



122

TELEMED

Ultrasound medical systems: design, development and manufacturing

Руководство пользователя

Сканер ультразвуковой диагностический AcuVista Grace с принадлежностями

Дата: 2019 06 28

Дмитрий Новиков
Президент



TELEMED UAB

Литовская Республика, г. Вильнюс

Двадцать седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Глагольев Артем Альбертович, атташе Посольства Российской Федерации в Литовской Республике, свидетельствую подлинность подписи Новикова Дмитрия Анатольевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2019-1-231.

Взыскан консульский сбор (по тарифу): 10 евро.

МП



А.А.Глагольев

блике,

AcuVista Grace

Руководство пользователя



Содержание

Глава 1.....	4
Версия руководства пользователя.....	4
Авторское право.....	4
Заявление.....	4
Гарантии производителя.....	4
Меры предосторожности.....	5
Классификация безопасности устройства.....	5
Предупреждающие знаки.....	5
Общие указания по эксплуатации изделия.....	6
Общие правила безопасности.....	6
Информация о безопасности ультразвука.....	6
Назначение.....	7
Показания.....	7
Противопоказания.....	7
Краткий обзор системы.....	7
Глава 2.....	9
Общие требования.....	9
Инструкция по установке.....	9
Установка ультразвуковой системы AcuVista Grace.....	9
Подключение источника питания.....	9
Подключение и отключение ультразвуковых датчиков.....	10
Подключение датчика.....	10
Отключение датчика.....	10
Включение AcuVista Grace.....	10
Глава 3.....	12
Информация по ультразвуковой системе.....	12
Передняя панель.....	12
Боковые панели.....	12
Информация на экране.....	13
Тулбар.....	13
Работа с ультразвуковой системой AcuVista Grace.....	14
Технические характеристики.....	14
Сведения об электромагнитной совместимости.....	16
Режимы сканирования и параметры.....	16
Настройка параметров В-режима.....	17
Фокус (Focus).....	17
Регулировка усиления по глубине (TGC).....	17
Частота (Frequency).....	17
Глубина (Depth).....	18
Усиление (Gain).....	18
Угол (Angle).....	18
Мощность (Power).....	18
Динамический диапазон (Dynamic Range).....	19
Палитра (Map).....	19
Подавление шума (Speckle Reduction).....	19
Усреднение кадров (Frame Averaging).....	19
Оптимизация изображения (Image Enhancement).....	20
Настройка параметров CFM-режима.....	20
Размер и положение доплеровского окна.....	20
Частота повторения импульсов (PRF).....	20
Усиление (Gain).....	20

Угол (Steering Angle)	21
Мощность (Power)	21
Цветная палитра (Color Map)	21
Обращение палитры (Inverse Map)	22
Фильтрация (Wall Filter)	22
Частота (Frequency)	22
Плотность линий (Lines Density)	22
Введение информации о пациенте	22
Использование предустановок сканирования (Presets)	23
Расстояние (Distance)	24
Настройки сканирования (Scanning)	28
Глава 5	36
Контактная информация	37

Глава 1

Версия руководства пользователя

Версия 1.08. Пересмотр эксплуатационной документации от июня 2019 г.

Авторское право

Все материалы данной публикации, включая снимки и иллюстрации, являются интеллектуальной собственностью компании ООО «Рэй Системс» и защищены законами и международными соглашениями об авторских правах.

Заявление

Производитель не делает каких-либо заявлений и не дает никаких гарантий относительно содержимого этого документа и официально отказывается от любых подразумеваемых гарантий относительно его коммерческой ценности или пригодности для каких-либо конкретных целей.

Запрещается воспроизведение, фотокопирование, а также перевод на другие языки каких-либо частей этого документа без предварительного письменного разрешения производителя.

Мы сохраняем за собой право изменять содержимое этого документа без предварительного уведомления.

Некоторые изображения в этом руководстве, включая схемы и диаграммы, приведены только для справки и могут не соответствовать реальным изделиям; в подобных случаях окончательное предпочтение должно отдаваться действительным характеристикам реальных изделий

Гарантии производителя

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и адекватное качество работы устройства только при условии, что разборка, сборка и техническое обслуживание этого устройства выполнялись только специально назначенным для этого техническим персоналом, и что данное устройство использовалось в строгом соответствии с указаниями этого руководства пользователя.

Производитель предоставляет гарантию в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном сертификате, и гарантирует отсутствие дефектов в материалах и техническом исполнении нового изделия. В течение этого гарантийного срока компания производитель обязуется бесплатно выполнить техническое обслуживание и замену частей изделия при выявлении в нем повреждений, не являющихся результатом действий человека после приобретения данного изделия. Однако в случае повреждения поверхности или корпуса изделия их замена или техническое обслуживание предоставляться не будут.

Данная гарантия предоставляется только в отношении нарушений, которые возникли при эксплуатации устройства в строгом соответствии с указаниями этого руководства пользователя. Кроме того, данное покрываемое гарантией устройство разрешается использовать только при условии соблюдения предписываемых этим руководством нормативных диапазонов значений физических параметров.

Данная гарантия не распространяется на случаи потерь или ущерба в результате действия внешних факторов, например, разрядов молний, землетрясения, воровства, перенастройки параметров или эксплуатации устройства ненадлежащим или злонамеренным образом.

Производитель и продавец не несут ответственности за любые убытки или ущерб, вызванные другими устройствами или возникшие в результате произвольного подключения к другим устройствам.

Производитель и продавец не несут ответственности за любые убытки или ущерб, вызванные установкой на устройство стороннего программного обеспечения, включая вирусы и вредоносные программы.

Производитель и продавец не несут ответственности за убытки, ущерб или травмы в результате задержки запроса на обслуживание.

При возникновении проблем с изделиями обратитесь к официальному дистрибьютору. и сообщите модель устройства, серийный номер, дату приобретения и возникшую у вас проблему.

Меры предосторожности

Для обеспечения эксплуатационной безопасности и долговременной стабильности рабочих характеристик оборудования следует перед началом использования устройства внимательно прочесть данное руководство пользователя и изучить все функции устройства и указания по эксплуатации и техническому обслуживанию всех частей устройства.

Ненадлежащая эксплуатация или несоблюдение указаний производителя и его агентов могут привести к повреждению устройства и физической травме.

Классификация безопасности устройства

В соответствии с уровнем безопасного применения в присутствии воспламеняемых смесей для анестезии и воздуха или кислорода и оксида азота устройство AcuVista Grace не может быть использовано в ситуации смеси воспламеняемых газов для анестезии и воздуха и воздуха или оксида азота.

Классификация по системе работы:

AcuVista Grace является устройством непрерывного действия.

Классификация по утечке вредных жидкостей:

Основное устройство AcuVista Grace является обычным устройством, датчик является влагозащищенным устройством.

Классификация по степени электробезопасности:

AcuVista Grace является устройством Группы с питанием через внешний сетевой адаптер.

Классификация по уровню электробезопасности:

AcuVista Grace является устройством класса BF

Предупреждающие знаки

Предупреждающие знаки на корпусе изделия:

	Устройство типа BF
	Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации
	Включено (общее электропитание)
	Выключено (общее электропитание)
	Включено/выключено
	Эквипотенциальное заземление
IPX7	Герметичный корпус с защитой от погружения в воду
	USB порт
	Выход XGA
	Выход S-video
	Номер по каталогу

Общие указания по эксплуатации изделия

Во время использования

1. Перекрывать теплоизлучающие отверстия строго запрещается.
2. После выключения устройства не включайте его в течение 2 - 3 минут.
3. Если при сканировании выявлено ненормальное функционирование устройства, требуется немедленно остановить сканирование и выключить устройство

После использования

1. Отключите устройство от электросети.
2. Вынимая шнур питания из сетевой розетки, не тяните за кабель, а держите его за вилку.
3. Удалите контактный гель с поверхности датчика при помощи мягкого стерильного медицинского тампона.
4. Положите датчик в специальный держатель.

Общие правила безопасности

Это устройство конструировалось и изготавливалось с учетом безопасности оператора и пациентов и надежности его работы. При работе с устройством требуется соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Работать с устройством разрешается только медицинским работникам.
2. Запрещается открывать устройство или менять его параметры без специального разрешения. При необходимости каких-либо изменений обратитесь в компанию производитель либо к ее уполномоченному представителю для проведения технического обслуживания.
3. Это устройство изначально отрегулировано для обеспечения оптимальных режимов работы. Не меняйте настройки предустановленных регуляторов и переключателей, кроме случаев, когда это требуется для работы согласно инструкциям этого руководства.
4. В случае неполадки устройства, немедленно выключите устройство и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
5. При необходимости подключения этого устройства к электронным или механическим устройствам других компаний следует предварительно обратиться в компанию производителя.
6. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки устройства:

Условия нормальной эксплуатации:

Окружающая температура: $+5^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

Условия хранения и транспортировки:

Окружающая температура: $-5^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: $\leq 80\%$

Атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа

7. Ультразвук может причинить вред здоровью человека, избегайте длительного облучения.
8. Не замыкать контакты сетевого адаптера. Даже кратковременное замыкание может вывести адаптер из строя.
9. Использовать только стандартный сетевой кабель для сетевого адаптера.
10. Производитель и дистрибьютор не несут ответственность за риски, связанные с неправильной эксплуатацией и неавторизованным сервисным обслуживанием устройства.
11. При выключении устройства вынимать вилку силового кабеля адаптера из сети.

