

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公 证 书



Техническая публикация

5759238-145, на русском языке

Ред. 3



Система Versana Essential – Руководство пользователя

R1.x.x

Техническая документация

© General Electric Co., 2017–2018

Cisco Ju.

Regulatory Affairs

CIZ Medical Systems (China) Co., Ltd.

Nov. 19th, 2018.



公 证 书

(2018)锡证经外字第340号

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

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

公证事项：签名、印鉴

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

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕

二〇一八年十一月二十二日



IV43237342

Нотариальный акт

(2018) X. Z. J. W. Zi № 340

Заявитель: GE Medical System (China) Co., Ltd.,
местонахождения: Усиская национальная зона развития высоких
технологий, улица Чанцзян, №19

Законный представитель: Чжан Чжаохуэй, женского пола, 12-го
октября 1970 года, номер удостоверения личности:
640103197010120328.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется истинность печати *GE Medical System (China) Co., Ltd.* и подписи Гао Цзюй (Gao Ju) на предыдущем документе.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси
провинции Цзянсу КНР
(штамп)

Нотариус: Бао Цюянь
(печать)

22.11.2018

IV43237368

公 证 书

(2018)锡证经外字第341号

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

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

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2018)锡证经外字第340号《公证书》的俄文
译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕

二〇一八年十一月二十二日



IV43237343

Нотариальный акт

(2018) X. Z. J. W. Zi № 341

Заявитель: GE Medical System (China) Co., Ltd.,
местонахождения: Уснская национальная зона развития высоких
технологий, улица Чанцзян, №19

Законный представитель: Чжан Чжаохуэй, женского пола, 12-го
октября 1970 года, номер удостоверения личности:
640103197010120328.

Предмет: текст перевода соответствует тексту оригинала

Настоящим удостоверяется, что предыдущий текст перевода
Нотариального акта (2018) X. Z. J. W. Zi № 340 на русском языке
соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском
языке.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси
провинции Цзянсу КНР
(штамп)

Нотариус: Бао Цюянь
(печать)

22.11.2018

IV4323737I



Техническая публикация

5759238-145, на русском языке

Ред. 3



Система Versana Essential – Руководство пользователя

R1.x.x

Техническая документация

© General Electric Co., 2017–2018

Нормативные требования

Данное изделие удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.



Первая маркировка CE получена в 2017 г.

Данное руководство является справочным пособием по работе с ультразвуковой системой Versana Essential. Оно относится ко всем редакциям программного обеспечения R1.x.x для ультразвуковой системы Versana Essential.



GE

P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201 U.S.A.
(Азия, Тихоокеанский регион, Латинская Америка,
Северная Америка)

GE Ultraschall Deutschland GmbH & Co. KG
Beethovenstrasse 239
Postfach 11 05 60
D-42655 Solingen GERMANY (Германия)
ТЕЛ.: 49 212 28 02 208; ФАКС: 49 212 28 02 431

Список редакций

Причина изменения

РЕД.	ДАТА ГГГГ/ММ/ДД	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	2017/07/18	Первоначальный выпуск
Ред. 2	2017/09/05	Обновление таблички с техническими данными и сведений о функциях программного обеспечения
Ред. 3	2018/04/25	Обновление схемы панели управления и сведений о функциях программного обеспечения Обновление сведений о процедурах чистки и дезинфекции датчиков Обновление списка направляющих для биопсийных игл Добавление сведений о новых периферийных устройствах и обновление сведений о функциях программного обеспечения

Перечень страниц с изменениями

НОМЕР ГЛАВЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ	НОМЕР ГЛАВЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	Ред. 3	Глава 2	Ред. 3
Список редакций	Ред. 3	Глава 3	Ред. 3
Нормативные требования	Ред. 3	Глава 4	Ред. 3
Глава 1	Ред. 3	Глава 5	Ред. 3

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Информацию, относящуюся к настоящему документу, см. в системе MyWorkshop/ePDM (информационная система по электронной продукции GE). Чтобы получить сведения о последней версии, обратитесь к дистрибьютору или в местное представительство компании GE. Если вы находитесь в США, позвоните в центр GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 1 800 682 5327 или 1 262 524 5698.

Страница оставлена пустой намеренно.

i-2

Versana Essential – Руководство пользователя
5759238-145, на русском языке, Ред. 3

Нормативные требования

Соответствие стандартам

Следующие классификационные параметры соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1:6.8.1:

- Согласно директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС это медицинское устройство относится к классу IIa.
- Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1
 - это оборудование относится к классу I с контактными элементами типа BF.
- Согласно требованиям стандарта CISPR 11
 - это оборудование относится к типу ISM, группа 1, класс A;
 - обеспечивается непрерывный режим работы.
- Согласно требованиям стандарта IEC 60529
 - педальный переключатель класса IPx8 подходит для применения в операционных;
 - датчик (погружаемая часть) и кабель относятся к классу IPX7.

Разъем датчика не водонепроницаемый.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам: о соответствии этой директиве свидетельствует наклейка CE на изделии.

Расположение знака CE указано в главе о технике безопасности настоящего руководства.

Официальное представительство в ЕС



GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière 78530 BUC, France (Франция)

Соответствие стандартам (продолжение)

- Международная электротехническая комиссия (МЭК)
 - IEC/EN 60601-1: Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности
 - IEC/EN 60601-1-2: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания
 - IEC 62366 (Эксплуатационная пригодность), EN 1041 (Общие требования к документации изготовителя, прилагаемой к медицинским изделиям)
 - IEC/EN 60601-2-37: Частные требования безопасности к ультразвуковому медицинскому оборудованию для диагностики и мониторинга
- Международная организация по стандартизации (ISO)
 - ISO 10993-1: Оценка биологическая медицинских изделий
- ANSI/AAMI ES60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Ассоциация по стандартизации Канады (CSA)
- CSA 22.2, 601.1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Стандарт представления выходной акустической мощности NEMA/AIUM (NEMA UD3)
- Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США)

Соответствие стандартам (продолжение)

Сертификаты

- Продукция General Electric Medical Systems сертифицирована по стандартам ISO 9001 и ISO 13485.

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Информация об импортере

- Турция

Türkiye İthalatçısı / Turkish Importer
GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Şişli İstanbul Türkiye

i-6

Versana Essential – Руководство пользователя
5759238-145, на русском языке, Ред. 3

Содержание

Соответствие стандартам	i-3
Сертификаты	i-5
Исходная документация	i-5
Информация об импортере	i-5
Содержание	
Глава 1 — Начало работы	
Общие сведения	
Внимание!	1-2
Принцип действия	1-4
Противопоказания	1-5
Предписание для данного оборудования	1-5
Назначение	1-5
Показания к применению	1-6
Требования к рабочему месту	1-8
Графическое представление компонентов панели управления	1-13
Подключение периферийных/дополнительных устройств	1-14
Проводной педальный выключатель (поставляется дополнительно)	1-16
Схема панели управления	1-18
Главное меню/подменю	1-22
Дисплей монитора	1-24
Регулировка положения монитора	1-25
Настройка параметров монитора с помощью программного обеспечения	1-26
Перемещение системы	
Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы	1-29
Колеса	1-31
Перемещение системы	1-33
Транспортировка системы	1-35
Запуск системы	
Подключение системы	1-37
Включение питания	1-42
Отключение питания	1-44
Инструкции по восстановлению системы после сбоя	1-45
Датчики	
Подсоединение датчика	1-46
Использование кабелей	1-49
Включение/выключение датчика	1-49

Отсоединение датчика	1-49
Начало исследования	
Экран пациента	1-50
Сканирование нового пациента	1-51
Ввод данных в список пациентов	1-54
Начало нового обследования зарегистрированного пациента	1-55
Сканирование без ввода сведений о пациенте	1-56
Завершение работы с пациентом	1-56
Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (с идентификатором пациента)	1-57
Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (без идентификатора пациента)	1-58
Удаление записи пациента/исследования/изображения	1-60
Глава 2 — Выполнение обследования	
Оптимизация изображения	
Элементы управления В-режима	2-2
Элементы управления М-режима	2-6
Элементы управления режима ЦДК	2-7
М-режим с ЦДК	2-10
Элементы управления доплеровского режима	2-11
Режим Easy 3D (дополнительная функция)	2-14
Другие элементы управления	2-15
Функция Scan Coach (дополнительно)	2-21
Программа Scan Assistant	2-40
Функция My Trainer	2-52
SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)	
SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)	2-56
Функция ЭКГ	
Введение	2-60
Кабель ЭКГ	2-61
Подключение кабеля ЭКГ	2-62
Активация функции ЭКГ	2-63
Измерение и анализ	
Введение	2-66
Местоположение элементов управления измерением	2-67
Измерения в В-режиме	2-68
Измерения в доплеровском режиме	2-77
Измерения в М-режиме	2-81
Измерения в режиме широкого двойного экрана	2-83
Просмотр и редактирование отчетов (R1.0.5 и более ранние версии)	2-84
Просмотр и редактирование рабочих таблиц (R1.0.6 и более поздние версии)	2-89
Погрешность клинических измерений	2-94
Установка автономного принтера для печати на бумаге	2-97

Глава 3 — Действия после завершения обследования

Предустановки

Общие сведения	3-2
Предварительная настройка системы	3-4
Резервное копирование данных	3-12
Настройка подключения	3-30

Электронная документация

Работа с документацией на ПК	3-33
------------------------------	------

Уход за системой и техническое обслуживание

Описание ожидаемого срока службы	3-34
Проверка системы	3-34
Очистка системы	3-36
Трекбол	3-40
Чистка воздушных фильтров	3-41
Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством	3-43
Утилизация	3-43
Поиск и устранение неисправностей	3-44
Помощь	3-45

Контроль качества

Введение	3-50
Стандартные тесты	3-51
Базовые уровни	3-54
Плановые проверки	3-54
Результаты	3-55
Настройка системы	3-56
Проведение тестирования	3-57
Настройка системы учета	3-72
Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации	3-73

