрузкой). Для того чтобы снизить опасность их возникновения, придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Во время сканирования выберите устойчивое положение,
- Не сжимайте датчик слишком сильно,
- Делайте перерывы во время работы, чтобы дать мышцам возможность расслабиться,
- Выполняйте стандартные упражнения, например легкую разминку.

Работа с видеодисплеем

Во время сканирования оператор может длительное время находиться перед экраном. Поэтому у него могут возникнуть проблемы со зрением, например зрительное перенапряжение или раздражение глаз. Для снижения зрительного дискомфорта придерживайтесь следующих рекомендаций:

¹ Nace M. «Musculoskeletal symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographers», Journal of Diagnostic Medical Sonography 12, p. 266–273, 1996.

Pike I, Russo A., Berkowitz J et al. «The prevalence of musculoskeletal disorders among Diagnostic Medical Sonographers», Journal of Diagnostic Medical Sonography 13, p. 219–227, 1997.

² См., например, OSHA 3092 «Working safely with video terminals displays» (Безопасная работа с видеотерминалами), 1997.

- Расположите экран так, чтобы во время сканирования на него было удобно смотреть.
- После продолжительных сеансов работы делайте перерыв.

Символы техники безопасности

В сканере MyLabOne для классификации электрических соединений или предупреждения о потенциально опасных факторах используются символы, установленные стандартом EN60601-1 для медицинских электронных устройств.

	Вкл (сеть)
	Выкл (сеть)
	Рабочая часть типа BFTyre
	Высокое напряжение
	Этот символ означает «Внимание!». Перед дальнейшим применением функции, обозначенной этим символом, внимательно прочитайте связанный с ней раздел руководства по эксплуатации.
IP68	Блок педалей является водонепроницаемым.

MyLabOne - SAFETY AND STANDARD

2 - Безопасность пациента

Электробезопасность

Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы в
максимальной
степени обеспечить
безопасность,
соблюдайте
следующие меры
предосторожности



ВР

- Для защиты от поражения электрическим током система должна быть правильно заземлена. Для надежной защиты необходимо использовать трехжильный кабель и трехконтактную вилку, которая должна подключаться к правильно заземленной сетевой розетке.
- При замене предохранителей используйте только такие, которые указаны во вводимом руководстве MyLabOne.
- На тележке предусмотрены изолированные вилки и разъемы для подключения дополнительных устройств (видеомагнитофонов, принтеров). При установке такого устройства следуйте инструкциям, изложенным во вводимом руководстве. Неправильное подключение устройств может нарушить электробезопасность системы.
- Если нужно подключить периферийные устройства к сканеру, не оснащенному тележкой, точно выполните инструкции по установке таких устройств, приведенные во вводимом руководстве. Неправильное подключение периферийных устройств или использование устройств с неподходящими характеристиками может нарушить электробезопасность системы.
- Система MyLabOne не является водонепроницаемой и обеспечивает степень защиты от жидкостей класса IP(X)0, поэтому ее не следует оставлять под дождем и в условиях повышенной влажности. Не ставьте на поверхность системы емкости с жидкостями.
- Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции отсоедините от пациента электроды ЭКГ и датчики.
- В системе MyLabOne используются высокочастотные сигналы, которые могут создавать помехи работе кардиостимулятора.

Вероятность этого достаточно мала, однако о такой опасности необходимо помнить. В случае обнаружения помех работе кардиостимулятора или подозрения на их наличие немедленно выключите систему.

- При использовании системы совместно с высокочастотным оборудованием (например, электрохирургическими аппаратами) необходимо помнить о том, что выход такого оборудования из строя или повреждение линии датчика может привести к ожогу пациента токами высокой частоты. Тщательно проверяйте систему и датчик перед применением хирургического высокочастотного оборудования. Всегда отсоединяйте датчик, когда он не используется для получения изображений.

Электромагнитная совместимость

При установке и вводе в эксплуатацию ультразвукового сканера соблюдайте приведенные ниже меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС) оборудования.

Чувствительность к электромагнитным полям проявляется в рисках для диагностики.

Ультразвуковые аппараты излучают и принимают излучение в радиочастотном (РЧ) диапазоне и, следовательно, чувствительны к другим источникам такого излучения. Так, например, медицинские приборы, средства передачи информации, телевизионные и радиопередатчики могут вызывать помехи в работе ультразвуковой системы.

При работе в условиях РЧ-помех врач должен оценить ухудшение качества изображений и принять решение о возможности их использования для диагностических целей.

ОСТОРОЖНО!



Таблицу требований по удаленности от различных устройств см. во вводимом руководстве.

Предупреждения

- Портативные и мобильные РЧ-устройства связи также могут вносить помехи в работу ультразвуковой системы. Не пользуйтесь этими устройствами вблизи ультразвукового оборудования.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от перечисленных во вводимом руководстве MyLabOne, может привести к повышению уровня излучения и снижению устойчивости системы к помехам.

Если работа ультразвуковой системы мешает работе других устройств (это можно определить, включив систему и включив ее снова), можно попытаться решить проблему следующими способами:

- переместите систему;
- увеличьте расстояние до других устройств;

- подключите ультразвуковую систему к розетке, электрически развязанной от розетки, к которой подключено другое устройство;
- обратитесь за помощью к специалистам компании ESAOTE Service.