Информация о безопасности ультразвука

Не существует подтвержденных свидетельств того, что использование этого ультразвукового диагностического устройства надлежащим образом может представлять реальную опасность для пациентов или операторов. Хотя данное ультразвуковое устройство потенциально способно оказывать неопределенное и слабое воздействие на организм человека, однако многочисленные преимущества применения ультразвука перевешивают данный неподтвержденный недостаток.

Теоретически ультразвуковое облучение может оказывать два вида нежелательных побочных воздействий на человеческий организм. Во-первых, ультразвук, при его прохождении через тело человека, может вызывать образование тепла, и, во-вторых, ультразвук может вызывать образование пузырьков воздуха в человеческом организме. Однако какие-либо определенные свидетельства обоих этих эффектов отсутствуют.

Внимание:

Данное ультразвуковое устройство является безопасным при условии применения низкой акустической мощности. Однако пока не установлено, является ли оно безопасным при применении высокой акустической мощности и длительном облучении организма, поэтому это устройство следует использовать с осторожностью, с использованием наименьшей акустической мощности и минимального времени облучения.

Температура поверхности датчика

Обращайте внимание на максимальную температуру поверхности датчика, контактирующей с телом пациента во время исследования. Будьте осторожны при использовании датчика, во время работы датчика излучающая поверхность обязательно должна контактировать с телом пациента. Если датчик во время излучения не имеет контакта с телом пациента, это может привести к повышению температуры излучающей поверхности.

Назначение

Применяется в следующих областях: органы брюшной полости, акушерство, кардиология, сонография малых органов.

Показания

Сканер предназначен для диагностики патологий брюшной полости, малых органов и поверхностных структур, а также для диагностики беременности.

Противопоказания

Это оборудование не предназначено для обследования органов, содержащих газ, например, легких. Во избежание перекрестного заражения, не рекомендуется проводить исследования органов при наличии в них ран или острого воспаления.

Запрещается делать пункцию следующим пациентам:

Пациентам с высоким кровяным давлением, ишемической болезнью сердца, плохой свертываемостью крови и предрасположенностью к кровотечениям.

Риски применения AcuVista Grace:

При применении сканера AcuVista Grace у пациентов с открытыми инфицированными ранами без стерилизации датчика или использования стерильных оболочек для датчика возможно перекрестное заражение.

Побочные эффекты, связанные с применением AcuVista Grace по назначению:

При чрезмерном давлении на датчик возможны неприятные или болезненные ощущения у пациента. Побочных эффектов, вызванных ультразвуковым излучением, не обнаружено.

Краткий обзор системы

AcuVista Grace - ультразвуковая диагностическая система с цветовым доплером с компьютерным управлением, поддерживающая такие режимы как динамическое ультразвуковое сканирование высокой плотности в режиме реального времени, цифровое формирование луча, бесфокусная технология, оперативная динамическая апертура, преобразование частоты в реальном времени, трапециевидный режим, регулировка усиления (5-TGC), дополнительная обработка изображений и другие. Изображения спектрального и энергетического доплера имеют большую чувствительность к потоку крови, и уверенно

отображают микрокровоток тканей. Поддерживает использование линейных и конвексных датчиков, имеет широкий диапазон частот. Система может сохранять/вызывать статические снимки и видео. Система обеспечивает рутинные измерения. Порт DICOM 3.0 устройства позволяет передавать изображения в формате DICOM. Кроме того, наличие порта USB 2.0 позволяет сохранять данные на переносной накопитель и подключаться к внешнему принтеру. Наличие встроенной памяти большой емкости позволяет сохранять большое количество изображений в самой системе. Имеет 10-дюймовый монитор с высоким разрешением для медицинского использования с жидкокристаллическим цветным дисплеем; эргономичную панель управления. Такие параметры, как регулирование динамического диапазона, угол сканирования, частота повторения импульсов, wall-фильтр, шумоподавление, выбор объема и другие могут легко регулироваться.

Глава 2

Общие требования

Только обученные врачи терапевты и врачи УЗ-диагносты должны проводить УЗИ диагностику людей.

Аппарат AcuVista Grace не имеет никаких внутренних компонентов, которые может заменить и/или починить врач УЗИ. В случае неисправности обратитесь в официальный сервис.

Регулярно проводите мероприятия по чистке аппарата.

Содержите аппарат в чистоте. Выключайте аппарат если это возможно, перед очисткой аппарата вытащите аппарат из розетки. (см Чистка системы для более подробной информации.)

Аппарат AcuVista Grace имеет все разрешающие сертификаты, подтверждающие допустимое радио излучения и может использоваться в больницах, клиниках и других местах, подготовленных для использования медицинского оборудования. Использование оборудования в неподготовленных помещениях может привести к возникновению помех в вещании радио и телевизионных устройств в районе действия аппарата.

Убедитесь, что следующие пункты исполняются еще до первого включения аппарата:

Отдельная розетка с электрическим автоматом на бампер на 220-240 ВАТТ, либо автоматом на 10 ампер для 100-120 ВАТТ

Инструкция по установке

Установка ультразвуковой системы AcuVista Grace

Аппарат AcuVista Grace поставляется в комплектации с ручкой-подставкой для настольного использования, которую можно снять с помощью отвёртки.

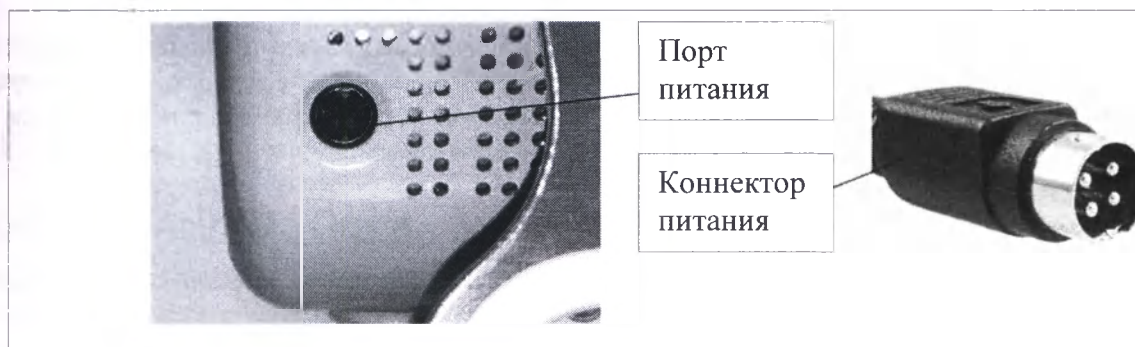
Внимание:

Не закрывайте вентиляционные отверстия сверху и внизу сканера.

Подключение источника питания

Используйте только источник питания, входящий в комплект с аппаратом AcuVista Grace. Использование любого другого устройства для подключения аппарата может привести к непредвиденным последствиям, может повредить аппарат, может нанести травму, а так же этот факт прекратит гарантию на аппарат AcuVista Grace.

Осмотрите провод на предмет видимых повреждений. Присоедините провод как показано на картинке аккуратно, чтобы не повредить коннектор. Неправильная установка может повредить коннектор.



Подключение и отключение ультразвуковых датчиков

Датчики могут быть подключены в любое время, вне зависимости включен аппарат или нет. Чтобы убедиться, что порт не активен, необходимо ввести аппарат в режим Стоп-кадр.

Подключение датчика

Возьмите коробку с датчиком и положите на устойчивую поверхность, откройте коробку. Аккуратно достаньте датчик из коробки и размотайте провод.

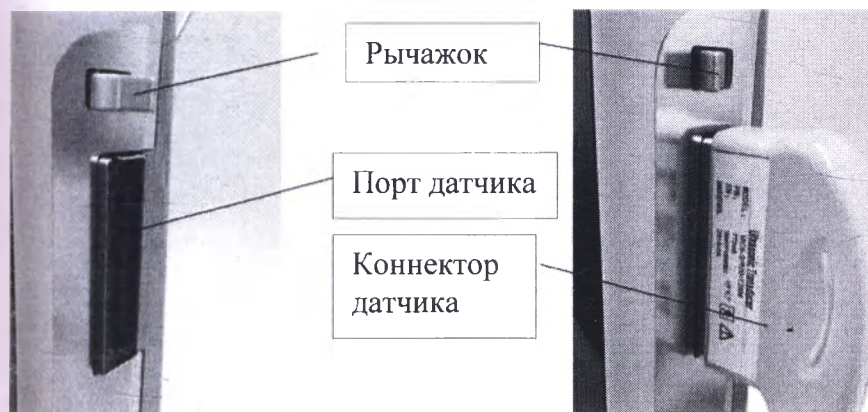
Не позволяйте сканирующей голове датчика свободно висеть. Удар датчика даже о не очень твердую поверхность может привести к непоправимым последствиям. Используйте специальный крепеж для кабеля на Стойке для УЗИ (опция).