Контактная информация

Контактная информация компании GE Ultrasound	3-74
Производитель	3-80

Глава 4 — Меры безопасности

Ответственность владельца

Требования к владельцу	4-2
------------------------	-----

Меры предосторожности

Уровни опасности	4-3
Знаки, предупреждающие об опасности	4-5
Безопасность пациента	4-8
Безопасность оборудования и персонала	4-14
Сведения о безопасности материалов	4-23
Запись ЭКГ	4-23
Электробезопасность	4-24
ЭМС (электромагнитная совместимость)	4-26
Заявление о помехозащищенности	4-38
Минимальный пространственный разнос	4-41
Технические характеристики адаптера беспроводной связи	4-43

Технические характеристики Bluetooth	4-43
Общие требования к безопасности	4-44
Основные функциональные характеристики	4-44
Устройства, используемые вблизи пациента	4-45
Мощность акустического выходного сигнала	4-47
Общие предупреждения	4-53
Содержание опасных веществ в системе Versana Essential согласно директиве ROHS	4-54
Наклейки на устройстве	
Описание наклеек и значков	4-56
Расположение предупреждающих наклеек	4-63
Глава 5 — Датчики и биопсия	
Обзор датчиков	
Эргономика	5-2
Использование кабелей	5-2
Ориентация датчика	5-3
Маркировка	5-4
Принципы присвоения наименований датчикам	5-4
Эксплуатация датчиков	5-5
Безопасность эксплуатации датчиков	5-7
Особые инструкции	5-10
Использование датчиков и инфекционный контроль	5-13
Карточки с инструкциями по уходу за датчиком	5-15
Инструкции по предварительной чистке датчика (обязательно для всех датчиков)	5-17
Инструкции по чистке датчика вручную — нейтральное моющее средство (обязательно для всех датчиков)	5-19
Чистка датчика и разъема вручную	5-21
Дезинфекция среднего уровня — распыление	5-22
Дезинфекция среднего уровня — протирание	5-24
Интенсивная дезинфекция датчика — замачивание	5-27
Надевание стерильной защитной оболочки на датчик	5-30
Химические средства, эффективность которых была проверена ..	5-31
Контактные гели	5-33
Пояснения по работе с датчиками	
Введение	5-36
Приложение	5-37
Функции	5-38
Технические характеристики	5-39
Параметры толщины срезов	5-39
Изображение датчика	5-40
Особые типы рисков, связанные с биопсией	
Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии ---	5-42
Подготовка к проведению биопсии	
Отображение направления биопсии	5-44
Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии	5-47
Проверка траектории иглы для биопсии	5-56

Процедура биопсии	5-57
Действия после процедуры биопсии	5-58
Использование в хирургии/интраоперационных процедурах	
Подготовка к проведению	
хирургических/интраоперационных процедур	5-59
Алфавитный указатель	

i-12

Versana Essential – Руководство пользователя
5759238-145, на русском языке, Ред. 3

Глава 1

Начало работы

*Обзор элементов управления пульта оператора,
перемещение системы, запуск системы, датчики
и начало обследования*

Общие сведения

Внимание!

Настоящее руководство предназначено для систем Versana Essential.

В данном руководстве содержится информация по безопасной эксплуатации системы. Специалисты по оборудованию, прошедшие обучение на заводе, могут обучить навыкам работы с оборудованием в оговоренные сроки.

Перед началом работы с системой Versana Essential внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями, содержащимися в данном руководстве и Основном руководстве пользователя (на русском языке).

Всегда храните руководство рядом с оборудованием. Периодически просматривайте инструкции по соблюдению мер безопасности и эксплуатации оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Интерактивная справка позволяет пользователю получить быстрый доступ к руководству. Если текст в интерактивной справке отличается от текста в Основном руководстве пользователя/Руководстве пользователя, правильной считается информация, приведенная в Основном руководстве пользователя/Руководстве пользователя.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.

Не все функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание на то, что заказы выполняются на основе индивидуально запрошенных технических характеристик и могут не включать в себя все функции, перечисленные в данном руководстве.

Внимание! (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ Все ссылки на стандарты и нормативы и их редакции имеют силу на момент опубликования данного руководства пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ Наименования «Whiz» и «Whizz» равнозначны во всех руководствах пользователя, руководствах по обслуживанию, а также в пользовательском интерфейсе системы Versana Essential.

**ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с инструкциями по безопасности.

Руководства по эксплуатации системы Versana Essential предназначены для пользователей, знакомых с основными принципами и методами работы с ультразвуковым оборудованием. В них не предусмотрено обучение ультразвуковому сканированию или подробное описание клинических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ Цветовое исполнение системы может варьироваться.

ПРИМЕЧАНИЕ Компакт-диск с электронной документацией содержит материалы на английском языке и переводы.

ПРИМЕЧАНИЕ Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое отображение элементов на экране может отличаться в зависимости от версии программного обеспечения.

Принцип действия

Медицинские ультразвуковые изображения создаются компьютером и цифровой памятью на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных механических волн с помощью датчика. Механические ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность его структуры изменяется. Например, в тканях человеческого тела эхо-сигнал создается в месте перехода сигнала из области жировой ткани в область мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы значительно усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми контурами, оснащенными фильтрами с множеством частотно-временных характеристик и преобразующими высокочастотные электрические сигналы в последовательности сигналов цифрового изображения, которые сохраняются в памяти. Как только изображение оказывается в памяти, оно может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени. Всеми параметрами передачи, приема и обработки сигналов управляет главный компьютер. Пользователь может изменять характеристики и функции системы с помощью панели управления, благодаря чему система находит широкое применение: от акушерства до исследований периферических сосудов.

В качестве датчиков используются точные твердотельные устройства, обеспечивающие несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование твердотельных компонентов обеспечивают очень стабильное и постоянное качество изображения при минимальном техническом обслуживании. Благодаря тонкой конструкции и компьютерному управлению система обладает множеством возможностей и функций, она удобна и проста в использовании.

Противопоказания

Ультразвуковая система Versana Essential не предназначена для исследования органов зрения или любого другого применения, при котором возможно попадание ультразвукового пучка в глаза.

Предписание для данного оборудования



ВНИМАНИЕ: в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.

Назначение

Система Versana Essential предназначена для использования квалифицированным врачом в целях проведения ультразвукового исследования.

Показания к применению

Versana Essential — это системы ультразвуковой визуализации и анализа изображений общего назначения, позволяющие получать, обрабатывать и просматривать цифровые изображения и выполнять следующие типы исследований: исследования органов брюшной полости, малых органов, сосудов/периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата, краниальные исследования новорожденных и взрослых пациентов, а также акушерские, гинекологические, транскраниальные, педиатрические, трансвагинальные, урологические, кардиологические, трансректальные исследования, визуальный контроль инвазивных процедур (включая биопсию).

Частота использования

Ежедневно (обычно 8 часов)

Профиль оператора

- Квалифицированные и обученные врачи или специалисты по эхографии, обладающие как минимум основными знаниями в области ультразвука.
- Оператор должен прочитать и осмыслить данное руководство пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ультразвуковое сканирование пациентов в диагностических целях должны выполнять только квалифицированные врачи или специалисты в области сонографии. В случае необходимости обратитесь за помощью в обучении.

Типы клинических исследований

Возможны следующие клинические исследования:

- Брюшная полость
- Акушерство
- Гинекология
- Поверхностно расположенные органы
- Васкулярные исследования/исследования периферических кровеносных сосудов
- Транскраниальные исследования
- Педиатрия/неонатология
- Исследование костно-мышечных тканей
- Урология
- Кардиология
- Трансвагинальные/трансректальные исследования
- Биопсия

Полученные изображения предназначены для диагностических целей, в том числе для выполнения на них измерений.



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство должно использоваться в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола.

Требования к рабочему месту

Введение

Не пытайтесь устанавливать оборудование самостоятельно. Устанавливать и настраивать систему должны инженеры по монтажу и специалисты по прикладным программам компании General Electric, дочерней компании или компании-дистрибьютора. Более подробную информацию см.: 'Контактная информация' на *стр. 3-74*.

Система Versana Essential не имеет внутренних компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя. Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Регулярно выполняйте профилактическое техническое обслуживание системы. Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на *стр. 3-34*.

Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой выключайте прибор и по возможности отключайте его от сети электропитания. См. 'Очистка системы' на *стр. 3-36*.

Запрещается помещать емкости с жидкостью на поверхность оборудования во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или панели управления.

**Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как
оборудование будет доставлено**

Данную ультразвуковую систему следует эксплуатировать в надлежащих окружающих условиях и в соответствии с требованиями, описанными в этом разделе. Перед использованием системы обеспечьте удовлетворение этих требований.

Потребляемая мощность

- Отдельная розетка с автоматическим выключателем на 6,5 А
- Частота: 50/60 Гц
- 100–240 В переменного тока ($\pm 10\%$)

Электромагнитные помехи

Данное медицинское оборудование аттестовано на предмет защиты от радиопомех при работе в больницах, клиниках и других учреждениях, относящихся к соответствующей категории. Применение данного оборудования в ненадлежащих условиях может привести к созданию электромагнитных помех для радиосистем и телевизионных приемников, расположенных вблизи оборудования.

Для надлежащего функционирования новой системы требуются следующие условия.

- Примите меры предосторожности по обеспечению защиты панели управления от электромагнитных помех.

Меры предосторожности:

- Пульт оператора должен размещаться на расстоянии минимум 5 метров от двигателей, печатающих устройств, лифтов и других мощных источников электромагнитного излучения.
- Установка системы в замкнутом пространстве (с деревянными, оштукатуренными или бетонными стенами, полами и потолками) способствует снижению уровня электромагнитных помех.
- Если предполагается эксплуатировать систему вблизи радио- или телевещательного оборудования, может потребоваться специальное экранирование.



ВНИМАНИЕ!

Не эксплуатируйте систему вблизи источников тепла, сильных электромагнитных полей (возле трансформатора) или рядом с приборами, генерирующими высокочастотные сигналы, такими как высокочастотные электрохирургические инструменты. Это может отрицательно сказаться на ультразвуковых изображениях.