Электрохирургические инструменты

Электрохирургические инструменты или другие устройства, наводящие на пациента радиочастотные электромагнитные поля или токи, могут вносить искажения в эхограммы. Использование электрохирургических инструментов при проведении УЗИ в значительной степени воздействует на 2D-эхограммы, при этом применение доплеровских режимов становится бесполезным.

Биосовместимость и инфекционный контроль



Перед каждым исследованием выполните надлежащую чистку датчиков. Подробное описание процедуры чистки и дезинфекции датчиков, наборов для биопсии и электродов см. в руководстве «Датчики и расходные материалы».

Рабочие части, контактирующие с пациентом

Материалы изготовленных компанией ESAOTE датчиков и электродов, которые контактируют с пациентом, соответствуют требованиям стандарта EN ISO 10993 «Biocompatibility Tests requirements» (Требования к испытанию на биосовместимость), согласно их назначению. Негативных реакций на эти материалы не было отмечено.

Пациенты, чувствительные к латексу

Управление США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) предупреждает о необходимости соблюдать осторожность при использовании изделий, изготовленных из латекса, поскольку известны случаи сильных аллергических реакций на него.

Примечание

Датчики и электроды, изготовленные компанией ESAOTE, НЕ содержат латекс.

ОСТОРОЖНО!

Защитные чехлы, которые надеваются на датчики во время исследований, изготавливаются, главным образом, из латекса. Внимательно прочитайте текст на упаковке, в котором указаны используемые материалы. До начала исследования следует точно определить, нет ли у пациента аллергии на

аллергии. Поскольку известны случаи сильных аллергических реакций на латекс, будьте готовы оказать необходимую медицинскую помощь.

Техника безопасности при ультразвуковых исследованиях

Введение

Компания ESAOTE руководствуется самыми последними требованиями и рекомендациями, установленными Международной электротехнической комиссией (International Electrotechnical Commission) и Всемирной федерацией ультразвуковой диагностики в медицине и биологии (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology). В соответствии с этими требованиями система MyLabOne оснащена функцией Acoustic Output Display (Индикация акустического выхода), позволяющей оператору в реальном времени получать информацию о фактической мощности системы.

Обоснование данной методики приводится в следующем разделе. Компания ESAOTE также рекомендует использовать в работе принцип минимальной необходимой мощности ALARA, который подробно описан в настоящем руководстве (см. ниже).

Клиническая безопасность

Более чем за тридцать лет использования медицинского ультразвукового оборудования не выявлено ни одного случая нанесения вреда операторам или пациентам, связанного с применением этого оборудования. Например, Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) в октябре 1982 г. принял, а в марте 1997 г. вновь подтвердил нижеприведенное положение о клинической безопасности ультразвука:

AIUM Clinical Safety statement Approved March 1997, October 1982

Diagnostic ultrasound has been in use since the late 1950s. Given its known benefits and recognized efficacy for medical diagnosis, including use during human pregnancy, the American Institute of Ultrasound in Medicine herein addresses the clinical safety of such use:

There are no confirmed biological effects on patients or instrument operators caused by exposures from present diagnostic ultrasound instruments. Although the possibility exists that such biological effects may be identified in the future, current data indicate that the benefits to patients of the prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any, that may be present.



MyLabOne
Сведения об устройстве
мощности см. во
вводном
руководстве.

Определение
термина «мощность»
найти в глоссарии,
приведенном в конце
главы.

Американский институт ультразвука в медицине (AIUM).

Положения по клинической безопасности, октябрь

1982 г., замененный март 1983 г., октябрь 1983 г. и март 1987 г.

Диагностическое ультразвуковое оборудование применяется с конца 1950-х гг. Учитывая его известные преимущества и общепризнанную эффективность при постановке медицинских диагнозов, в том числе и во время беременности, Американский институт ультразвука в медицине обращает внимание на технику безопасности при применении этого оборудования в клинических условиях:

На основании данных не установлено каких-либо фактов биологического воздействия на пациентов или операторов при значимых интенсивности излучения, характерных для функционирующих ультразвуковых систем. Хотя возможность выявления таких эффектов в будущем не отвергается, полученные результаты указывают, что при разумном применении ультразвука в диагностических целях преимущества от использования для пациентов преобладают над возможными рисками.

Под «разумным применением» ультразвукового оборудования понимают его использование в соответствии с принципом минимальной необходимой мощности ALARA (As Low As Reasonably Achievable), который заключается в следующем: во время исследования продолжительность работы системы должна быть сокращена, а ее акустический выход — снижен до минимального уровня, при котором еще возможно получение клинической информации диагностического качества.

Биологические эффекты ультразвука

Хотя диагностические ультразвуковые исследования превосходно зарекомендовали себя с точки зрения безопасности, давно известно, что при определенных уровнях мощности ультразвук способен воздействовать на биологические системы. Комитет по биоэффектам Всемирной федерации ультразвуковой диагностики в медицине и биологии (WFUMB) выявил два основных механизма биологического воздействия ультразвука: нетепловой (механический¹) и тепловой.

Нетепловые биоэффекты (их также называют механическими) вызываются попеременным расширением и сокращением ткани во время прохождения ультразвуковой волны давления через газ или вблизи него. Главным образом, такие нетепловые воздействия (также известные как кавитация)



Национальная идентификация

¹ American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Committee, *Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound*, J. Ultrasound Med., 1988, 7 Suppl.