Осматривайте датчик каждый раз до и после каждого исследования: коннектор, кабель и тело датчика от повреждений и изнашивания линзы. Не используйте заведомо сломанный датчик. Более подробная оценка должна производиться во время чистки датчика.

Аккуратным движением подсоедините датчик к аппарату таким образом, что бы кабель оказался в направлении пола, защелкните рычажок в направлении монитора аппарата.

Аккуратно расположите кабель датчика, что бы вы смогли удобно работать с аппаратом, но убедитесь, что кабель не на полу.

Когда вы подключите датчик, то он автоматически определится на аппарате.



Внимание:

Неисправное состояние датчика может привести к удару током. Не трогайте поврежденный датчик и не прикасайтесь им к пациенту.

Не сворачивайте кабель датчика неаккуратно

Отключение датчика

Датчики могут быть отключены в любой момент при использовании функции Стоп-кадр. Отщелкните рычажок в направлении задней крышки аппарата, аккуратно потяните датчик из крепления по направлению от аппарата. Посмотрите не застрял ли где-то кабель. Осмотрите датчик на предмет оставшегося геля и/или повреждений, почистите датчик при необходимости и положите его в коробку для хранения датчиков.

Включение AcuVista Grace

Нажмите кнопку вкл\выкл на правой стороне аппарата, что бы включить аппарат. Пожалуйста подождите пока аппарат полностью загрузит программу УЗИ исследования.

Выключение аппарата.

1 Один раз легко нажмите кнопку вкл\выкл на правой стороне аппарата. Не держите кнопку выключение аппарата.

2 Нажмите в правый верхний угол экрана монитора. Появится Меню аппарат. Выберите выключение аппарата.

Выключение аппарата займет несколько секунд

Отсоедините датчики. Почистите и продезинфицируйте все датчики (если есть необходимость). Храните датчики в коробках для датчиков, что бы избежать повреждения.

Отсоедините питание аппарата.

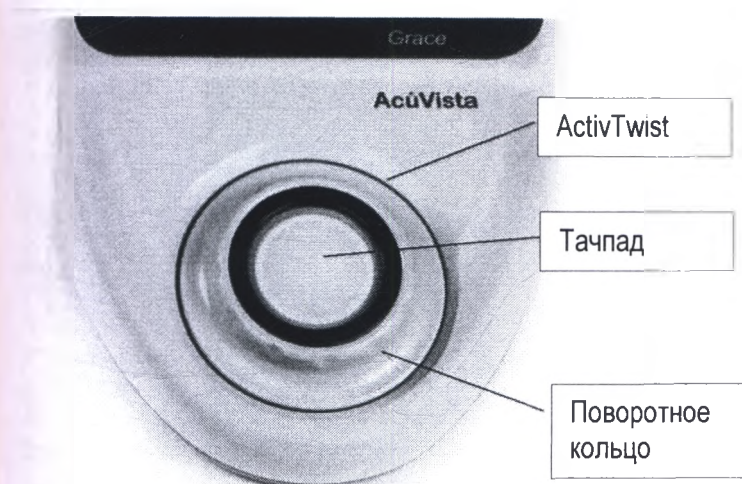
Внимание:

Не отсоединяйте кабель питания, если аппарат работает. Данное действие может привести к нарушению работы системы.

Глава 3

Информация по ультразвуковой системе

Передняя панель

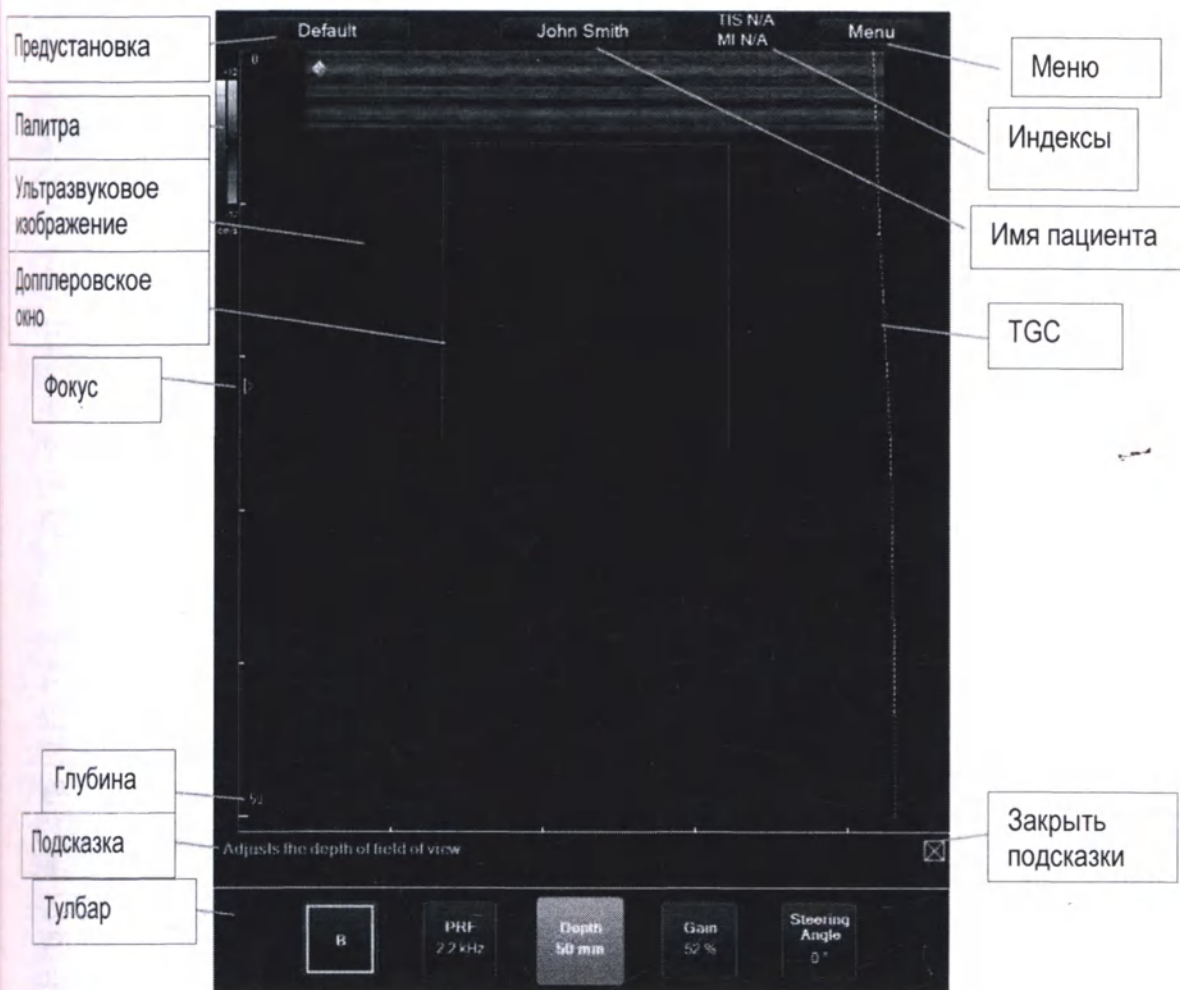


На передней панели ультразвукового сканера находится орган управления ActivTwist. В этом устройстве интегрированы поворотное кольцо и тачпад. Вы можете нажимать на кольцо, поворачивать кольцо, прикасаться к тачпаду, делать смахивающие жесты на тачпаде.