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке системы следует соблюдать требования, указанные ниже. Условия эксплуатации должны строго соблюдаться. В противном случае устройство следует выключить.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от скорости вращения вентилятора может появиться сообщение о перегреве. Обеспечьте достаточную вентиляцию системы/кабинета.

Таблица 1-1 Требования к окружающей среде для системы

	Эксплуатация (с датчиком)	Хранение (Versana Essential)	Транспортировка (Versana Essential)
Температура	10–40 °C 50–104 °F	От -5 до 50 °C 23–122 °F	От -5 до 50 °C 23–122 °F
Влажность	30–80 %, без конденсации	10–90 %, без конденсации	10–90 %, без конденсации
давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



ВНИМАНИЕ!

Запрещается использование системы в среде, богатой КИСЛОРОДОМ.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Условия эксплуатации

Обеспечьте достаточный поток воздуха вокруг стационарной ультразвуковой системы.



Не закрывайте вентиляционные отверстия системы Versana Essential.



Система Versana Essential и соединитель датчика не являются водонепроницаемыми. Не погружайте прибор в воду или любую другую жидкость.

Графическое представление компонентов панели управления

Ниже приведены иллюстрации пульта оператора.



Рис. 1-1. Система Versana Essential — пример

- | | |
|----------------------|-----------------------------------|
| 1. Монитор | 7. Держатель для датчика |
| 2. Динамик | 8. Отсек для принтера |
| 3. Панель управления | 9. Задняя панель |
| 4. Разъем датчика | 10. Задняя ручка |
| 5. Колесо | 11. Держатель для бутылки с гелем |
| 6. Порт USB | 12. Левая и правая панель корпуса |

ПРИМЕЧАНИЕ: Разъем USB (6) используется только для носителей данных и не предназначен для подключения других внешних устройств.

Подключение периферийных/дополнительных устройств

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

Периферийные устройства и принадлежности системы Versana Essential можно подключить надлежащим образом с помощью задней панели разъемов.



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения совместимости необходимо использовать только датчики, периферийные устройства и принадлежности, одобренные компанией GE.

НЕ допускается подключение датчиков, периферийных устройств и принадлежностей без разрешения компании GE.



ВНИМАНИЕ!

Подключение оборудования или сетей передачи данных, отличных от описанных в настоящем руководстве, может привести к поражению электрическим током. При изменении подключения специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.



ВНИМАНИЕ!

НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования НЕ прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.



ВНИМАНИЕ!

При использовании периферийных устройств следуйте всем предостережениям и предупреждениям, приведенным в руководствах по эксплуатации соответствующих устройств.

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств (продолжение)



Рис. 1-2. Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

1.	S-Video	Выход S-Video
2.	Порт HDMI	Разъем для видеосигналов
3.	VGA	Выход VGA-видео
4.	Ethernet	Порт 100M Base-T для сетевого подключения
5.	Сдвоенный разъем USB	Для подключения USB-устройств
6.	Комбинированный выход	Выход композитного видеосигнала
7.	Вход питания переменного тока	100–240 В
8.	Автоматический выключатель	Автоматический выключатель
9.	Светодиодный индикатор 1	Для диагностики
10.	Светодиодный индикатор 2	Для диагностики
11.	Светодиодный индикатор 3	Для диагностики

Проводной педальный выключатель (поставляется дополнительно)

Этот педальный переключатель можно подключить к системе через один из USB-портов на задней панели системы.



Во избежание повреждения кабеля не допускайте его попадания под колеса. Перед перемещением системы отсоедините педальный переключатель.

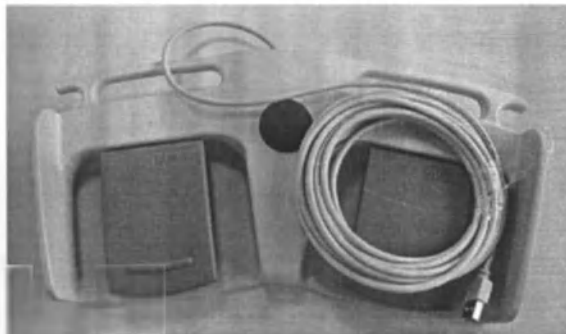


Рис. 1-3. Педальный переключатель MKF 2-MED USB GP26

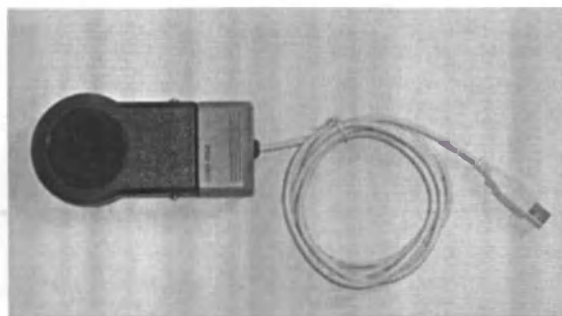


Рис. 1-4. Однопедальный переключатель

Функции педального переключателя можно настроить в меню **Утилиты -> Приложение -> Настройки -> Педальный переключатель**.

**Проводной pedalный выключатель (поставляется
дополнительно) (продолжение)**



ВНИМАНИЕ!

При работе с pedalным переключателем НЕ удерживайте нажатой его pedal. Нажмите и отпустите pedal pedalного переключателя. Нажатие и удержание педали действует так же, как нажатие и удержание клавиши на клавиатуре.

Схема панели управления

Элементы управления сгруппированы вместе для упрощения использования системы. См. подписи к рисунку ниже.



Рис. 1-5. Схема панели управления

- | | | |
|---|--|---|
| 1. Включение/выключение питания | 12. Режим CW (опция) | 23. Кнопка "Store" (Сохранить) |
| 2. Клавиши меню | 13. Режим PW/усиление в режиме PW | 24. Кнопка "Cursor" (Курсор) |
| 3. Клавиши "вверх/вниз" | 14. ЭД | 25. Кнопка "Clear" (Очистить) |
| 4. Компенсация усиления по глубине | 15. Режим ЦДК/усиление в режиме ЦДК | 26. Кнопка "Measure" (Измерить) |
| 5. Клавиши, настраиваемые пользователем | 16. В-режим/усиление в В-режиме | 27. Кнопка "Body Pattern" (Пиктограмма) |
| 6. Кнопка "Patient" (Пациент) | 17. Глубина | 28. Установочная кнопка |
| 7. Кнопка «Probe» (Датчик) | 18. Кнопка "Ellipse/Zoom" (Эллипс/Масштаб) | 29. Буквенно-цифровая клавиатура |
| 8. Кнопка "Report" (Отчет) | 19. Функция Scan Coach | 30. Трекбол |
| 9. Кнопка "End Exam" (Завершение исследования) | 20. Кнопка "влево/вправо" | 31. Кнопка CNI |
| 10. Кнопка «Whizz» (автоматическая оптимизация) | 21. Кнопка "Print" (Печать) | 32. Кнопка "Comment" (Комментарий) |
| 11. М-режим/усиление в М-режиме | 22. Кнопка "Freeze" (Стоп-кадр) | 33. Утилиты |

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводские настройки можно изменить в меню «Утилиты» -> «Система» -> «Настраиваемые клавиши».

Буквенно-цифровая клавиатура

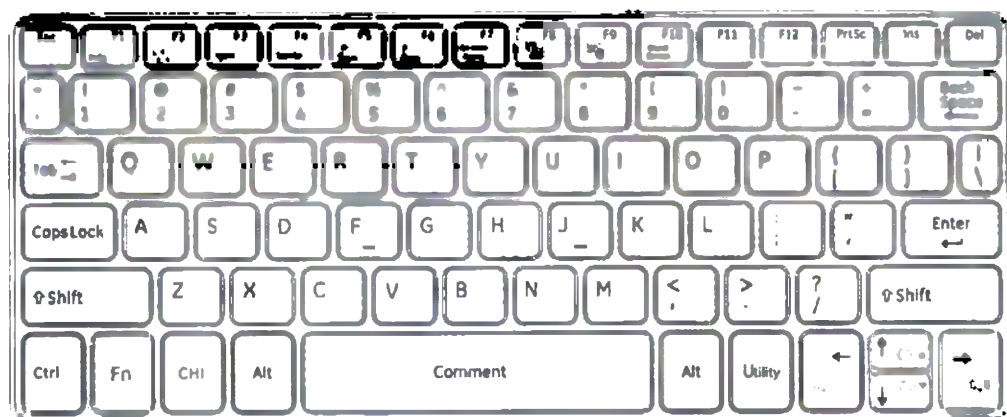


Рис. 1-6. Буквенно-цифровая клавиатура

Буквенно-цифровая клавиатура (продолжение)

	Стандартная буквенно-цифровая клавиатура имеет несколько специализированных функций.
Esc	Выход из текущего экрана дисплея
Справка (клавиша "F1")	Доступ к интерактивной справке / руководству пользователя
Стрелка (клавиша "F2")	Стрелка комментария
Извлечение (клавиша "F3")	Извлечение носителя
Диспетчер очереди (клавиша "F4")	Активация экрана диспетчера очереди заданий DICOM
Создание клавиши быстрого доступа (клавиша "F5")	Создание клавиши быстрого доступа
Воспроизведение процедуры быстрого доступа (клавиша "F6")	Запуск процедуры быстрого доступа
Исходное положение/ Задать исходное положение (клавиша "F7")	Перемещение курсора аннотаций в исходное положение; установка текущего положения курсора аннотаций в качестве исходного с помощью одновременного нажатия клавиши и "shift"
Текст 1/Текст 2 (клавиша "F8")	Переключение между уровнями текста аннотаций пользователя

Буквенно-цифровая клавиатура (продолжение)

Захват последнего (клавиша "F9")	Активация последних выбранных данных для редактирования
Удаление слова (клавиша "F10")	Удаление слова, связанного с курсором комментариев
Fn + клавиша «влево»/«вправо»	Регулировка громкости звука.
Fn + клавиши со стрелками "вверх/вниз"	Настройка яркости
Alt+1 или Alt+2	Установка метки в журнале. При возникновении проблемы и невозможности немедленно получить файлы журналов выполните следующие действия.
Alt+D	Получение файлов журналов В этом случае при сборе файлов журналов сотрудники технической службы смогут увидеть метку на соответствующем журнале, что поможет им в устранении возникшей неполадки.