обусловлены возникновением, ростом, колебаниями и, возможно, лопанием микропузырьков в ткани. Эффект кавитации определяется рядом факторов, таких как давление и частота ультразвукового излучения, параметрами ультразвукового поля (сфокусированное или несфокусированное, импульсное или непрерывное), а также типом и состоянием ткани и границ анатомических структур. Механические биоэффекты – пороговое явление, возникающее только при превышении определенного уровня акустического выхода. Этот пороговый уровень зависит от типа ткани. Считается, что вероятность возникновения механических эффектов возрастает по мере увеличения величины пикового разрежения и снижается при увеличении частоты ультразвука.

До настоящего времени не было выявлено негативных механических биоэффектов во время диагностических ультразвуковых исследований человека, однако на сегодняшний день нельзя точно указать тот пороговый уровень, начиная с которого малопытающиеся могут подвергнуться воздействию кавитации.



Увеличение
температуры ткани под
воздействием
ультразвукового
излучения.

Тепловым биоэффектом называют увеличение температуры ткани под воздействием ультразвукового излучения. Акустическая энергия, поглощенная тканями тела, преобразуется в тепловую энергию. Если скорость поглощения энергии на определенном участке превышает скорость рассеяния тепла, температура локального участка увеличивается. Увеличение температуры зависит от количества энергии, экспозиции и теплофизических характеристик тканей.

Отбраковка акустического выхода в реальном времени

До последнего времени минимальная экспозиция определялась на основе предельной величины акустического выхода³, установленного Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), и имеющейся у оператора информации об элементах управления оборудованием и характеристиках тела пациента. Теперь благодаря новой функции – индикатору акустического выхода (Acoustic Output Display) – пользователь может получить дополнительную информацию. Данные, представленные на этом индикаторе, можно применить для реализации принципа ALARA. Это позволяет строить работу не на основе гипотетических предположений, а в соответствии с приборными показаниями, определяющими уровень биоэффектов для пациента как при существующих настройках элементов управления, так и при любых их изменениях. Таким образом, пользователь может получить изображение оптимального качества при соблюдении принципа ALARA и, таким образом, максимизировать отношение диагностической пользы к возможному риску.

³ Известные также как стандартные предельные значения; эти величины были рассчитаны на основе акустического выхода оборудования, которое имелося на рынке до 1976 г.

ОЦЕНКА РИСКА

Отображение значений
теплового и
механического индексов
упрощает принятие
обоснованных решений
на основе анализа
соотношения между
диагностической
пользой и возможным
риском

В соответствии с требованиями стандарта AIUM⁵/NEMA⁶ «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Стандарт представления в реальном времени теплового и механического индексов акустических выходов на диагностическом ультразвуковом оборудовании), принятом в 1992 г. обоими учреждениями, система MyLabOne оснащена встроенным индикатором акустического выхода, работающим в режиме реального времени. Этот стандарт представления акустического выхода (СПАВ) предусматривает отображение на индикаторе значений этих двух индексов, которые связаны с тепловыми и кавитационными процессами, вызванными ультразвуком, и упрощает принятие обоснованных решений на основе анализа соотношения между диагностической пользой (полезная информация) и риском (облучение пациента). Оператор системы, принимая во внимание тип исследования, состояние пациента и уровень сложности конкретного случая, принимает решение о величине акустического выхода, необходимого для получения полезной диагностической информации о пациенте. В течение всего исследования на индикаторе в реальном времени отображаются значения теплового и механического индексов, зная которые, оператор может обоснованно свести к минимуму лучевую нагрузку на пациента, получив при этом максимум диагностической информации.

Для систем, оснащенных индикатором акустического выхода, Управление США по контролю за продуктами и лекарствами в настоящее время регламентирует только максимальное значение выхода. Система MyLabOne автоматически выбирает приспосабливаемые уровни интенсивности для конкретных типов исследований. Однако в случае клинической необходимости оператор может в допустимых пределах вручную изменить автоматически заданные значения параметров. Таким образом, ответственность за используемый уровень акустического выхода несет оператор. На индикаторе, которым оснащена система MyLabOne, в реальном времени отображается вся необходимая информация об уровне интенсивности.

Механический индекс

Механический индекс (МИ) определяется как пиковое разрежение в МПа (с учетом коэффициента затухания в ткани, равного 0,3 дБ/см/МГц), деленное на квадратный корень из центральной частоты датчика в МГц.

Зная значение механического индекса, оператор может свести риск механических биоэффектов к минимальному уровню, сохранив диагностическое качество изображений. Чем больше индекс, тем выше риск. Тем не менее, нельзя указать определенного порога, за которым действительно начинают проявляться биоэффекты. Поэтому для данного

Мера оценки
механических
биоэффектов

⁵ Американский институт ультразвука в медицине (American Institute for Ultrasound in Medicine).

⁶ Национальная ассоциация изготовителей электрического оборудования (National Electric Manufacturers Association).

индекса отсутствует порог срабатывания сигналов тревоги, он используется только для реализации принципа ALARA.

Тепловой индекс

Мера оценки

повышения температуры

Тепловой индекс (ТИ) служит индикатором условий, которые при определенных допущениях могут привести к повышению температуры. Он рассчитывается как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °C (вычисляется на основе тепловых моделей). В настоящее время различают три тепловых индекса (полученных на основе тепловых моделей определенных анатомических структур), которые используются для оценки увеличения температуры на поверхности, в толще тканей или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости:

1. Тепловой индекс мягких тканей (TIS – Soft Tissue Thermal Index) характеризует увеличение температуры в толще мягкой однородной ткани.
2. Тепловой индекс черепной кости (TIC – Cranial Bone Thermal Index) характеризует увеличение температуры костей черепа на или вблизи поверхности при краниальных исследованиях.
3. Тепловой индекс кости (TIB – Bone Thermal Index) характеризует увеличение температуры костей в фокусе луча, прошедшего через мягкую ткань, или вблизи него.