Боковые панели



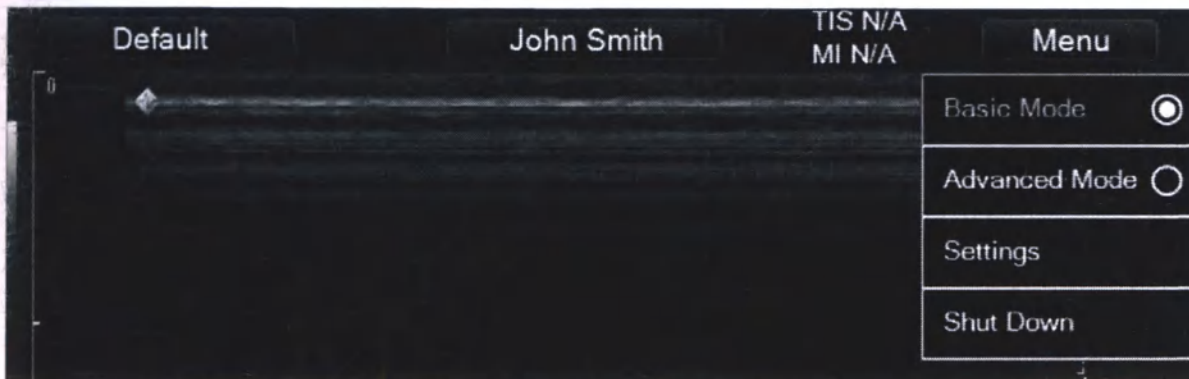
Информация на экране



Тулбар

Интерфейс сканера представляет собой комбинацию сенсорного экрана и уникального средства управления ActivTwist. В нижней части экрана находятся иконки параметров, которые можно выбрать нажатием на сенсорный экран или листанием по тачпаду. Значение параметра меняется поворотом колеса ActivTwist. Другие функции можно активировать прикосновением к сенсорному экрану.

Система по умолчанию начинает работу в Простом режиме. Если вам нужны дополнительные настройки сканирования, нажмите «Menu» в правом верхнем углу экрана, затем нажмите «Advanced Mode». Если вы хотите скрыть дополнительные настройки, нажмите «Menu», а затем «Basic Mode».



Технические характеристики

Предельное допустимое отклонение не более +/-10%

Ультразвуковой диагностический AcuVista Grace	
Ширина, мм	210
Высота, мм	341
Длина, мм	265
Вес, кг	3,8
Порты	LAN, USB
Тачскрин	
Разрешение	1024x768
Диагональ, см	24,6
Тип тачскрина	резистивный
Сопротивление на контактах тачскрина, Ом	66
Яркость, (светопроницаемость), кд/м ²	300
Шаг пикселя, мм	0,192
Время отклика, с	0,006
Глубина цвета	6 бит, 262144 цветов
Поле обзора	178
Частота кадров, Гц	60
Масса тачскрина, г	160
Габаритные размеры тачскрина, мм	3,4x166,25x210,35
Встроенное программное обеспечение	
Версия программного обеспечения	1.6
Класс безопасности	Класс В
Дата релиза	31.03.2017
Место, занимаемое ПО, Мб	63,1
Операционная система	MS Windows 8.1 32-битная версия
Блок питания	
Тип блока питания	Импульсный
Входное напряжение, В	100-240
Выходное напряжение, В	12
Входной ток, А	2
Выходной ток, А	8,5
Частота, Гц	50/60
Мощность, Вт	100
Полярность	Разъем mini-DIN 4-х контактный
Защита от короткого замыкания	есть
Длина кабеля питания, мм	3050
Диаметр кабеля питания, мм	7
Габаритные размеры блока питания, мм	67x36x165
Масса, г	695
Датчик линейный	
Габаритные размеры, мм	96x54x24
Масса, г	510
Длина кабеля, м	1,8
Рабочая частота, МГц	5-14
Частота при работе в 2D – режиме, МГц	5-14

Частота при работе в режиме цветного доплера, МГц	5,3-6,7
Частота при работе в режиме импульсно - волнового доплера (PW), МГц	5.3-6,7
Максимальная глубина визуализации, мм	90
Максимальный угол сканирования, град	10
Длина сканирующей поверхности, мм	38
Максимальный подъем температуры, С,	± 1,39 %
МИТ	< 4 С
Неподвижный воздух	<17 С
Количество элементов	128
Режимы работы датчика	B, CFM
Датчик импульсный	
Габаритные размеры, мм	115x75x24
Масса, г	600
Длина кабеля, м	1,8
Рабочая частота, МГц	3-7
Частота при работе в 2D – режиме, МГц	3-7
Частота при работе в режиме цветного доплера, МГц	5,3-6,7
Частота при работе в режиме импульсно - волнового доплера (PW), МГц	5.3-6,7
Максимальная глубина визуализации, мм	210
Максимальный угол сканирования, град	69.67
Длина сканирующей поверхности, мм	66
Максимальный подъем температуры, С,	± 1,39 %
МИТ	< 4 С
Неподвижный воздух	<17 С
Количество элементов	128
Режимы работы датчиков	B, CFM
Держатель датчика	
Масса, г	35
Габаритные размеры, мм	41x70x55
Максимальная нагрузка, кг	0,6
Тележка для перевозки сканера	
Габаритные размеры, мм	600x1250x600
Масса, кг	15
Максимальная нагрузка, кг	10
Кол-во колес	5
Тип тормозов	педальные
Кейс для переноски сканера	
Габаритные размеры, мм	350x260x400
Масса, г	565
Максимальная нагрузка, кг	8

Сведения об электромагнитной совместимости

Сканер ультразвуковой диагностический AcuVista Grace с принадлежностями

IEC 60601-1: 2005 (60601-1:2010)

Изделия медицинские электрические. Часть 1.
Общие требования безопасности с учетом
основных функциональных характеристик

4. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
5. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИСПЫТАНИЯМ МЕ ИЗДЕЛИЙ
6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ И МЕ СИСТЕМ
7. ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ
8. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
9. ЗАЩИТА ОТ МЕХАНИЧЕСКИХ ОПАСНОСТЕЙ, СОЗДАВАЕМЫХ МЕ ИЗДЕЛИЯМИ И МИ СИСТЕМАМИ
10. ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО И ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
11. ЗАЩИТЫ ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ
12. ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК
13. ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ
14. ПРОГРАММИРУЕМЫЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ (REMS)
15. КОНСТРУКЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЯ

IEC 60601-2-37: 2007 (60601-2-37:2009)

Изделия медицинские электрические. Часть 2-37.
Частные требования к безопасности и основным
характеристикам ультразвуковой медицинской
диагностической и контрольной аппаратуры

- 201.4 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
- 201.7 ИДЕНТИФИКАЦИЯ, МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕ ИЗДЕЛИЙ
- 201.8 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ
- 201.10 ЗАЩИТА ОТ ОПАСНОСТЕЙ ВОЗДЕЙСТВИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО И ЧРЕЗМЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
- 201.11 ЗАЩИТЫ ОТ ЧРЕЗМЕРНЫХ ТЕМПЕРАТУР И ДРУГИХ ОПАСНОСТЕЙ
- 201.12 ТОЧНОСТЬ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ И ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ ПРИБОРОВ И ЗАЩИТА ОТ ОПАСНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ВЫХОДНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК
- 201.13 ОПАСНЫЕ СИТУАЦИИ И УСЛОВИЯ НАРУШЕНИЯ

Режимы сканирования и параметры

Доступны следующие режимы сканирования:

- В-режим
- CFM-режим (Цветной доплер)

Система начинает работу в В-режиме. Для выбора CFM-режима сканирования коснитесь кнопки CFM в тулбаре в нижней части экрана. Для возврата в В-режим сканирования коснитесь кнопки В в тулбаре в нижней части экрана.

Для перехода в режим стоп-кадра (заморозки изображения) нажмите на поворотное кольцо до щелчка. Для возврата в режим реального времени нажмите на поворотное кольцо снова.

Для увеличения изображения нажмите на экран и тяните, рисуя диагональ прямоугольника, который вы хотите увеличить. Для возврата в обычный режим прикоснитесь к экрану дважды.

Основные параметры сканирования доступны в тулбаре в нижней части экрана. Для изменения параметра выберите его с помощью тачпада, листая влево или вправо, или выберите с помощью нажатия на экран. Для изменения параметра поверните кольцо по часовой стрелке для увеличения значения, и против часовой стрелки для уменьшения значения параметра.

Настройка параметров В-режима

Фокус (Focus)

Описание

Фокус улучшает изображение, повышая разрешение в конкретной области. ПО поддерживает функцию динамического фокуса. При динамической фокусировке ультразвуковой луч фокусируется по всей длине. Необходимо выбрать глубину фокусировки, глубину фокусировки показывает специальный маркер рядом со шкалой глубины.

Значения

Возможные значения глубины фокусировки зависят от выбранной конфигурации системы и от датчика. Единицы измерения глубины фокусировки - миллиметры (мм).

Настройка

Для настройки фокуса прикоснитесь к левой части экрана на необходимой глубине. Треугольный маркер фокуса около шкалы глубины будет установлен на нужной глубине.

Связь с другими настройками

После настройки Глубины вам может понадобиться настроить Фокус

Биологический эффект

Фокусировка может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Регулировка усиления по глубине (TGC)

Описание

Функция TGC (Time Gain Compensation) позволяет компенсировать ослабление сигнала в зависимости от глубины, на которой произошло отражение. Используя регулировку TGC возможно регулировать коэффициент усиления принятого эхо-сигнала, предполагая, что плотность тканей по всей глубине одинакова. Функция TGC позволяет регулировать усиление независимо на разных уровнях глубины одновременно.

Значения

Значения TGC принадлежат диапазону 0-100%. Единицы измерения - проценты (%).