Главное меню/подменю

В главном меню/подменю содержатся названия функций исследования и специальные элементы управления режимами/функциями.

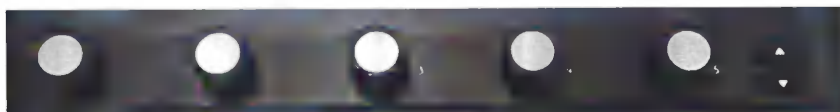


Рис. 1-7. Элементы управления главного меню/подменю

Главное меню/подменю содержит относящиеся к нему регуляторы. Регуляторы используются для настройки выбранных функций. Например, для увеличения или уменьшения частоты следует поворачивать регулятор по часовой или против часовой стрелки; переключатели используются для доступа к меню и его настройки. Функции этих элементов управления зависят от меню, которое отображается в настоящее время.

Главное меню/подменю (продолжение)

На рисунке ниже показаны пять функций основного меню, расположенные в нижней части изображения. На одной странице может отображаться только пять функций основного меню. Для переключения и просмотра 15 функций основного меню пользуйтесь клавишами "вверх/вниз", которые позволяют перемещаться по страницам.

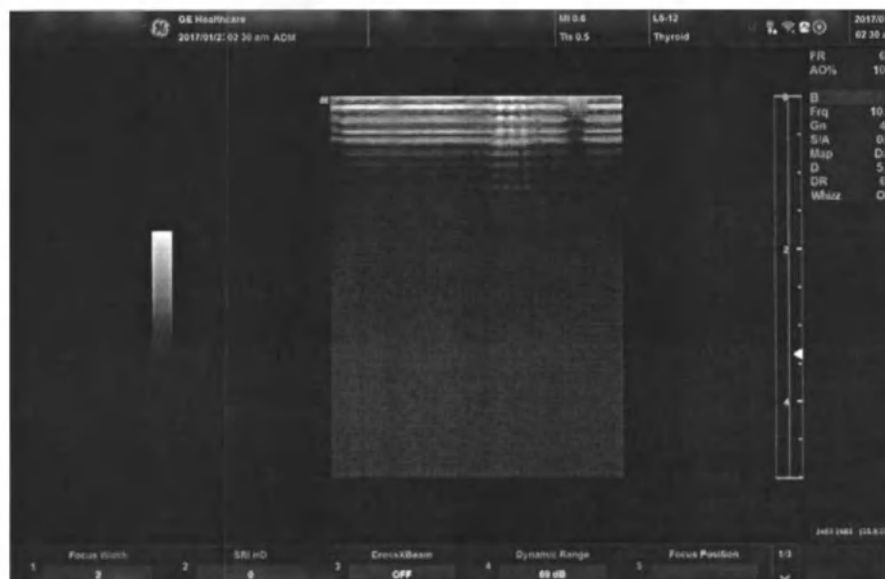


Рис. 1-8. Основное меню

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда функция автоматической оптимизации Whizz включена, в основном меню доступны только три функции.

Дисплей монитора

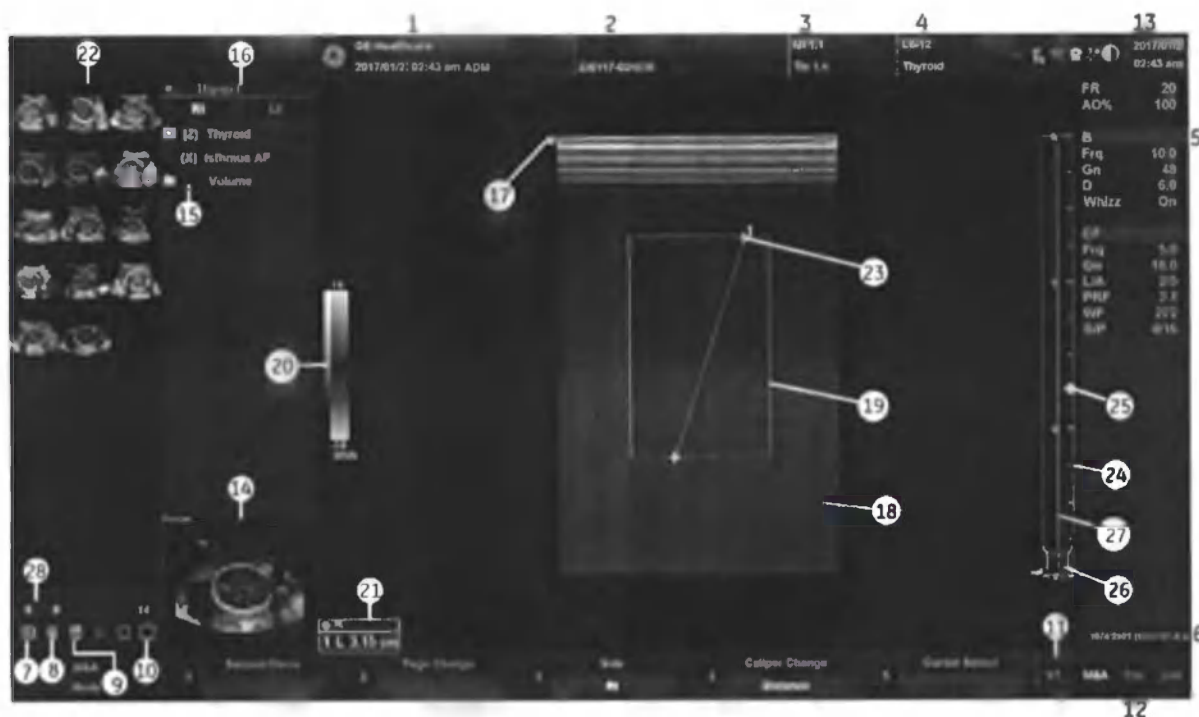


Рис. 1-9. Обзор дисплея монитора

1. Название медицинского учреждения, дата, время, идентификатор оператора
2. Фамилия пациента, идентификатор пациента
3. Значение выходной мощности
4. Идентификатор датчика, предустановка исследования
5. Параметры формирования изображений в зависимости от режима
6. Индикатор положения киноплети
7. Страница с активными изображениями
8. Удалить изображение
9. Меню Сохр. как
10. Размер эскиза
11. Обозначение страниц основного меню
12. Функциональное состояние трекбола
13. Текущие дата и время, статус функции Caps Lock (когда активна, светится индикатор), статус сетевого подключения, системные сообщения, статус функции InSite, элементы управления функции InSite
14. Предварительный просмотр изображения
15. Окно сводки измерений
16. Категория исследования
17. Маркер ориентации датчика
18. Изображение
19. Область исследования
20. Шкала серого/Цветовая шкала
21. Окно результатов измерений
22. Буфер изображений
23. Измерители
24. Шкала глубины
25. Индикатор фокусной зоны
26. Шаблон
27. Компенсация усиления
28. Следующее/предыдущее изображение (изображения) и слайд-шоу содержимого буфера, активируемое при нажатии и удерживании клавиши [Ctrl] + клавиши со стрелкой вперед или назад

Регулировка положения монитора

Монитор можно поворачивать и наклонять.

Для регулировки положения монитора возьмитесь за его нижнюю часть.



Рис. 1-10. Возьмитесь за нижнюю часть монитора



При приведении монитора из горизонтального положения в вертикальное можно взяться за его верхний угол.



Во избежание травмы или повреждения оборудования перед перемещением монитора убедитесь в том, что в зоне ее перемещения нет посторонних объектов. Не допускается наличие предметов и людей.

Настройка параметров монитора с помощью программного обеспечения

1. Нажмите клавишу **Cursor** (Курсор) на панели управления. С помощью трекбола наведите курсор на значок настроек и нажмите клавишу **Set** (Установить), чтобы открыть меню настройки.



Рис. 1-11. Значок меню настройки

2. Для регулировки цветовой температуры, контрастности, яркости и светодиодной индикации следуйте приведенным ниже инструкциям.
 - Настройка цветовой температуры: нужную цветовую температуру можно выбрать с помощью кнопок **Стандарт**, **Теплый** и **Холодный**. Выбранное значение цветовой температуры отобразится в области **Цветовая температура**.



Рис. 1-12. Цветовая температура

Настройка параметров монитора с помощью программного обеспечения (продолжение)

- Регулировка контрастности: выберите ползунок данного параметра, нажимая клавишу **Set** (Установить), а затем, удерживая клавишу **Set** (Установить), перемещайте ползунок с помощью трекбола. Для уменьшения контрастности переместите ползунок влево, для увеличения — вправо.

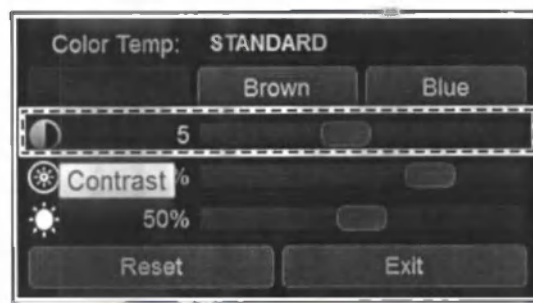


Рис. 1-13. Контрастность

Настройка параметров монитора с помощью программного обеспечения (продолжение)

- Регулировка яркости: выберите ползунок данного параметра, нажимая клавишу **Set** (Установить), а затем, удерживая клавишу **Set** (Установить), перемещайте ползунок с помощью трекбола. Для уменьшения яркости переместите ползунок влево, для увеличения — вправо.

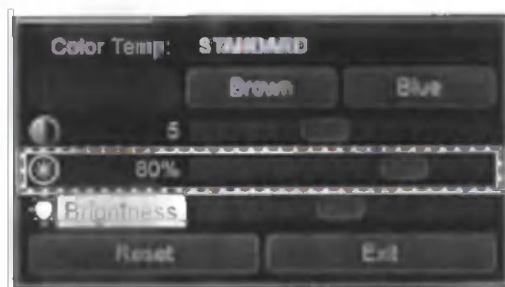


Рис. 1-14. Яркость

- Регулировка светодиодной индикации (внизу монитора): выберите ползунок данного параметра, нажимая клавишу **Set** (Установить), а затем, удерживая клавишу **Set** (Установить), перемещайте ползунок с помощью трекбола. Для уменьшения яркости светодиодной индикации переместите ползунок влево, для увеличения — вправо.