Так же как и механический индекс, тепловые индексы представляют собой относительный индикатор увеличения температуры: более высокое значение индекса соответствует большей температуре. Они указывают на возможность увеличения температуры и выражают относительную величину, которую можно использовать для реализации принципа ALARA.

Индикатор акустического выхода

Характеризующие акустический выход индексы отображаются во время сканирования в правой части экрана вместе с установленным значением мощности на передачу.

Ниже приводятся используемые аббревиатуры:

Индекс
отражается с
точностью 0,1.

Индекс	Аббревиатура
Тепловой индекс мягких тканей	TIS
Тепловой индекс черепной кости	TIC
Тепловой индекс кости	TIB
Механический индекс	MI

На индикаторе выхода отображается только та информация, которая необходима для реализации принципа ALARA. Внимание оператора не отвлекается на «лишнюю» информацию. Во время ввода идентификатора пациента оператор выбирает категорию исследования (кардиологическое, вазкулярное, акушерское и др.). В зависимости от выбора система автоматически задает соответствующие значения индексов по умолчанию.

Примечание

Система НЕ ОТОБРАЖАЕТ значения индексов ниже 0,4.

Даже если максимальное значение индекса не превышает 1,0, на экран выводится значение не ниже 0,4. Это необходимо для оптимальной реализации принципа ALARA.

Отображение индексов

В таблице ниже показаны индексы, которые используются для различных категорий исследований. Индексы отображаются с точностью 0,1.

Категория исследования	MI	TIS	TIB	TIC
Эндорентальная	Нет	Нет	Нет	Нет
Все прочие	Да	Да	Да ³	Нет

Значения акустического выхода, устанавливаемые по умолчанию. Устанавливаемые по умолчанию значения параметров системы зависят от датчика, режима работы и категории исследования, выбранных при вводе идентификатора пациента. Система MyLabOne по умолчанию выбирает такое значение мощности на передачу, чтобы результирующие уровни выхода не превышали стандартных предельных значений Ispta (Spatial Peak Time Average Intensity – интенсивность средняя по времени пиковая по пространству), установленных Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) для выбранной категории исследования.

Методика и точность отображения

Выведенные на экран значения индексов следует рассматривать только как относительные индикаторы, позволяющие оператору реализовать принцип ALARA.

Исходные данные были получены на основе лабораторных измерений, выполненных в соответствии со стандартом AIUM. Затем по результатам этих измерений были рассчитаны значения индексов в соответствии со стандартом AIUM/NEMA «Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment» (Стандарт представления в реальном времени теплового и механического индексов акустических выходов на диагностическом ультразвуковом оборудовании). Большинство допущений, использованных при измерениях и расчетах, по сути, брались с запасом. Измеренные с помощью резервуара с водой значения были скорректированы на взятый с запасом коэффициент ослабления, установленный стандартом (0,3 дБ/см/МГц). Таким образом, в расчеты закладывалась завышенная оценка фактических экпозиций.

³ Только для тепловых индексов TIB+TIS.

В
калибровочных
режимах
(например 2D +
доплерографии)
отображаются
наибольшие
значения индексов
для этих двух
режимов.



Точность: $\pm 14\%$ для механического индекса, $\pm 30\%$ для теплового. На точность отображаемых индексов влияет ряд факторов. Наиболее важными из них являются различие характеристик конкретных датчиков и точность собственно лабораторных измерений (гидрофон, оператор, алгоритмы и пр.), тогда как изменчивость параметров генератора импульсов системы и ее эффективности влияют незначительно.

Таким образом, точность, полученная на основе диапазона изменчивости параметров датчиков и систем, а также на собственных погрешностях моделирования и измерений, составляет 14% для механического индекса и 30% для тепловых индексов. Данная методика оценки точности не учитывает погрешности, заложенные в стандарте A1UM и в измерениях, выполненных в соответствии с этим стандартом.



o MI < 1.9

o $I_{srta} < 720 \text{ мВт/см}^2$

Максимальный акустический выход

Вместо стандартных предельных значений I_{srta} и I_{max} , установленных FDA, в системе используются недавно принятые значения механического индекса, которые считаются более точным относительным индикатором нежелательных биоэффектов. Максимальное значение механического индекса ниже 1.9 (конкретную максимальную цифру конкретной модели см. во вводимом руководстве), FDA устанавливает эту цифру в качестве эквивалента предельных значений I_{srta} (до введения поправок). Максимальное значение I_{srta} ограничивается значениями, установленными FDA (до введения поправок) для исследований периферических сосудов (720 мВт/см^2).

Предельные значения для других категорий исследований приведены в следующей таблице:

Категория исследований	Предельные значения I_{srta} (до введения поправок), мВт/см^2	Максимальное значение, принятое в системе MyLabOne (мВт/см^2)
Кардиологические	430	720
Прочие	94	720

Максимальный выход для конкретного датчика может быть меньше предельного значения, заданного в системе, поскольку он зависит от различных факторов (эффективности пьезокристалла, режима работы и т.п.).