Настройка

Для настройки TGC прикоснитесь к правой части экрана правее или левее вертикальной кривой линии, обозначающей TGC. Маленькие маркеры на этой кривой изменять свою позицию в соответствии с усилением на выбранной глубине.

Связь с другими настройками

Для настройки общего усиления используйте Усиление (Gain). После настройки глубины вам может понадобиться настроить TGC.

Частота (Frequency)

Описание

Частота является характеристикой ультразвукового сигнала. При использовании высоких частот повышается разрешение ультразвуковых изображений, но уменьшается глубина исследования. Таким образом, при проведении исследования на малых глубинах следует использовать более высокие частоты, а при исследовании на больших глубинах – более низкие частоты.

Значения

Доступные значения частоты зависят от используемого датчика. Единицы измерения - мегагерцы (MHz).

Настройка

Используйте кнопку Frequency (Частота) в тулбаре для настройки.

Биологический эффект

Настройка частоты может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Глубина (Depth)

Описание

Глубина определяет область просмотра. Увеличивая глубину можно рассмотреть более крупные или глубокозалегающие объекты. Уменьшая глубину, можно рассмотреть структуры ближе к кожному покрову.

Значения

Возможные значения глубины сканирования зависят от используемого датчика. Единицы измерения – миллиметры, мм. Шкала глубины на ультразвуковом изображении прокалибрована с интервалом 10 мм.

Настройка

Используйте кнопку Depth (Глубина) в тулбаре для настройки.

Биологический эффект

Настройка глубины может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Усиление (Gain)

Описание

Усиление в режиме В уменьшает или увеличивает коэффициент усиления эхо сигнала. Настройка этого параметра позволяет получить более полную диагностическую информацию.

Значение

Возможное значение усиления лежит в интервале 10-100%. Единицы измерения – проценты (%).

Настройка

Используйте кнопку Gain (Усиление) в тулбаре для настройки.

Связь с другими параметрами

После настройки усиления, как правило, необходимо настроить мощность. Если Вы увеличили усиление, следует уменьшить мощность. Если усиление было уменьшено, следует увеличить мощность. Обратите внимание, что настройка усиления не влияет на форму кривой TGC (Time Gain Compensation). Данный параметр отвечает за усиление по всей глубине, а TGC – за усиление на определенной глубине.

Тонкости

Всегда настраивайте усиление до того, как увеличить мощность.

Угол (Angle)

Описание

Настройка угла сканирования для линейного датчика позволяет изменить угол падения ультразвукового сигнала влево/вправо на 10 градусов. Эта функция позволяет добиться оптимального угла между ультразвуковым лучом и направлением потока.

Значения

Возможные значения лежат в диапазоне 0, ± 10 градусов. Единицы измерения - градусы.

Настройка

Используйте кнопку Angle (Угол) в тулбаре для настройки.

Мощность (Power)

Описание

Настройка мощности заключается в понижении или повышении акустической мощности ультразвукового сигнала. Повышение мощности увеличивает проникающую способность сигнала и позволяет получить изображения более высокого качества при исследовании глубоко лежащих тканей.

Значения

Значение мощности можно выбрать из интервала 10-100%. Единицы измерения – проценты (%).

Настройка

Используйте кнопку Power (Мощность) в тулбаре для настройки.

Связь с другими параметрами

После того, как мощность настроена, проведите настройку усиления. Если значение мощности было уменьшено, следует увеличить усиление. Если значение мощности было увеличено, следует уменьшить

значение усиления.

Тонкости

Всегда следует оптимизировать значение усиления перед увеличением мощности.

Биологический эффект

Настройка мощности может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Внимание

Старайтесь использовать наименьшее значение мощности, чтобы избежать негативного воздействия на пациента. Это особенно важно при обследовании беременных женщин и детей.

Динамический диапазон (Dynamic Range)

Описание

Динамический диапазон – это способность устройства отображать очень слабые и очень сильные сигналы одновременно. Как правило, исследование с максимальным значением динамического диапазона дает более полную диагностическую информацию.

Значения

Возможные значения параметра зависят от используемого датчика. Единицы измерения - децибелы (дБ).

Настройка

Используйте кнопку Динамический диапазон (Dynamic Range) в тулбаре для настройки.

Палитра (Map)

Описание

Программное обеспечение позволяет настроить палитру изображения, используя серошкальные кривые.

Настройка

Используйте кнопку Map (Палитра) в тулбаре для настройки.

Тонкости

Перед настройкой палитры рекомендуется настроить Усиление, TGC и Мощность.

Подавление шума (Speckle Reduction)

Описание

Функция применяется для улучшения качества изображений, для удаления шумов и получения более сглаженных изображений.

Значения

Отображаемое значение соответствует уровню подавления шума.

Настройка

Используйте кнопку Speckle Reduction (Подавление шума) в тулбаре для настройки.

Усреднение кадров (Frame Averaging)

Описание

Усреднение кадров – это функция, позволяющая получать более сглаженные изображения и подавлять артефакты изображений методом усреднения нескольких кадров. Для получения более сглаженного изображения используйте более высокие значения усреднения.

Значения

Возможные значения отличаются в зависимости от датчика, но, как правило, они следующие: 0, 2, 3, ..., 8. Каждое значение отражает число усредненных кадров. Значение 0 означает, что данная функция не используется.

Настройка

Используйте кнопку Frame Averaging (Усреднение кадров) в тулбаре для настройки.

Внимание

Обратите внимание, что высокие значения степени усреднения кадров не только приводят к получению более сглаженного изображения, но и могут стать причиной потери небольших элементов изображения. Увеличение усреднения кадров приводит к уменьшению частоты кадров.

Оптимизация изображения (Image Enhancement)

Описание

Изображение может быть улучшено путем сглаживания, удаления шумов и сигналов от движущихся тканей (например, сосудов).

Значения

Согласно перечню возможных методов оптимизации.

Настройка

Используйте кнопку Frame Averaging (Усреднение кадров) в тулбаре для настройки.

Настройка параметров CFM-режима

Размер и положение доплеровского окна

Описание

Когда вы используете цветной доплер, вам может понадобиться изменить размер и положение доплеровского окна, поместив его в зону интереса. Имейте в виду, что маленькое доплеровское окно позволяет достичь высокой частоты кадров.

Настройка

Для изменения положения окна прикоснитесь к экрану и перетащите в нужную позицию, затем прикоснитесь к экрану однократно для закрепления позиции. Для изменения размера окна проводите двумя пальцами по тачпаду: вправо и влево – для изменения горизонтального размера, вниз и вверх – для изменения вертикального размера.

Связь с другими параметрами

Изменение доплеровского окна влияет на частоту кадров. При изменении доплеровского окна очищается кинопетля.

Биологические эффекты

Настройка скорости может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Частота повторения импульсов (PRF)

Описание

Частота повторения импульсов (PRF) изменяет диапазон измеряемых скоростей. Диапазон скоростей отображается в кГц. PRF должна быть достаточно высокой, что бы предотвратить наложение спектров сигналов.

Значения

Возможные значения лежат в интервале 0.5-10 кГц. Единицы измерения – килогерцы (кГц).

Настройка

Используйте кнопку PRF (Частота повторения импульсов) в тулбаре для настройки.

Связь с другими параметрами

Изменение PRF может влиять на частоту кадров и Wall Filter. После изменения PRF очищается кинопетля.

Тонкости

После повышения частоты повторения импульсов следует настроить акустическую мощность.

Биологические эффекты

Настройка скорости может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Усиление (Gain)

Описание

Усиления цвета в режиме ЦДК предполагает снижение или увеличение уровня принимаемого эхо-сигнала. Усиление цвета позволяет настроить цвет по всей площади сосуда. Значение усиления должно быть достаточно высоким для того, что бы достигнуть хорошей чувствительности к движению и достаточно низкой, что бы избежать появления шумов на изображении.

Значения

Возможные значения параметры лежат в диапазоне 10-100%. Единицы измерения – проценты (%).

Настройка

Используйте кнопку Gain (Усиление) в тулбаре для настройки.

Связь с другими параметрами

После настройки усиления, как правило, необходимо настроить мощность. Если Вы увеличили усиление, следует уменьшить мощность. Если усиление было уменьшено, следует увеличить мощность. Обратите внимание, что настройка усиления не влияет на форму кривой TGC (Time Gain Compensation). Данный параметр отвечает за усиление по всей глубине, а TGC – за усиление на определенной глубине.

Тонкости

Всегда настраивайте усиление до того, как увеличить мощность.

Угол (Steering Angle)

Описание

Настройка угла сканирования для линейного датчика позволяет изменить угол падения ультразвукового сигнала влево/вправо на 10 градусов. Эта функция позволяет добиться оптимального угла между ультразвуковым лучом и направлением потока.

Значения

Возможные значения лежат в диапазоне 0, ± 10 градусов. Единицы измерения - градусы.