Рис. 1-15. Яркость светодиодной индикации

- Для восстановления настроек по умолчанию нажмите кнопку **Сброс**, для выхода из меню настройки — кнопку «Выход».

ПРИМЕЧАНИЕ:

После нажатия кнопки «Сброс» будут восстановлены значения по умолчанию трех параметров цветовой температуры.

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы

При перемещении и транспортировке системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности в целях максимально эффективного обеспечения безопасности персонала, системы и прочего оборудования.



Если система не используется И/ИЛИ предстоит ее перемещение/транспортировка, необходимо перевести монитор в горизонтальное положение во избежание его повреждения.



При перемещении системы **НЕ** кладите датчики или педальный выключатель в боковой лоток. Он не предназначен для хранения датчиков, педального выключателя и периферийных устройств.



Данное оборудование не предназначено для работы во время транспортировки (например, в машинах скорой помощи, самолетах).



Обращайтесь с осторожностью. При падении с высоты более 5 см возможны механические повреждения.

**Операции, которые необходимо выполнить перед
перемещением системы (продолжение)**

1. Отключите питание с помощью **выключателя питания**.
Более подробную информацию см.: 'Отключение питания' на *стр. 1-44*.
2. Отсоедините шнур питания.
3. Обмотайте кабель питания вокруг задней ручки.
4. Все кабели внешних периферийных устройств и Ethernet-соединения должны быть подключены к панели управления.
5. Убедитесь, что на консоли нет посторонних предметов.
6. Подсоедините все датчики, которые должны использоваться после перемещения. Убедитесь в том, что кабели датчиков не мешают передвижению тележки и не выступают за пределы пульта оператора. Для дополнительного закрепления кабелей датчиков используйте крючки, расположенные под панелью управления.
7. Во избежание повреждений храните все остальные датчики в оригинальной упаковке, в мягкой ткани или пенопластовой упаковке.
8. Храните достаточное количество геля и другие необходимые принадлежности в специально предназначенном для этого отсеке.
9. Сложите монитор.
10. Отсоедините pedalный переключатель от панели управления.
11. Разблокируйте колеса.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы предотвратить повреждение кабеля питания, НЕ тяните за него слишком сильно и не сгибайте его под острыми углами при сматывании.

Колеса

Часто проверяйте колеса на предмет явных дефектов, которые могут привести к поломке или защемлению.

Каждое из колес имеет тормозную педаль.



Рис. 1-16. Фиксирование колес

1. Блокировка: для блокировки колес нажмите на педаль.
2. Разблокировка: для разблокировки колес поднимите педаль.



Опасность при
перемещении
оборудования

Никогда не перемещайте систему с заблокированными колесами.

Колеса (продолжение)



Если блокировка колес снимается с помощью передней и задней педалей не одним человеком, следует соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить неожиданное перемещение тележки, которое может привести к травме пальцев ног.



При использовании или остановке системы на скользкой поверхности НЕОБХОДИМО включить тормоза на колесах.

Перемещение системы

1. При перемещении системы беритесь только за ручку.

Перемещение системы по ровной поверхности

Перемещение системы по наклонной поверхности



2. При перемещении системы на большие расстояния или по наклонной поверхности соблюдайте особую осторожность. При необходимости воспользуйтесь помощью.

Во избежание опрокидывания системы не перемещайте ее по поверхности с уклоном больше 10°. Пользуйтесь помощью других сотрудников и соблюдайте особую осторожность при перемещении системы по поверхности с уклоном, превышающим 5 градусов, или при погрузке системы в транспортное средство.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Кресло на колесах можно перемещать только по поверхности, уклон которой составляет менее 5°.



НЕ пытайтесь перемещать пульт оператора, взявшись за кабели или крепления, например за разъемы датчиков.

3. При необходимости используйте тормоз (педальный), размещенный в передней нижней части системы.
4. Не допускайте ударов системы о стены или дверные проемы.
5. При перемещении системы через дверной проем или пороги лифта соблюдайте особую осторожность.
6. По прибытии на место выполнения исследования заблокируйте колеса.

Перемещение системы (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Вес системы составляет менее 40 кг (88 фунтов) без учета датчиков и периферийных устройств. Во избежание получения травм и повреждения оборудования:

- убедитесь, что на пути нет препятствий;
- перемещайте оборудование медленно и осторожно;
- при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.



ВНИМАНИЕ!

При перемещении системы с монитором НЕ пытайтесь тянуть ее за кабели или ремни, расположенные вокруг монитора и/или его кронштейна.



Не вставляйте на держатель подставки для ног.

Транспортировка системы

При перевозке системы следует соблюдать особую осторожность. Более подробную информацию см.: 'Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы' на стр. 1-29. Помимо инструкций по перемещению системы необходимо соблюдать следующие предписания:

1. Перед транспортировкой поместите систему в специальный футляр для хранения.
2. Обеспечьте надежную фиксацию системы внутри транспортного средства.
3. Для фиксации системы используйте ремни или другие предусмотренные для этого средства во избежание ее перемещений во время транспортировки.



ВНИМАНИЕ!

Перед транспортировкой необходимо убрать с пульта управления все периферийные устройства.

Погрузка системы на транспортное средство

1. При транспортировке системы Versana Essential используйте только предназначенные для этого специальные транспортные средства.
2. Осуществляйте погрузку и выгрузку системы на припаркованное транспортное средство, стоящее на горизонтальной поверхности.
3. Убедитесь, что транспортное средство способно выдерживать вес системы и пассажиров.
4. Убедитесь, что грузоподъемность подъемника соответствует массе системы.
5. Убедитесь, что подъемник исправен.
6. Во время нахождения системы на подъемнике закрепите ее, чтобы избежать крена. Используйте деревянные клинья, привязные ремни или иные средства фиксации. Не пытайтесь удерживать систему на месте руками.
7. Для безопасной погрузки и выгрузки системы необходима бригада из двух или трех человек.
8. Погрузка системы на транспортное средство должна осуществляться с осторожностью, при этом систему необходимо удерживать выше центра тяжести. Необходимо удерживать систему неподвижно в вертикальном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нельзя класть систему на бок.

ПРИМЕЧАНИЕ:

9. Убедитесь в том, что система надежно закреплена внутри транспортного средства.
НЕ фиксируйте систему Versana Essential за монитор или стойку монитора с помощью ремня.
10. Ведите транспортное средство с осторожностью во избежание повреждения системы из-за вибрации. Не перевозите систему по грунтовым дорогам, на высокой скорости, с резкими остановками и рывками.

Запуск системы

Подключение системы

Подключение системы к источнику электропитания:

1. Убедитесь, что используется сетевая розетка подходящего типа.
2. Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "Выкл".
3. Размотайте сетевой кабель. Убедитесь, что имеется достаточный запас длины кабеля, благодаря которому вилка не будет выдернута из розетки в случае небольшого перемещения системы.



Используйте совместимый с данной системой шнур питания, входящий в комплект поставки устройства, либо рекомендованный GE.

4. Подсоедините вилку к системе и затем прикрепите скобу шнура питания (а). Убедитесь, что вилка надежно зафиксирована в скобе шнура питания.

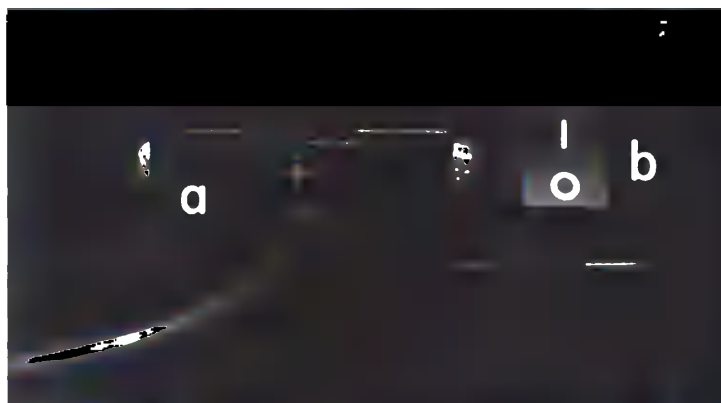


Рис. 1-17. Размыкатель электрической цепи и вилка

Подключение системы (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

5. Плотно вставьте вилку в электрическую розетку.
Запрещается использовать удлинительный шнур и вилку-переходник.
6. Переведите размыкатель цепи в положение включения (b). Кнопка включения/выключения на панели управления загорится синим цветом, указывая на то, что система находится в режиме ожидания.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска возгорания систему следует подсоединить к отдельной стенной розетке соответствующего номинала. Более подробную информацию см.: 'Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы' на *стр. 1-29*.

Ни при каких обстоятельствах не допускается заменять, модифицировать или адаптировать вилку сетевого шнура для подключения к сети с номинальными параметрами, отличными от указанных. Запрещается использовать удлинительный шнур и вилку-переходник.

Для обеспечения надежного заземления используйте только заземленную сетевую розетку класса "для больниц" или "только для больниц".



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте отсоединения кабеля питания от электросети в процессе эксплуатации системы.

Неожиданное отключение системы от сети питания может привести к потере данных.

Подключение системы (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Отсутствие заземления может вызвать поражение электрическим током, приводящее к тяжелым травмам.

В большинстве случаев не требуется подключать дополнительные провода заземления или провода для выравнивания потенциалов. Такая мера рекомендуется при работе с несколькими устройствами в условиях повышенного риска, поскольку она обеспечивает равенство потенциалов и ограничивает значение тока утечки. Примером условий повышенного риска может служить, в частности, процедура, в ходе которой отведения кардиостимулятора создают токопроводящий путь к сердцу пациента.



ВНИМАНИЕ!

Подключайте систему Versana Essential и работающие от сети принадлежности только к соответствующей стенной розетке. НЕ подсоединяйте их к удлинительному шнуру с одной или несколькими розетками, к разветвителю электропитания или адаптеру.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.