Управление акустическим выходом

Элементы управления можно разделить на три категории:

1. элементы управления, непосредственно влияющие на интенсивность (элементы прямого управления)
2. элементы управления, косвенно влияющие на интенсивность (элементы косвенного управления)
3. элементы управления, не влияющие на интенсивность, например регуляторы коэффициентов усиления и элементы, предназначенные для настройки параметров кривых.



- o Категория
- o ИССЛЕДОВАНИЕ
- o МОЩНОСТЬ



- o Частота повторения импульсов
- o Точка фокуса
- o Частота
- o CFM
- o Контрольный объем

Элементы управления, непосредственно влияющие на интенсивность

Эта категория включает элементы управления двух типов:

- в зависимости от выбора категории исследования устанавливается диапазон значений интенсивности (см. разд. «Максимальный акустический выход») и выбираются индексы, значения которых будут отображены на экране;
- элемент управления POWER (Мощность) позволяет увеличивать и уменьшать интенсивность акустического выхода в рамках, которые определяются выбранной категорией исследования. Этот параметр влияет на значения как механического, так и теплового индексов.

Элементы управления, косвенно влияющие на интенсивность

Эта группа элементов управления позволяет изменить некоторые другие характеристики ультразвукового поля, отличные от интенсивности. Изменения параметров ультразвукового поля приводят к изменению интенсивности излучения. Для каждого режима устанавливаются собственные значения частоты повторения импульсов (PRF) и уровня интенсивности; более того, выбранные в каждом из режимов параметры косвенно влияют на ультразвуковое поле.

Примечание

Отображение тепловых индексов зависит от категории исследования и режима.

2D

В случае снижения частоты повторения импульсов, которое происходит, например, при увеличении поля зрения, значение механического индекса может увеличиться.

Система MyLabOne позволяет задавать точки фокуса на передачу и таким образом влиять на оба индекса за счет изменения профиля луча. Как правило, чем ближе друг к другу расположены фокусные точки, тем выше значения механического и теплового индекса. Если заданы две точки фокуса на передачу или более, на экран выводятся те значения механического и теплового индексов, которые соответствуют зоне с наибольшими показателями. Кроме того, поскольку все датчики данной системы позволяют получать изображения для двух частот, индексы, как правило, зависят от рабочей полосы частот датчика.

ММ

На акустический выход влияют те же факторы, что и в режиме 2D. Однако из-за нелинейных процессов, протекающих в тканях, в этом режиме, как правило, используются более высокие акустические выходы, чем обычно. Оператору необходимо особенно внимательно следить за значениями механического индекса (МИ) в этом режиме. Чтобы

поддерживать его на минимально возможном уровне, рекомендуется переместить точку фокуса как можно глубже в ткань.

M-режим

В M-режиме на поле излучения влияют только положение точки фокуса на передачу и частота. Когда M-режим используется одновременно с 2D-режимом, после обновления 2D-экранов на экране системы может отображаться значение механического индекса для этого последнего режима, если оно выше. Если рассчитывается и тепловой индекс, то все сказанное относится и к его значению.

2D-CFM

Механический индекс определяется, главным образом, параметрами режима 2D, то есть глубиной (от которой зависит частота повторения импульсов в режимах 2D и цветового картирования) и положением точки фокуса на передачу. Механический индекс также может увеличиться при уменьшении частоты повторения импульсов в режиме цветового картирования.

В то же время увеличение частоты повторения импульсов в CFM-режиме способствует увеличению теплового индекса. Таким образом, повышение частоты кадров в режиме CFM может вызвать рост теплового индекса на фоне снижения механического индекса. Наконец, следует помнить, что поскольку датчики позволяют получить цветовые карты на двух частотах, результат с точки зрения передаваемого сигнала является в значительной степени непредсказуемым.

КТМ

Этот режим оптимизирует параметры цветового доплеровского картирования для визуализации движения ткани. Поэтому здесь на акустический выход влияют те же параметры, которые перечислялись в описании режима 2D+CFM.

Импульсно-волновой доплеровский режим (PW)

В импульсно-волновом доплеровском режиме частота повторения импульсов и точка фокуса автоматически определяются контрольным объемом. При увеличении глубины расположения контрольного объема частота повторения импульсов снижается, однако механический индекс при этом зачастую не увеличивается (что связано с глубиной положения точки фокуса), а тепловой индекс, как правило, уменьшается. Тепловой индекс может измениться и в результате изменения размеров контрольного объема. Однако этот фактор в основном приводит к изменению механического индекса.

КТМ

Режим KT Dopplet оптимизирует настройки для анализа движения тканей.

Наконец, поскольку большинство датчиков позволяет использовать в доплеровском режиме две частоты, результат с точки зрения передаваемого сигнала является в значительной степени непредсказуемым.

Непрерывно-волновой доплеровский режим (CW)

В непрерывно-волновом доплеровском режиме единственным критерием, влияющим на выход, является доплеровская частота. Как уже говорилось выше, поскольку большинство датчиков позволяет получить доплеровские изображения на двух частотах, результат с точки зрения передаваемого

сигнала является в значительной степени непредсказуемым. Оператор может также выбрать диапазон скоростей, регистрируемых системой, однако это НЕ влияет на частоту повторения импульсов.

Примечание

Если в доплеровских режимах на экран также выводится обновляемая в реальном времени 2D-эхограмма и значения индексов для режима 2D превышают значения индексов в доплеровском режиме, на экран выводятся именно они.