Настройка

Используйте кнопку Steering Angle (Угол) в тулбаре для настройки.

Мощность (Power)

Описание

Настройка мощности цветного доплера заключается в понижении или повышении акустической мощности доплеровского ультразвукового сигнала. Повышение мощности увеличивает проникающую способность сигнала и позволяет получить изображения более высокого качества при исследований глубоко лежащих тканей.

Значения

Значение мощности можно выбрать из интервала 10-100%. Единицы измерения – проценты (%).

Настройка

Используйте кнопку Power (Мощность) в тулбаре для настройки.

Связь с другими параметрами

После того, как мощность настроена, проведите настройку усиления. Если значение мощности было уменьшено, следует увеличить усиление. Если значение мощности было увеличено, следует уменьшить значение усиления.

Тонкости

Всегда следует оптимизировать значение усиления перед увеличением мощности.

Биологический эффект

Настройка мощности может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Внимание

Старайтесь использовать наименьшее значение мощности, чтобы избежать негативного воздействия на пациента. Это особенно важно при обследовании беременных женщин и детей.

Цветная палитра (Color Map)

Описание

Эта настройка позволяет выбрать специальную цветную карту в режиме CFM. Синим обозначен поток, движущийся от датчика, а красным – к датчику.

Настройка

Используйте кнопку Color Map (Цветная палитра) в тулбаре для настройки.

Обращение палитры (Inverse Map)

Описание

Эта настройка позволяет обратить цвета палитры в режиме CFM.

Настройка

Используйте кнопку Inverse Map (Обращение палитры) в тулбаре для настройки.

Фильтрация (Wall Filter)

Описание

Фильтрация помех от стенок сосудов предполагает удаление помех на границе русла сосуда и его стенки.

Настройка

Используйте кнопку Wall Filter (Фильтрация) в тулбаре для настройки.

Частота (Frequency)

Описание

Частота является характеристикой доплеровского ультразвукового сигнала. При использовании высоких частот повышается разрешение ультразвуковых изображений, но уменьшается глубина исследования. Таким образом, при проведении исследования на малых глубинах следует использовать более высокие частоты, а при исследовании на больших глубинах – более низкие частоты.

Значения

Доступные значения частоты зависят от используемого датчика. Единицы измерения - мегагерцы (MHz).

Настройка

Используйте кнопку Frequency (Частота) в тулбаре для настройки.

Биологический эффект

Настройка частоты может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Плотность линий (Lines Density)

Описание

Плотность линий регулирует число ультразвуковых лучей, которые используются при сканировании. Используйте высокую плотность лучей для получения более четкого изображения. Низкая плотность лучей помогает увеличить частоту кадров, что важно при исследовании движущихся тканей, например, сердца.

Настройка

Настройка доступна в «Menu» - «Settings» - «Scanning».

Биологический эффект

Настройка плотности линий может влиять на TI (Температурный индекс) и MI (Механический индекс).

Введение информации о пациенте

Нажмите на пустое поле вверху экрана. Появится форма ввода данных пациента:

Name (First Middle Last)
 Today's date (date format) 18/5/15

Birth date:
 Hospital/Clinic:

ID:
 Sonographer:

Sex: ☐ Male ☒ Female

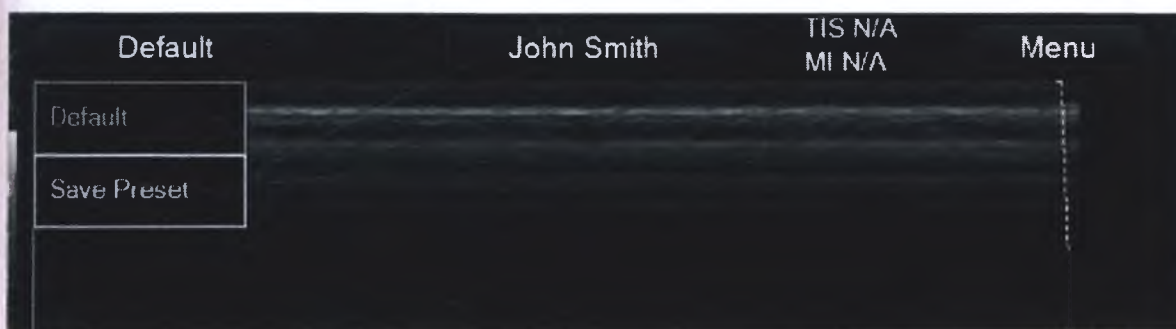
Responsible Person:

Comment:

Введите данные и нажмите «OK» для сохранения данных или «Cancel» для отмены ввода.

Использование предустановок сканирования (Presets)

Чтобы открыть меню предустановок, нажмите на левый верхний угол экрана в режиме живого времени.



Нажмите на предустановку из списка чтобы применить её. Меню закроется, а название предустановки будет написано в верхнем левом углу экрана.

Чтобы сохранить новую предустановку, настройте картинку оптимальным для себя образом. Затем откройте меню предустановок и нажмите «Save preset». Введите название и подтвердите сохранение. Ваша предустановка будет добавлена в меню. Для переименования или удаления нажмите «...» рядом с названием предустановки.

Измерения (Measurements)

Нажмите «Measurements» в левом верхнем углу экрана в режиме стоп-кадра. Появится меню измерений:



Выберите необходимое измерение. Проведите измерение, прикасаясь к сенсорному экрану пальцем или стилусом. Результат появится внизу экрана.

Для удаления одного измерения откройте меню измерений и выберите «Selector». Выберите измерение. Откройте меню измерений и нажмите «Delete». Выбранное измерение будет удалено.

Для удаления всех измерений откройте меню измерений и нажмите «Delete all». Все измерения, аннотации и метки тела будут удалены.

Расстояние (Distance)

Есть два способа измерить расстояние. Вы можете нажать на экран в начальной и конечной точках отрезка, а можете нажать в начальной точке и перетащить, рисуя отрезок.



Площадь (Area)

Доступно два метода измерения площади: метод эллипса и метод свободной руки. В первом случае вы можете нарисовать эллипс в области измеряемой структуры, во втором случае вы можете обвести измеряемую структуру по контуру.



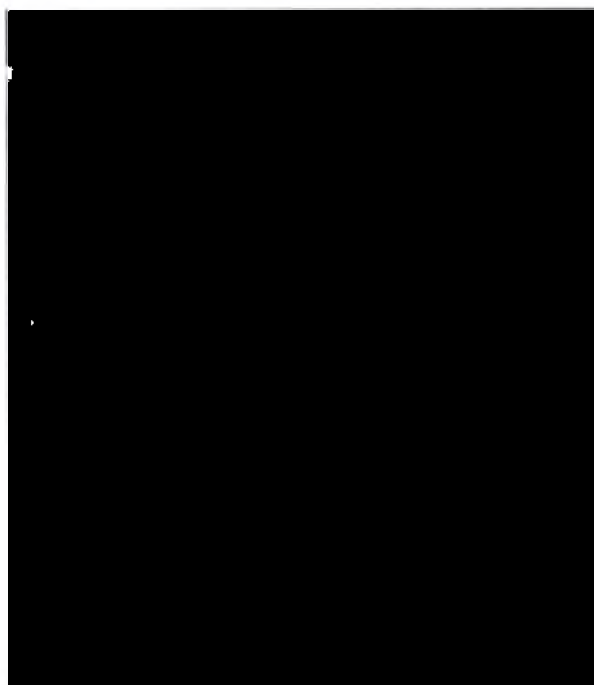
Объём (Volume)

Для измерения объёма можно измерить три отрезка, либо нарисовать два эллипса в зоне измеряемой структуры.



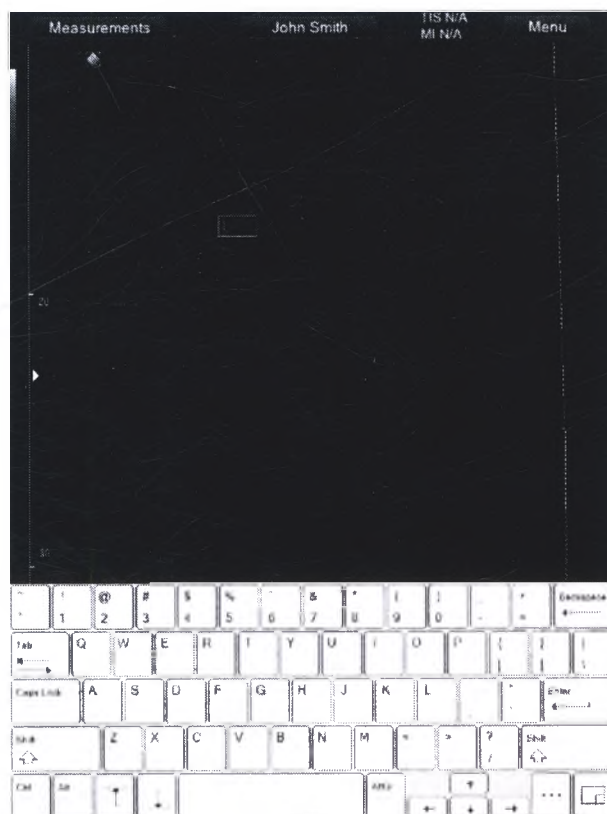
Увеличение (Zoom)

Для увеличения изображения нарисуйте прямоугольник, который вы хотите увеличить.