Подключение системы (продолжение)

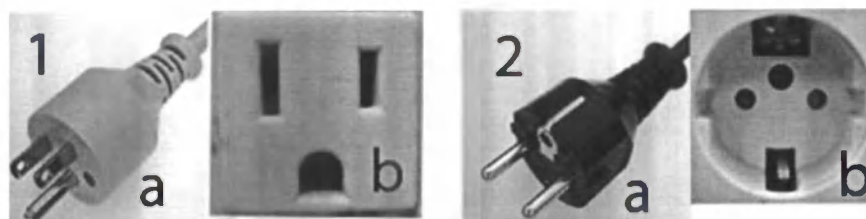


Рис. 1-18. Примеры конфигураций вилки сетевого кабеля и розетки

1. 100–120 В перем. тока, 10 А
Конфигурация вилки и розетки
2. 220–240 В перем. тока, 10 А
Конфигурация вилки и розетки

ПРИМЕЧАНИЕ: Шнуры питания, соответствующие национальным стандартам, в настоящее время доступны для Китая, Индии, Аргентины, Европы, Японии, Швейцарии, Великобритании, Соединенных Штатов, Израиля и Австралии.

Проверка уровня напряжения

Проверьте наклейку с номинальными параметрами на задней стороне системы. Проверьте диапазон напряжения, указанный на наклейке.

Подключение к электрической розетке



ОСТОРОЖНО!

МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ ПЕРЕБОЙ В ПОДАЧЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ. Для ультразвуковой системы требуется отдельная цепь питания. Чтобы избежать перегрузки в сети и возможной порчи реанимационного оборудования, убедитесь в том, что никакое другое оборудование НЕ подключено к этой же цепи.



ВНИМАНИЕ!

В случае экстренной ситуации выньте вилку из настенной розетки. Обеспечьте свободный доступ к сетевой розетке.

Автоматический выключатель

Автоматический выключатель размещен на задней панели системы. Если выключатель установлен в положение On (Вкл.), питание подается на все внутренние компоненты устройства. Если выключатель установлен в положение Off (Выкл.), подача питания прекращается. В случае перегрузки сети питания автоматический выключатель прерывает подачу питания на систему.

При возникновении перегрузки сети питания:

1. Выключите все периферийные устройства.
2. Вновь включите автоматический выключатель.

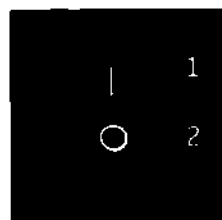


Рис. 1-19. Автоматический выключатель (размещенный на задней панели системы)

Автоматический выключатель должен оставаться в положении **On** (Вкл.); **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** принудительно удерживать выключатель в положении **On** (Вкл.). Если автоматический выключатель остается в положении **On** (Вкл.), выполните процедуру включения питания системы.

1. Положение "On" (Вкл.)
2. Положение "Off" (Выкл.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматический выключатель не остается в положении **On** (Вкл.) или вновь выключается, выполните следующие операции:

1. Отсоедините сетевой шнур.
2. Немедленно обратитесь в сервисный центр.

НЕ используйте систему.

Включение питания



ВНИМАНИЕ!

Включите питание с помощью выключателя **Power On/Off** (Питание вкл./выкл.). Автоматический выключатель также должен находиться в положении "On" (Вкл.). Сведения о местоположении автоматического выключателя см. в разделе Более подробную информацию см.: 'Автоматический выключатель' на *стр. 1-41*.

После перевода размыкателя цепи в положение включения внизу монитора загорается светодиодный индикатор и кнопка включения/выключения питания загорается синим цветом.

После успешной загрузки системы цвет кнопки включения/выключения питания сменится с синего на зеленый и загорится подсветка клавиатуры.

Вход в систему

Versana Essential позволяет создавать личные идентификаторы с паролями.

Если параметр User Auto Logon (Автоматический вход в систему) не установлен, появится запрос на вход в систему.

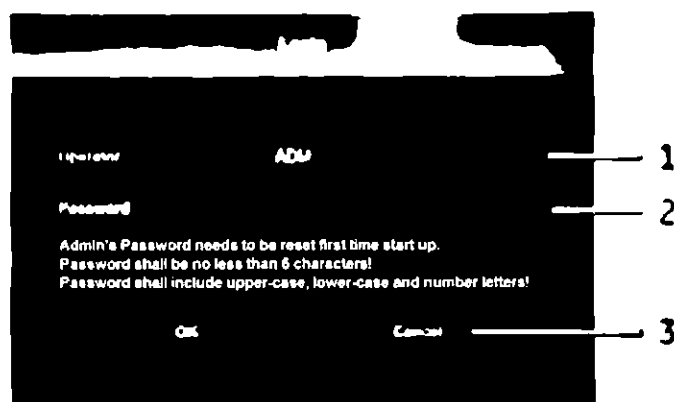


Рис. 1-20. Окно входа оператора в систему

1. **Оператор:** выберите оператора.
2. **Пароль:** введите пароль оператора (дополнительно).
3. Выберите тип входа в систему или отмените вход.
 - **ОК:** обычный вход в систему
 - **Отмена:** отмена входа в систему

ПРИМЕЧАНИЕ:

При первом входе в систему с использованием учетных данных администратора вам будет предложено задать пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Пароль должен содержать не менее 6 символов. Кроме того, пароль должен содержать не менее 1 прописной буквы, 1 строчной буквы и 1 цифры.

Отключение питания

Отключение питания системы

1. При завершении работы системы войдите в экран сканирования и один раз слегка нажмите на **выключатель питания** на передней панели системы. Отобразится окно выхода из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ нажимайте и НЕ удерживайте выключатель "Power On/Off" (Питание вкл./выкл.), чтобы отключить систему.

2. С помощью трекбола выберите Shutdown (Выключение). Процесс выключения системы занимает несколько секунд и полностью завершается, когда цвет индикатора питания меняется с зеленого на синий.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ пытайтесь использовать для выключения опцию Exit (Выход). Опция Exit доступна только для работников Отдела технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не отключилась полностью в течение 60 секунд, нажмите и удерживайте выключатель "On/Off" (Вкл./Выкл.) до тех пор, пока она не отключится.

3. Отсоедините датчики.

При необходимости очистите или продезинфицируйте все датчики. Храните их в фабричной упаковке или другой подходящей системе хранения датчиков во избежание повреждений.



НЕ отключайте автоматический выключатель пока монитор не выключится.

Отключение автоматического выключателя до выключения системы может привести к потере данных или неисправности программного обеспечения.

4. Выньте вилку сетевого шнура из розетки.

Инструкции по восстановлению системы после сбоя

В случае обнаружения внутренней ошибки система может перезагрузиться самостоятельно. В случае перезагрузки система автоматически запускает стартовый экран. Все изображения и результаты измерений, кроме отчетов по общим измерениям, будут сохранены в системе.

Система автоматически заканчивает проведение текущего обследования и сохраняет все изображения и результаты измерений. При перезагрузке системы убедитесь, что все изображения и результаты измерений были сохранены. Чтобы произвести стандартную процедуру отключения системы, просто нажмите и удерживайте выключатель питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если после запуска системы содержимое экрана не обновляется надлежащим образом, выключите систему еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если до сохранения данных происходит системный сбой, отчеты по общим измерениям не будут сохранены.



ОСТОРОЖНО!

Системный сбой может привести к повреждению внутреннего твердотельного накопителя (SSD). Не рекомендуется использовать внутренний накопитель SSD для постоянного хранения данных. Регулярно выполняйте резервное копирование данных.

Датчики

Подсоединение датчика

Используйте только разрешенные к применению датчики.



Проверяйте датчик до и после использования на предмет наличия повреждений или дефектов корпуса, снижения упругости, потери целостности линзы и разъема, а также на герметичность. НЕ используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до тех пор, пока не убедитесь в его правильной работе и безопасности. Внимательно осматривайте датчик в процессе чистки.



Удалите всю пыль и остатки пены со штырьков датчика.



Ненадлежащее обращение с датчиком может привести к поражению электрическим током. Не касайтесь поверхности разъемов датчика, к которым открывается доступ при удалении датчика. НЕ прикасайтесь к пациенту при подсоединении или отсоединении датчика.

Подсоединение датчика (продолжение)

Датчики можно подсоединить в любой момент независимо от того, включен или не включен пульт оператора.

Для подсоединения датчика выполните следующие действия.

1. Положите футляр с датчиком на ровную поверхность и откройте его.
2. Осторожно извлеките датчик из футляра и размотайте шнур датчика.
3. Поместите датчик в держатель для датчика.



НЕ допускайте подвешивания головки датчика в незакрепленном положении. Удар по головке может привести к неустранимой неисправности датчика.

4. Держите разъем датчика горизонтально, так чтобы кабель был обращен вверх.
5. Передвиньте разъем влево (разблокированное положение).

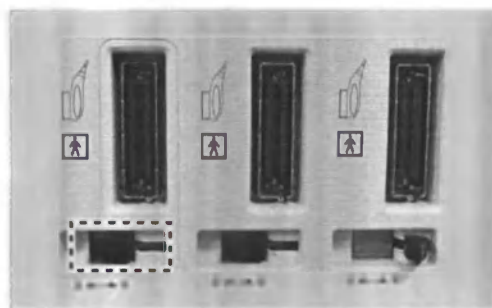


Рис. 1-21. Разблокированное положение

Подсоединение датчика (продолжение)

6. Для блокировки разъема датчика вставьте разъем в порт для датчика и сдвиньте фиксатор разъема вправо.



Рис. 1-22. Блокировка разъема датчика

7. Намотайте кабели датчиков вокруг крюков под панелью управления. Убедитесь, что кабели датчиков надежно закреплены и не выступают за края консоли.



Рис. 1-23. Подключения кабеля датчика

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Включение/выключение датчика

Для активации датчика выберите соответствующий значок на экране выбора датчика.

Для отключения датчика выберите другой датчик или нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр) для перехода в режим попеременной съемки.

Для выбранного режима и обследования автоматически используются настройки датчика по умолчанию.



Убедитесь, что названия датчика и приложения, отображаемые на экране, соответствуют фактически выбранным датчику и приложению.