Реализация принципа ALARA в системе MyLabOne

Под «разумным» применением ультразвука понимают сокращение продолжительности работы системы и снижение ее акустического выхода во время исследования до минимального уровня, при котором еще возможно получение клинической информации диагностического качества. Иными словами, задача состоит в том, чтобы при получении необходимой клинической информации поддерживать минимально возможные значения теплового и механического индексов и максимально сократить время сканирования.

В этом разделе не описываются параметры пациентов и оборудования, которые могут повлиять на значения индексов (например, размер тела пациента, перфузионные характеристики ткани, наличие или отсутствие жидкости и пр.).

Руководство по реализации принципа ALARA

- После ввода сведений о пациенте выберите категорию исследования.
- В зависимости от характеристик пациента и категории исследования (см. разд., посвященный областям применения системы) выберите соответствующий датчик и частоту.

Оператор системы MyLabOne может задать оптимальные с его точки зрения стандартные параметры для каждого режима или категории исследования, что уменьшает необходимость внесения поправок по ходу исследования и ускоряет получение необходимых изображений, снижая, таким образом, ультразвуковую нагрузку на пациента.



ВР
Описание
процедуры
оптимизации
параметров в
каждом из режимов
см. во вводимом
руководстве.

- Начните сканирование с низким уровнем выхода, затем оптимизируйте фокусировку, усиление и прочие параметры настройки системы, которые не удовлетворяют диагностическим задачам, и только после этого увеличьте уровень выхода. Если при кардиологическом исследовании акустические шумы мешают получить изображение диагностического качества, используйте функцию Tissue Enhancement Imaging (Улучшенная визуализация ткани).

- При выборе параметров настройки следите за показаниями индикатора акустического выхода. Учтите, что при расчете индексов не учитывается ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ экспозиции. Поэтому чем выше значения индексов, тем короче должна быть экспозиция.

Какой индекс в каких случаях учитывать

В кардиологических, вазкулярных исследованиях, исследованиях абдоминальной области и поверхностно расположенных малых органов, в режимах визуализации основное внимание следует обращать на индекс MI, а в доплеровских режимах — на индекс TIS.

В кардиологических, вазкулярных исследованиях и исследованиях общего назначения (абдоминальной области, поверхностно расположенных малых органов, скелетно-мышечной системы) помимо механического индекса (MI) на дисплее отображается значение теплового индекса мягких тканей (TIS). В режимах визуализации и цветового доплеровского картирования в первую очередь необходимо поддерживать на минимально возможном уровне показатель, характеризующий кавитацию. Для минимизации индекса MI можно уменьшить мощность до минимально возможного уровня, а также отрегулировать компенсацию усиления по глубине и общий коэффициент усиления. Для повышения разрешения и чувствительности в области интереса можно сместить положение точки фокуса на передатчу. Конечно, в результате этого механический индекс (MI) может увеличиться, однако благодаря повышению чувствительности можно уменьшить мощность излучаемого сигнала, что, в свою очередь, приведет к снижению значений этого индекса. Снижения MI можно также добиться, если увеличить частоту повторения импульсов за счет уменьшения глубины изображения.

Если при работе в доплеровских режимах дополнительно включен режим 2D, на экране будет отображаться индекс MI, соответствующий этому последнему режиму (поскольку в нем значения MI выше, чем в доплеровском режиме), и индекс TIS для доплеровского режима (на этот показатель следует обращать особое внимание). Значение индекса MI в этом случае характеризует энергию, которая воздействует на пациента лишь в течение минимального промежутка времени, то есть в течение развертки одного кадра. В частности, это следует иметь в виду при настройке предела регистрации доплеровской скорости: увеличение этого предела приведет к более частому обновлению 2D-эхограмм. Можно время от времени останавливать развертку 2D-эхограмм (стой-кадр) или переключаться в полноэкранный режим, но это, скорее всего, приведет к увеличению времени поиска сигнала от интересующей структуры и, следовательно, времени экспозиции.

В акушерских исследованиях индекс TIB следует руководствоваться при сканировании плода во втором и третьем триместре беременности, тогда как на ее ранних сроках более надежным показателем считается индекс TIS.

 BP

При акушерских исследованиях в режиме визуализации и цветового доплеровского картирования на экране отображается механический индекс (MI) и тепловой индекс кости (TIB). Хотя в этих режимах по-прежнему основное внимание следует уделять механическому индексу, при исследованиях плода во втором и третьем триместре беременности следует контролировать и индекс TIB, который характеризует фактическое повышение температуры. В импульсно-волновом доплеровском режиме индекс TIB является основным при сканировании плода в указанный период беременности, тогда как на ее ранних сроках более надежным показателем считается тепловой индекс мягких тканей (TIS). При этом также остаются в силе положения общего характера, изложенные выше.

Таблицы акустических выходов

В соответствии с требованиями стандартов IEC61157 и EN 60601-2-37 данные по акустическому выводу для каждого датчика и каждого режима работы сведены в таблицы, которые помещены во вводимом руководстве MyLabOne.

Глоссарий и определение терминов

Расчет интенсивности с учетом затухания в тканях

Измерения интенсивности, выполняемые в воде в лабораторных условиях, необходимо скорректировать с учетом эффектов затухания.