Аннотации (Annotation)

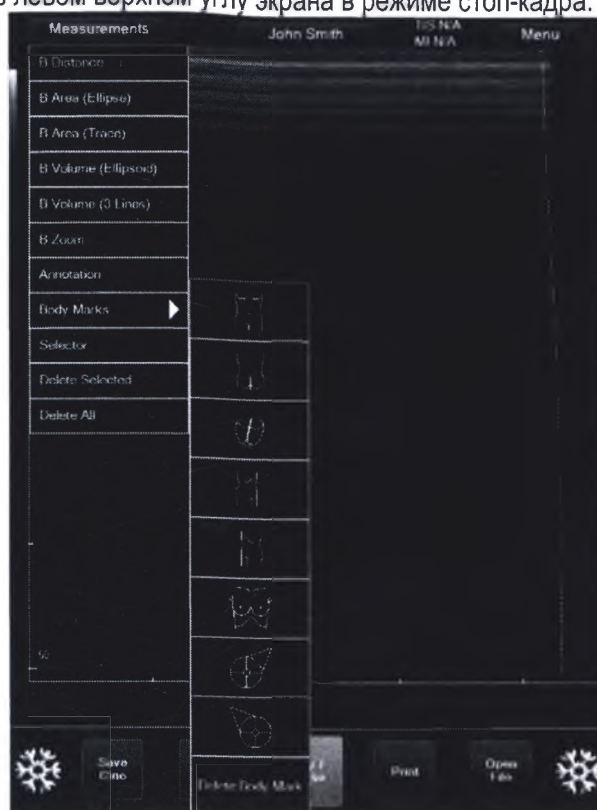
В меню измерений выберите «Annotation». Нажмите на экран в нужной точке. Рамка для ввода текста появится на экране.



Введите текст, используя экранную клавиатуру или внешнюю клавиатуру. Вы можете перемещать надпись на изображении. Для введения новой записи повторите эти шаги. Удаление аннотаций производится так же, как и удаление измерений.

Метки тела (Bodymarks)

Нажмите «Measurements» в левом верхнем углу экрана в режиме стоп-кадра.



Выберите пункт «Bodymark». Появится меню меток тела. Выберите нужную метку и нажмите. Метка появится на изображении. Для удаления нажмите «Delete Bodymark».

Сохранение и загрузка изображений и кинопетель (Images and Cines)

Для сохранения изображения нажмите кнопку «Save Image» в тулбаре в режиме «Freeze». Изображение будет сохранено в автоматически созданной папке в C:/Echo Images. Имя папки содержит текущую дату. Изображение сохраняется с измерениями и аннотациями.

Для сохранения кинопетли нажмите «Save Cine» в тулбаре в режиме стоп-кадра.

Печать изображений (Print)

Для печати изображения нажмите «Print» в тулбаре в режиме стоп-кадра. Для настройки параметров печати перейдите в «Menu» - «Settings» - «Tools».

Настройки (Settings)

Настройки сканирования (Scanning)

Scanning	Tools	DICOM	Support	Presets
Color Doppler Settings				
Lines Density: 5 < > v	CFM Packet Size: 10 < > v	Spatial filtering ☒ Enabled Method: 2 < > v		
Color Averaging: 4 < > v	Packet Size: 12 < > v			
Color Threshold: 6 min _____	Pulse Length: 5 < > v	Dynamic Range: 9 dB _____ max		

Плотность линий (Lines Density)

Плотность доплеровских линий регулирует число ультразвуковых лучей, которые используются при сканировании. Используйте высокую плотность лучей для получения более четкого изображения. Низкая плотность лучей помогает увеличить частоту кадров, что важно при исследовании кровотока с высокой скоростью.

Усреднение цвета (Color Averaging)

Усреднение цвета – это функция, позволяющая получать более сглаженное доплеровское изображение и подавлять артефакты изображений методом усреднения нескольких кадров. Для получения более сглаженного изображения используйте более высокие значения усреднения.

Порог цвета (Color Threshold)

Настройка порога цвета повышает или понижает уровень данных о цвете, ниже которого информация о цвете не отображается. При низких значениях отображается больше информации о цвете, а при более высоких значениях отображается больше В-изображения.

Размер пакетов цветного доплера (CFM Packet Size)

Размер пакетов цветного доплера позволяет изменить интенсивность цвета. Более высокие значения повышают чувствительность цветного доплера, но снижают частоту кадров. После изменения этого параметра может понадобиться настройка доплеровского усиления.

Длина импульса (Pulse Length)

Длина импульса позволяет настроить разрешение доплеровского изображения. Повышение этого параметра повышает чувствительность доплера и качество изображения, но также повышает индексы TI и MI. При повышении длины импульса может автоматически снизиться мощность.

Пространственный фильтр (Spatial Filtering)

пространственный фильтр позволяет получить более сглаженное доплеровское изображение. Высокие значения этого параметра делают доплеровское изображение более сглаженным, но разрешение цветного доплера будет ниже.

Инструменты (Tools)

В данной вкладке вы можете:

1. Изменить папку сохранения изображений («Browse»)
2. Изменить автоматическое имя сохраняемых файлов (добавить имя пациента, дату, время, номер)
3. Включить или отключить подсказки на экране
4. Откалибровать монитор («Monitor Calibration»)
5. Изменить настройки печати
6. Задать, какая информация выводится на печать (дата и время, ID, имя ответственного, параметры сканирования, измерения, комментарии, имя врача, название клиники)
7. Изменить региональные настройки (выбрать язык, установить дату и время)
8. Выбрать формат и качество сохраняемых изображений
9. Выбрать формат и качество сохраняемых видеофайлов
10. Установить размер кинопетли

DICOM

Scanning	Tools	DICOM	Support	Presets
----------	-------	--------------	---------	---------

This Application Entity (AE) title:

Network Settings

DICOM Storage

Application Entity title:	IP address:	Port:	Ping
		0	Ping
File sending format:	DICOM-JPEG		Echo
			Echo

DICOM Modality Worklist (MWL)

Application Entity title:	IP address:	Port:	Ping
		0	Ping
MWL character set (if not returned by server):			Echo
ISO_IR 100 (Latin 1) iso-8859-1			Echo

DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS)

Application Entity title:	IP address:	Port:	Ping
		0	Ping
			Echo
			Echo

DICOM saving character set:

В данной вкладке вы можете ввести все необходимые данные для настройки службы DICOM.

Поддержка (Support)

Scanning | Tools | DICOM | **Support** | Presets

Backup Presets

Restore Presets

System

Service Mode

Service mode password:

В данной вкладке вы можете восстановить предустановки или создать их резервную копию, а также узнать информацию о системе.

Глава 4

Об ультразвуковых датчиках

ultraVista Grace совместима с конвексным датчиком и линейным датчиком. Эти датчики посылают ультразвуковой сигнал в биологические ткани и принимают отраженный эхо-сигнал для получения изображения высокого разрешения.

Примечания:

Медицинское изделие не подлежит стерилизации.

Медицинское изделие не предназначено для интеграции с другими медицинскими изделиями.

Особенности эксплуатации датчиков

Рекомендуемое разделительное расстояние

В следующей таблице представлены рекомендуемые разделительные расстояния между любым передающим РЧ-оборудованием и ультразвуковой системой в целях уменьшения риска возникновения помех, влияющих на работу системы. Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитываемое с помощью уравнения, применяемого для вычисления частоты передатчика. Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ-передатчиками (в соответствии с результатами исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации), должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона, указанного в таблице. Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции для связи с подвижными объектами, устройства радиолучительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах AM и FM, не могут быть теоретически спрогнозированы.

Рекомендуемые значения разделительного расстояния
в соответствии с частотой передатчика

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала передатчика (в Вт)	От 150 кГц до 80 МГц	80–800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.35 м (13.8 дюймов)	0,12 м (4,7 дюйма)	0.23 м (9.1 дюймов)
0.1	1,1 м (3,6 фута)	0,38 м (15 дюймов)	0.73 м (28.7 дюймов)
1	3,5 м (11,5 фута)	1,2 м (3,9 фута)	2,3 м (7,5 фута).
10	11 м (36,1 фута)	3,8 м (12,5 фута)	7,3 м (24 фута)
100	35 м (114,8 фута)	12 м (39,4 фута)	23 м (75,5 фута).

Перед использованием датчика

Проверьте:

Тщательно проверьте перед использованием датчика:

Есть ли трещины на ручке.