Отсоединение датчика

Датчики можно отсоединить в любое время. Однако при отсоединении датчик должен быть обязательно выключен.

1. Отключение датчика.
2. Передвиньте разъем влево для разблокирования датчика.
3. Осторожно потяните за разъем датчика по направлению от порта датчика.
4. Освободите кабель.
5. Прежде чем поместить датчик в коробку для хранения, убедитесь, что он чистый.

Начало исследования

Экран пациента



Рис. 1-24. Экран пациента

1. Работа с изображениями
2. Выбор функции
3. Функция EZBackup/EZMove
4. Выбор потока данных
5. Сканирование
6. Сведения о пациенте
7. Выбор категории
8. Информация по исследованию
9. Просмотр данных пациентов/исследований

Сканирование нового пациента



ОСТОРОЖНО!

Функция визуализации могут быть утрачена без уведомления. Разработайте план действий в аварийных ситуациях, чтобы предварительно подготовиться к ним.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что поток данных выбран. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), данные пациента не сохраняются. Будет отображен следующий поток данных:



ВНИМАНИЕ!

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



ОСТОРОЖНО!

Для получения приемлемых изображений в соответствии с действующими рекомендациями и нормативами всегда используйте минимально необходимую мощность.



ОСТОРОЖНО!

Всегда устанавливайте систему на плоской поверхности.



ОСТОРОЖНО!

Во время исследования следите за тем, чтобы руки пациента не касались системы.

Положение оператора и пациента зависит от сканируемой области.

В большинстве случаев оператор сидит (стоит) непосредственно перед консолью, а пациент лежит на кушетке справа (или слева) от системы.

Сканирование нового пациента (продолжение)

Перед началом исследования нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на панели управления.
2. В меню пациента выберите пункт **Новый пациент**.
Если в буфере обмена содержатся изображения, появляется всплывающее меню. Укажите, нужно ли сохранить изображения, удалить изображения или перейти к активным изображениям.
3. Выберите категорию исследования.
4. Проверьте поток данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте потоки данных на сменном носителе в меню нового пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при регистрации пациента был выбран пункт «Не архивировать», на экране системы появится диалоговое окно с предупреждающим сообщением. Если в меню *Utility (Утилиты)* -> *Connectivity (Подключение)* -> *Miscellaneous (Разное)* выбрана предустановка "Warn register to No Archive" (Выводить предупреждение при регистрации без архивации), на экран выводится предупреждающее сообщение. Выберите другой поток данных для постоянного хранения данных пациентов.

5. Введите информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у пациента имеется ID, его также можно выбрать из базы данных пациентов в нижней части меню пациента.

Столбцы определяют последовательность отображения данных пациентов. От выбранных столбцов зависит порядок отображения данных пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе данных пациента не используйте следующие символы:

" ' * < > | + = [] & ! , @ . # . & % . ^ . & . ' (.) ? , / - . [.] , { . }

6. Выберите **Регистрация**. По желанию введите информацию о предшествующем акушерском исследовании.
7. Выберите датчик, чтобы начать исследование (или нажмите клавишу Esc, «Scan» (Сканирование) или «Freeze» (Стоп-кадр)).
8. Выполните исследование.

Сканирование нового пациента (продолжение)

9. Сохраните изображения/петли в буфере обмена.

Для сохранения статичного изображения нажмите **Стоп-кадр** и запустите непрерывное воспроизведение кинопетли при помощи **трекбола**. Выберите кадр и нажмите **Сохранить**.

Для сохранения кинопетли нажмите **Стоп-кадр** и запустите непрерывное воспроизведение кинопетли при помощи **трекбола**. Выберите начальный/конечный кадры и запустите воспроизведение выбранного фрагмента. Нажмите **Сохранить**.

10. По завершении исследования нажмите **Завершить обследование**. Появится экран с активными изображениями. Выберите изображения (статичное изображение или кинопетлю), которые необходимо сохранить, или просто выберите опцию **Длительное хранение**, чтобы сохранить изображения.



По завершении измерения и перед отправкой или сохранением изображения убедитесь, что окно результатов измерений обновлено.

Ввод данных в список пациентов

Все данные пациента могут быть введены перед началом исследования.

1. Нажмите **Patient** (Пациент), чтобы открыть экран пациента.
2. Нажмите **New Patient** (Новый пациент), чтобы удалить данные текущего пациента.
3. Нажмите клавишу **Store All** (Сохранить все), если данные предыдущего пациента не были сохранены.
4. Введите идентификатор пациента.
5. Введите данные пациента и информацию об исследовании.
6. Нажмите **Register** (Регистрация).
7. При необходимости повторите описанные выше действия.

Выберите пациента из списка пациентов. Нажмите кнопку **Возобновить исследование**, чтобы продолжить работу с последним исследованием выбранного пациента.

Нажмите клавишу **New Exam** (Новое исследование), чтобы создать новое исследование для выбранного пациента.

Начало нового обследования зарегистрированного пациента

1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на панели управления.
2. Выберите пациента из списка пациентов.
3. Нажмите **New Exam** (Новое исследование).
4. Создается новое исследование. Введите данные и приступите к сканированию.

Сканирование без ввода сведений о пациенте

Для осуществления сканирования без ввода сведений о пациенте до завершения исследования:

1. Выполните исследование пациента и сохраните изображения в буфер обмена без сведений о пациенте; на экране появится предупреждающее сообщение о том, что для длительного хранения изображений необходимо выбрать запись пациента. Нажмите кнопку **ОК**; предупреждающее сообщение, выделенное красным цветом, также появится в нижней части монитора изображений.
2. По завершении исследования нажмите клавишу **Пациент**, чтобы перейти к экрану поиска данных пациентов.
3. Введите идентификатор пациента, необходимые данные пациента и сведения об исследовании и нажмите кнопку **Зарегистрировать**.
4. Если в буфер обмена были сохранены изображения или измерения, на экране системы появится следующее сообщение:
«Несохраненные изображения, измерения и количество плодов будут привязаны к текущей записи пациента. Продолжить?». При необходимости сохранения только что полученных изображений или выполненных измерений нажмите кнопку **ОК**.
5. Перейдите к экрану активных изображений и выберите пункт **Длительное хранение**.
6. Вернитесь к странице пациента и нажмите клавишу **Новый пациент**.

Завершение работы с пациентом

Для завершения работы с пациентом выполните следующие действия.

Нажмите **Пациент** -> **Новый пациент** и выберите пункт **Сохранить все** во всплывающих меню, чтобы сохранить данные исследования.

Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (с идентификатором пациента)

Для изменения статуса пациента с «текущего» (с идентификатором пациента) на «существующий» при наличии несохраненных изображений для текущего пациента в буфере обмена выполните следующие действия.

Выберите существующую запись пациента из списка; откроется следующее диалоговое окно.

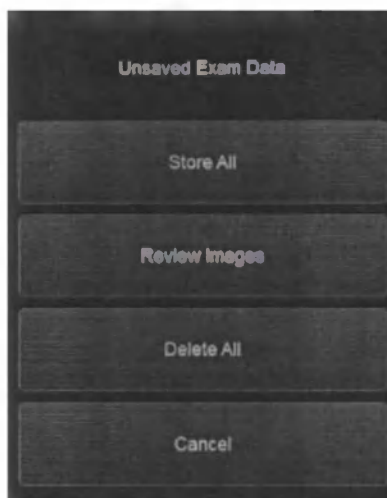


Рис. 1-25. Окно просмотра несохраненных данных

1. **Сохранить все.** Сохранение всех несохраненных изображений в записи текущего пациента.
2. **Просмотр изображений:** просмотр несохраненных изображений на странице **Актив. изобр.** и выбор их сохранения или удаления.
3. **Удалить все:** удаление всех несохраненных изображений.

На экране системы появится диалоговое окно с вопросом об удалении всех временных изображений. Нажмите кнопку «ОК» для удаления несохраненных изображений или кнопку «Отмена» для отмены удаления изображений.

4. **Cancel (Отмена).** отмена несохраненных данных и возврат к вкладке **Пациент**.

Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (без идентификатора пациента)

Для изменения статуса пациента с «текущего» (без идентификатора пациента) на «существующий» при наличии несохраненных изображений для текущего пациента в буфере обмена выполните следующие действия.

Выберите существующую запись пациента из списка; откроется следующее диалоговое окно.

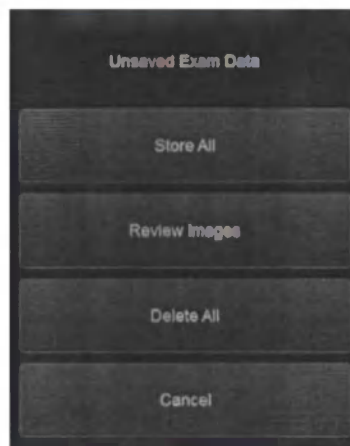


Рис. 1-26. Окно просмотра несохраненных данных

1. **Сохранить все:** сохранение всех несохраненных изображений. Так как у текущего пациента отсутствует идентификатор, система запросит ввод идентификатора пациента.



Рис. 1-27. Ввод идентификатора пациента

Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (без идентификатора пациента) (продолжение)

- **Ввод вручную:** введите идентификатор пациента и прочие сведения вручную, а затем нажмите кнопку **Зарегистрировать**, чтобы зарегистрировать нового пациента. На экране системы появится следующее сообщение:
«Несохраненные изображения, измерения и количество плодов будут привязаны к текущей записи пациента. Продолжить?». Нажмите кнопку «ОК» для сохранения изображений.
 - **Автосоздание:** в системе автоматически создается новый идентификатор пациента, а несохраненные изображения автоматически сохраняются в этой новой записи пациента.
2. **Просмотр изображений:** просмотр несохраненных изображений на странице **Актив. изобр.** и выбор их сохранения или удаления.
 3. **Удалить все:** удаление всех несохраненных изображений.
На экране системы появится диалоговое окно с вопросом об удалении всех временных изображений. Нажмите кнопку «ОК» для удаления несохраненных изображений или кнопку «Отмена» для отмены удаления изображений.
 4. **Отмена:** отмена несохраненных данных и возврат к вкладке **Пациент**.