При определении возможных эффектов ультразвукового луча необходимо рассчитать интенсивность применительно к определенному участку ткани. Из-за ослабления луча при прохождении сквозь тело его интенсивность в определенной ткани (*in situ*) может оказаться в 10 или даже в 100 раз меньше по сравнению с измерениями, выполненными в воде для аналогичной по расположению точки. Величина затухания ультразвукового луча при прохождении его сквозь тело человека определяется тремя факторами:

1. Тип ткани, сквозь которую проходит луч
2. Частота ультразвукового излучения
3. Расстояние, пройденное лучом

Для определения приближенного значения затухания (с некоторым запасом) по трем перечисленным факторам FDA требует использовать следующую формулу:

$$I_d = I_w \exp(-0.23 \alpha f z)$$

- где I_d – расчетная интенсивность на определенном участке ткани с учетом затухания
- I_w – интенсивность, измеренная в воде на расстоянии z (см)
- α – коэффициент затухания¹, дБ/см/МГц
- f – частота ультразвукового излучения, МГц

Определение терминов

Интенсивность акустического сигнала, излучаемого ультразвуковым датчиком, обычно определяется следующим образом:

I_{SPTA}

Spatial Peak Time Average Intensity – усредненная по времени интенсивность ультразвукового сигнала в точке акустического поля, где средняя интенсивность импульса является максимальной.

I_{SPPA}

Spatial Peak Pulse Average Intensity – усредненная по времени передачи импульса интенсивность ультразвукового сигнала в точке акустического поля, где средняя интенсивность импульса является максимальной.

¹ Согласно инструкциям FDA, этот коэффициент принимается равным 0,3 дБ/(см · МГц).

Имак	Максимальная интенсивность – интенсивность, усредненная по полупериоду импульса, имеющего максимальную амплитуду.
Механический индекс	Механический индекс определяется как пиковое разрежение в МПа (с учетом коэффициента затухания в ткани, равного 0,3 дБ/см/МГц), деленное на квадратный корень из центральной частоты датчика в МГц.
Тепловой индекс	Тепловой индекс определяется как отношение общей акустической мощности к акустической мощности, необходимой для повышения температуры ткани на 1 °С (рассчитывается на основе тепловых модальностей).
Максимальное разрежение	Максимальное разрежение (p_r , МПа) – максимальное разрежение, временно возникающее в определенной точке.
Интеграл интенсивности импульса	Интеграл интенсивности импульса (I^2t) – интеграл мгновенных значений скорости в определенной точке и для определенного импульса, взятый по интервалу времени, в течение которого огибающая акустического давления или сигнала гидрофона отлична от нуля. Он равен интегральной плотности потока энергии за один импульс.

Формулы индексов

Параметр	Уравнение
Малая ткань у поверхности TIS (режим сканирования ¹³) TIB (режим сканирования ¹⁴)	$\frac{W_{01}}{210 f_c}$
Большая апертура ($A_{эф} > 1$ см ²) TIS (режим отсутствия сканирования ¹³)	$\frac{\max_{z > 0} \left[\min \left(W_3(z); I_{TAS}(z) \right) \right]}{210 f_c}$
Малая апертура ($A_{эф} \leq 1$ см ²) TIS (режим отсутствия сканирования ¹⁴)	$\frac{W_0}{210 f_c}$
Кость в фокусе TIB (режим отсутствия сканирования ¹⁴)	$\min \left\{ \frac{\sqrt{W_3(z_{B3}) I_{TAS}(z_{B3})}}{50}; \frac{W_3(z_{B3})}{4.4} \right\}$ где z_{B3} – глубина, соответствующая максимальному значению $W_3(z) I_{TAS}(z)$, или, что эквивалентно, глубина I_{STAB3}.
Кость на поверхности (TIC)	$\frac{W_0}{40 D_{eff}}$
Механический индекс (MI)	$\frac{p_{r,2}(z_{ep})}{\sqrt{f_c}}$ где $p_{r,2}(z_{ep})$ – максимальное разрежение, МПа, с учетом коэффициента затухания в ткани в 0,3 дБ см⁻¹ · МГц⁻¹ в точке на оси распространения луча z_{ep} характеризующейся максимальным интегралом интенсивности импульсов (РПЗ), f_c – центральная частота, МГц.

¹³ Режим сканирования (или автосканирования) – контролируемое электронными или механическими средствами излучение последовательных ультразвуковых импульсов или серии импульсов в двух или более направлениях.

¹⁴ Режим отсутствия сканирования (или отсутствия автосканирования) – излучение ультразвуковых импульсов в одном направлении, когда для изменения этого направления необходимо вручную переместить головку датчика.

Переменные, используемые в формулах для индексов

Переменная	Определение
A_{app} (см ²)	Полезная площадь апертуры
$d_{\text{eq}}(z)$ (см)	Эквивалентный диаметр луча $\sqrt{\frac{4W_z(z)}{\pi I_{TA,z}(z)}}$
D_{eq} (см)	Эквивалентный диаметр апертуры $\sqrt{\frac{4A_{\text{app}}}{\pi}}$
f_c (МГц)	Центральная частота
$I_{\text{SP,TA},z}$ (мВт/см ²)	Эквивалентная средней по времени и пиковой по пространству интенсивности с учетом затухания (0,6 дБ см ⁻¹ · МГц ⁻¹)
$I_{TA,z}(z)$ (мВт/см ²)	Средняя по времени интенсивность с учетом затухания на глубине z
W_0 (мВт)	Средняя по времени акустическая мощность на выходе из источника
W_M (мВт)	Средняя по времени акустическая мощность на выходе из источника в центральной точке апертуры
$W_z(z)$ (мВт)	Средняя по времени акустическая мощность с учетом затухания на глубине z
$\frac{W}{X}$ (мВт/см)	Акустическая мощность на единицу длины (например, линейного датчика)
z (см)	Глубина от поверхности в направлении распространения ультразвукового луча
z_{pr} (см)	Минимальный порог глубины (минимальная глубина для измерения интенсивности в моделие TIS (в режиме отсутствия сканирования)) $z_{\text{pr}} = 1.5D_{\text{eq}}$
$z_{B,3}$ (см)	Глубина максимального увеличения температуры кости в фокусе
$P_{\text{eq}}(z_{\text{pr}})$	Максимальное разрежение, МПа, с учетом коэффициента затухания в ткани в 0,3 дБ см ⁻¹ МГц ⁻¹ в точке на оси распространения луча z_{pr} , характеризующейся максимальным интегралом интенсивности импульсов (PII.3)