Есть ли трещины на передней части датчика.

Есть ли царапины или ожоги на акустической линзе

Есть ли отслоение акустической линзы.

Есть ли трещины или другие повреждения на кабеле.

Есть ли трещины или другие повреждения на разъеме датчика.

Внимание:

Обращайтесь в компанию профессионального обслуживания в случае поломки датчика. Незастоятельный ремонт строго запрещен.

Оберегайте от повреждений акустическую линзу датчика

Если кабель датчика поврежден, немедленно прекратите использование датчика и обратитесь к обслуживающему персоналу нашей компании.

В процессе использования датчика избегайте перегибов и скручивание кабеля.

В процессе подключения датчика следуйте указанному направлению при повороте ручки разъема датчика, чтобы избежать повреждений.

Используйте специальный контактный гель, чтобы избежать повреждения контактной линзы.

Время контакта датчика с телом пациента не должно быть слишком долгим, чтобы не вызвать дискомфорта у пациента.

Уход за датчиком.

Датчик является хрупким и дорогим изделием. Оберегайте его от ударов или падения на пол. Когда датчик не используется, следует упаковать его и хранить в прохладном месте.

При использовании датчика следует применять специальный медицинский контактный гель для ультразвуковых диагностических исследований. Степень влагозащиты датчика — IPX7, не допускайте попадания воды на область акустического окна. Ежедневно проверяйте корпус датчика с целью выявления трещин, не допускайте попадания жидкости на внутренние компоненты.

Старайтесь не отсоединять датчик от устройства без необходимости — слишком частые соединения могут привести к плохому контакту.

Чистка и дезинфекция датчика.

Внимание:

Для предупреждения несчастных случаев, перед чисткой датчика требуется отсоединять оборудование от электропитания.

Не роняйте датчик на твердые поверхности при проведении чистки.

Чистка

Удалите остатки геля с излучающей головки датчика после использования.

Отключите датчик от основного блока.

Используйте мягкую влажную ткань для очистки поверхности датчика. При более серьезных загрязнениях, сначала используйте влажную ткань и чистящее средство (например, мыльный раствор), затем используйте сухую ткань для удаления мыльного раствора.

Протрите датчик чистой и сухой тканью для завершения чистки.

Внимание:

Спирт или спиртосодержащие моющие средства запрещается использовать для чистки.

Запрещается опускать датчик в жидкость или моющее средство.

Запрещается чистить датчик щеткой.

Дезинфекция

Перед дезинфекцией датчик необходимо тщательно очистить от загрязнений.

Для дезинфекции может использоваться раствор гипохлорита натрия с массовой концентрацией активного хлора 500 мг/л, получаемый путем растворения в воде 5%-го раствора NaClO в пропорции 1:100. Для дезинфекции раствор наносится на поверхность датчика путем распыления или протирания поверхности; время дезинфекции — 10 минут.

После окончания дезинфекции, необходимо использовать чистую воду для удаления дезинфектора с поверхности датчика. Затем протереть датчик сухой тканью.

Внимание:

Перед использованием дезинфектанта проверьте его срок годности.

Контролируйте концентрацию дезинфектанта и время контакта. При использовании моющих средств тщательно выполняйте инструкции производителя.

При проведении дезинфекции каждый раз одевайте защитные очки и перчатки.
Используйте мягкую ткань, смоченную водой для удаления остатка дезинфектанта. Запрещается чистить устройство или датчик путем продува.
Не допускайте контакт дезинфектора с разъемом датчика.
Запрещается чистить датчик хирургической щеткой.
Запрещается применять органические растворители, например, этиленоксид, которые могут повредить защитную фольгу датчика.
Не используйте пар для дезинфекции и удаления этиленоксида. Запрещается использовать нагрев. При повышении температуры выше 66 °C, возможен выход датчика из строя.
Не допускайте проникновения жидкости внутрь датчика.

Правильное использование датчика.

Для обеспечения оптимальной производительности и продления срока службы датчика, соблюдайте следующие инструкции:

1. Периодически осматривайте кабель датчика, розетку и акустическое окно датчика.
2. Во избежание повреждения датчика оберегайте его от падения или контакта с твердыми предметами, не допускайте ударов по акустическому окну датчика.
3. Оберегайте датчик от высокой температуры.
4. Во избежание нарушения внутренних соединений не перегибайте кабель и не тяните за кабель датчика.
5. Наносите контактный гель только на головку датчика, и обязательно чистите датчик после применения.
6. После чистки датчика выполняйте тщательный осмотр акустического окна, корпуса и кабеля датчика. Запрещается применять датчик при обнаружении каких-либо трещин или повреждений.

Уход за основным блоком.

Периодически удаляйте пыль с передней панели для обеспечения чистоты и вентиляции внутри основного устройства.

Устройство можно протирать мягкой сухой или влажной тканью.

При использовании моющих средств тщательно выполняйте инструкции производителя.

Проявляйте особую осторожность при чистке экрана дисплея, чтобы не допустить оцарапывания или повреждения экрана. Разрешается только протирать его мягкой сухой тканью.

Запрещается выполнять чистку внутренних частей устройства.

Запрещается опускать устройство в жидкости.

Не оставляйте моющих средств на поверхности устройства.

Хотя каких-либо химических реакций между корпусом устройства и большинством моющих средств не возникает, мы, тем не менее, не рекомендуем чистить устройство моющими средствами, чтобы не нарушить его поверхность.

Внимание:

Если жидкость по неосторожности попала внутрь системы, необходимо незамедлительно прекратить использование системы, отключить питание и уведомить персонал по техническому обслуживанию.

Техническое обслуживание

Конструкция устройства данной модели обеспечивает срок службы устройства, равный шести годам. Со временем материалы данного изделия стареют и изнашиваются от непрерывной эксплуатации в течение всего срока службы изделия, что может привести к снижению рабочих характеристик и повышению частоты отказов.

Внимание:

Утилизация данного устройства должна выполняться в соответствии с местным законодательством.

Утилизация данного изделия совместно с бытовыми отходами строго запрещена

система является сложным электронным оборудованием, необходимо обеспечивать разумное техническое обслуживание и ремонт в целях обеспечения максимальной производительности системы, а также для правильной работы системы.

Глава 5

Техническая спецификация

Применяемые международные стандарты

Спецификация: Класс IIa (согласно Приложению II, Статьи 11 Директивы о медицинских изделиях)
Сканер ультразвуковой AcuVista Grace находится в соответствии с:
Основными требованиями Директивы Совета 93/42/ЕЕС (Директивы о медицинских изделиях)
ISO 60601-1: 2005, часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ISO 60601-1- 2: 2007, часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик, 2. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ISO 60601-2- 37:2007 Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
ISO-10993- 1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO-10993- 5:1999 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 5: Анализы на цитотоксичность. Методы: in vitro
ISO-10993- 10:2010 Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 10: Анализы на раздражение и сенсибилизацию кожи
IEC 62304: 2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла ISO 4971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Условия хранения и эксплуатации

Рабочая температура	от 5°C до 40°C
Температура хранения	от -5°C до 40°C
Рабочая влажность	до 80% относительная (без конденсации)
Влажность хранения	до 80% относительная (без конденсации)
Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Хранения и эксплуатации	

Спецификация сканера

Питание	A/C Adapter
Потребляемая мощность	105 Ватт максимально
Размер монитора	9.7" диагональ

Спецификация блока питания

Input voltage	100 – 240 VAC, 50/60 Hz
Input current (max)	2 A
Output voltage	12 VDC
Output current (max)	8,5 A, 105 W max

Контактная информация

Производитель:

ACUVISTA MEDICAL, UAB
Jonaišius ir Gireno str. 42,
Jonaišius, LT-02189, Lithuania
www.acuvista.eu
info@acuvista.eu
+370 5 207 0944

Полномоченный представитель в России:

ООО «Рэй Системс»
125331, г. Москва, проспект Вернадского, д. 29, помещение I, комната 31
www.ray-systems.ru
info@ray-systems.ru
тл. +7 (495) 646 13 12



Ультразвуковые медицинские системы: проектирование, разработка и производство

Руководство пользователя

Сканер ультразвуковой диагностический АcuVista Grace с принадлежностями

Дата: 25.06.2019

[подпись]

Новиков Дмитрий
Президент

[Печать компании
Ю-Эй-Би ТЕЛЕМЕД]

Ю-Эй-Би ТЕЛЕМЕД

Литовская республика, г. Вильнюс

Двадцать седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Глагольев Артем Альбертович, атташе Посольства Российской Федерации в Литовской Республике, свидетельствую подлинность подписи Новикова Дмитрия Анатольевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 2019-1-231.

Взыскан консульский сбор (по тарифу): 10 евро.

МП [подпись] А.А. Глагольев

*[Круглая печать Консульского отдела
Посольства России в Литовской Республике]*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

63-1184

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *63* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Н.А. Мартынова