MyLabOne - SAFETY AND STANDARD

3 - Стандарты

Директива по медицинскому оборудованию

Система соответствует требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС, в соответствии с которой компания BSAOTE классифицирует данное изделие как устройство класса Па.

Стандарты на медицинское электрооборудование

В соответствии со стандартом EN60601-1 (стандарт IEC 60601-1, Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности) система MyLabOne классифицируется как оборудование класса I с рабочими частями типа BF (датчики).

Система также соответствует требованиям стандарта EN 60601-2-37 (IEC 60601-2-37) «Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment» (Медицинские электрические изделия. Частные требования безопасности. Ультразвуковое медицинское оборудование для диагностики и мониторинга)

Электромагнитная совместимость

Система MyLabOne соответствует требованиям стандарта EN60601-1-2 (Электромагнитная совместимость). Классификация электромагнитного излучения устройств и уровни устойчивости к электромагнитным помехам рассмотрены во вводимом руководстве MyLabOne.

Биосовместимость

Материалы датчиков, которые контактируют с пациентом, соответствуют требованиям стандарта EN ISO 10993-1, согласно их назначенному применению. Негативных реакций на эти материалы отмечено не было.

BP

Сводная таблица стандартов

Стандарт	Название
EN60601-1	Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности
EN60601-2-37	Медицинские электрические изделия. Частные требования безопасности. Ультразвуковое медицинское оборудование для диагностики и мониторинга
EN60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN60601-1-1	Медицинские электрические изделия. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим изделиям. Требования и испытания
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств. Руководство по выбору испытаний
EN61157	Требования по представлению акустического выхода на медицинском ультразвуковом диагностическом оборудовании
AIUM/NEMA UD-3	Ультразвуковое диагностическое оборудование. Стандарт для отображения в реальном времени пикового термального и механического акустического выхода

Акустический выход

В качестве мер предосторожности, связанных с ультразвуковым акустическим выходом, максимальное значение I_{spa} ограничено до 720 мВт/см², а максимальный MI должен быть ниже 1.9.

Требования стандартов к периферийному оборудованию

Периферийные устройства, подключенные к ультразвуковой медицинской системе, являются ее частью. Поэтому, чтобы вся система в целом соответствовала требованиям стандартов, эти устройства также должны им соответствовать.

Безопасность

Требования к устройствам

- Устройство должно соответствовать требованиям стандарта EN60601-1 или EN60601-1-1;
 - Устройство должно соответствовать требованиям применимых стандартов по безопасности в своей категории;
 - Питание устройства должно осуществляться через развязывающий трансформатор, предназначенный для медицинского применения.
- Требование по питанию от развязывающего*

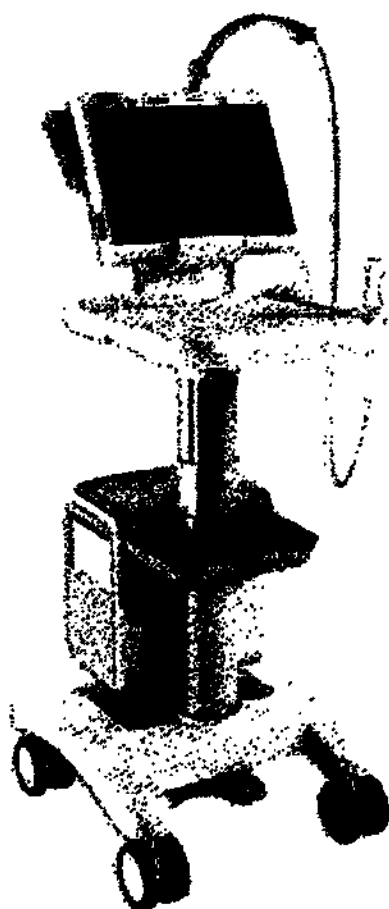
*трансформатора обеспечивается за счет подключения
устройств к изолированным розеткам тележки.*

Электромагнитная совместимость

Требования к периферийным устройствам

- Устройство должно соответствовать требованиям стандарта EN55011 или EN55022 по предельным уровням излучения в зависимости от условий эксплуатации системы.
- Устройство должно соответствовать требованиям стандарта EN56082-1 или EN61000-6-1 по устойчивости к электромагнитным помехам.

Аппарат ультразвуковой диагностический многофункциональный MyLab One с принадлежностями



- Высокая технологичность и при этом простота использования
- Специализированные настройки и удобное меню
- Высочайшее качество изображения с высокочастотными датчиками (до 22 МГц)
- Мобильность и широкая область применения
- Коммуникабельность (Wireless, LAN)
- Удобство управления данными и вместительный жесткий диск, USB-слот.
- Большой выбор датчиков для визуализации как глубоких, так и поверхностных структур