Удаление записи пациента/исследования/изображения



ВНИМАНИЕ!

Перед удалением записи пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные пациента сохранены с помощью функции EZBackup/EZMove, резервного копирования или экспорта. Перед удалением записи проверьте носитель.

Удаление записи пациента

1. Выполните поиск пациента и выберите нужную запись в списке пациентов.
2. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
ИЛИ
Нажмите клавишу **Cursor** (Курсор). Откроется всплывающее меню. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
3. Выберите **OK**, чтобы удалить запись, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить операцию удаления.

Удаление нескольких пациентов из списка пациентов

1. Поочередно выберите несколько записей пациентов для удаления из списка пациентов, удерживая нажатой клавишу Ctrl, или же выберите группу записей пациентов, удерживая нажатой клавишу Shift.
2. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
ИЛИ
Нажмите клавишу **Cursor** (Курсор). Откроется всплывающее меню. Нажмите **Delete** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
3. Выберите **OK**, чтобы удалить запись, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить операцию удаления.

Удаление исследования

1. Выполните поиск нужной записи пациента и выберите запись в списке пациентов на экране пациентов.
2. Нажмите кнопку **Просмотр обслед.**, чтобы перейти к экрану исследования пациента.
3. Выберите исследование, которое необходимо удалить.
4. Нажмите кнопку **Удалить исследование**. Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
5. Выберите "ОК", чтобы удалить запись, или "Cancel" (Отмена), чтобы отменить операцию удаления.

Удаление изображения

1. Выполните поиск нужной записи пациента и выберите запись в списке пациентов на экране пациентов.
2. Нажмите кнопку **Просмотр обслед.** При этом отображается экран пациента.
3. Выберите исследование, содержащее изображение, которое необходимо удалить.
4. Выберите **Актив. изобр** для доступа к списку изображений.
5. Выберите изображение, которое необходимо удалить, и нажмите **Удалить**. Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
6. Выберите **Да.**, чтобы удалить изображение, или **Нет**, чтобы отменить операцию удаления.

Глава 2

Выполнение обследования

Оптимизация изображения, измерения и анализа

Оптимизация изображения

Элементы управления В-режима

В-режим предназначен для отображения двумерных изображений и позволяет проводить измерения, связанные с анатомической структурой мягких тканей.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Биозф-фekt	Описание/преимущество
Глубина	Да	Глубина изображения позволяет контролировать расстояние, на котором В-режим отображает двумерные изображения, а также область сканирования. Увеличьте глубину для того, чтобы сделать видимыми более глубокие структуры. Уменьшите глубину для того, чтобы сделать видимыми более ровные структуры.
Усиление	Нет	Коэффициент усиления в В-режиме увеличивает или уменьшает количество эхо-сигналов в изображении. Он может увеличить или уменьшить яркость изображения, если генерируется достаточное количество эхо-сигналов.
Фокус	Да	Увеличивает число точек фокуса, перемещает точки фокуса и изменяет ширину фокусной зоны, что позволяет уплотнить пучок в соответствии с конкретной областью. У правого края изображения появляется графический курсор, соответствующий положению точек фокуса.
Whizz (автоматическая оптимизация)	Нет	Функция автоматической оптимизации постоянно оптимизирует яркость, контрастность и однородность изображений В-режима при сканировании разных тканей. Автоматическая оптимизация в доплеровском режиме PW/CW (ASO: автоматическая оптимизация спектра) оптимизирует спектральное изображение. Данная функция автоматически регулирует шкалу скорости/ЧПИ (только при визуализации в режиме реального времени), смещение базовой линии и инверсию (если предусмотрено). После отключения функции спектр остается оптимизированным.
Курсор режима	Да	Отображение курсора M/D-режима на изображениях В-режима.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение таблицы)

Элемент управления	Биозф-фekt	Описание/преимущество
CrossXBeam	Да	CrossXBeam — это процесс объединения трех или более кадров, полученных под различным углом, в единый кадр. Функция CrossXBeam доступна при работе с конвексными и линейными датчиками. Функция CrossXBeam обеспечивает объединение методом бикубической интерполяции нескольких планарных изображений, полученных под разными углами зрения, в одно изображение с частотой кадров режима просмотра в реальном времени.
Визуализация с кодированием гармоник (фазоинверсная гармоника) (CHI)	Да	Гармоническое изображение использует закодированный цифровой ультразвуковой сигнал (DEU). Кодированные гармоники позволяют повысить разрешение в ближней зоне для улучшения изображения поверхностно расположенных органов, а также проникновение в глубоко лежащие структуры.
Частота	Да	Изменение частоты.
Выбор угла	Да	Система позволяет изменять угол акустического пучка в В-режиме или при ЦДК. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков. ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании функции CrossXBeam выбор угла невозможен.
Виртуальный конвекс	Да	В линейных датчиках виртуальный конвекс обеспечивает большую площадь обзора.
Компенсация усиления по глубине	Нет	Функция КУГ усиливает возвращенные сигналы, чтобы скорректировать затухание, вызванное проникновением сигналов в ткани на большую глубину. Ползунковые потенциометры для регулировки КУГ разнесены пропорционально глубине. Область, которая усиливается каждым регулятором, также изменяется. На экране может появиться кривая КУГ (при наличии предварительной настройки), соответствующая настройкам элементов управления (исключая режим масштабирования). Можно выбрать режим деактивации кривой КУГ на изображении.
Ширина	Да	Можно расширить или сузить угол сектора/конвекса для наилучшего рассмотрения исследуемой области изображения.
Наклон	Да	Можно регулировать угол сектора для получения большего количества данных без перемещения датчика в В-режиме, М-режиме, доплеровском режиме и режиме ЦДК. Примечание: функция наклона не используется для линейных датчиков. Примечание. функция наклона доступна только при выключенном режиме CrossXBeam.
Переворот	Нет	Служит для поворота изображения влево и вправо на 180 градусов.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение таблицы)

Элемент управления	Биоэф-фekt	Описание/преимущество
Динамический диапазон	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать.
Плотность линий	Да	Оптимизирует частоту кадров в В-режиме или пространственное разрешение для улучшения качества изображения.
Карта серого	Нет	Система формирует шкалы для режимов В, М и доплера.
Усреднение кадров	Нет	Временной фильтр усредняет кадры, благодаря чему для составления одного изображения используется большее число пикселей. В результате получается более сглаженное изображение.
Окрашивание	Нет	Функция окрашивания представляет собой раскрашивание поверхности изображения в В-режиме или режиме спектрального доплера для улучшения возможностей пользователя различать интенсивность цвета в В-, М- и доплеровском режимах. Окрашивание — это НЕ доплеровский режим. <i>ПРИМЕЧАНИЕ: окрашиванию можно подвергать только изображения в реальном времени и изображения CINE и CINE временной шкалы.</i> Окрашивает черно-белые изображения для улучшения их восприятия на экране. Спектральный цветовой режим служит для добавления цвета в спектр в зависимости от мощности сигнала с применением инвертирования карты интенсивности сигнала цветового режима в каждой доплеровской линии. Цветовой режим улучшает наглядность характеристик спектра и позволяет лучше идентифицировать расширение спектра и его контуры, используемые для определения пиковой частоты/ скорости. Шкала окрашивания отображает включение режима окрашивания.
Усиление контуров	Нет	Служит для выделения едва заметных различий и границ в тканях с помощью шкалы серого в соответствии с контурами структур
Поворот	Нет	Имеется возможность вращать изображения в направлении вверх и вниз. ВНИМАНИЕ: при просмотре повернутого изображения внимательно следите за ориентацией датчика во избежание возможной путаницы при определении направления сканирования или поворота изображения вправо/влево.
Уровень отсечения сигналов	Нет	Позволяет выбрать уровень, ниже которого эхо-сигналы не будут усиливаться (для того чтобы эхо-сигнал можно было обрабатывать, он должен иметь определенную минимальную амплитуду).
Подавление	Нет	Подавление помех.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима (продолжение таблицы)

Элемент управления	Биозф-фekt	Описание/преимущество
SRI-HD	Нет	SRI-HD (Визуализация с высоким разрешением и подавлением зернистости) — это адаптивный алгоритм, позволяющий уменьшить нежелательный эффект зернистости на ультразвуковом изображении.
LOGIQ View (дополнительно)	Нет	Функция LOGIQ View обеспечивает возможность создания и просмотра статического 2D-изображения, которое выходит за границы поля обзора выбранного датчика. Эта функция обеспечивает просмотр и измерение анатомических структур большего размера, чем одиночное изображение. Например: сканирование сосудистых структур и соединительной ткани верхних и нижних конечностей. Функция LOGIQ View позволяет создать расширенное изображение из отдельных кадров по мере того, как оператор перемещает датчик вдоль поверхности кожи в направлении плоскости сканирования. Качество полученного изображения до некоторой степени зависит от оператора и требует некоторых дополнительных навыков и практики для приобретения соответствующей квалификации. Функция LOGIQView доступна только В-режиме.

Элементы управления М-режима

М-режим обеспечивает формат отображения и измерения, относящиеся к смещению (движению) тканей в течение определенного периода времени по отдельно взятому вектору.

Таблица 2-2: Элементы управления М-режима

Элемент управления	Биозф-фekt	Описание/преимущество
Скорость развертки	Нет	Изменяет скорость развертки временной шкалы. Возможно применение в М-режиме, доплеровском режиме и в М-режиме с ЦДК.
Анатомический М-режим (дополнительно)	Да	Анатомический М-режим дает возможность манипулировать курсором под различным углом и в разных положениях. Дисплей М-режима изменяется в зависимости от перемещений М-курсора.

Элементы управления режима ЦДК

ЦДК и цветной М-режим — это доплеровские режимы, предназначенные для добавления кодированной цветом количественной информации об относительной скорости и направлении движения потока на изображения в В-режиме или М-режиме.

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Биозф-фekt	Описание/преимущество
Выбор потока	Да	В приложениях "LEV" (Lower Extremity Vein — Вена нижней конечности) и "Abdominal" (Брюшная полость) можно быстро выбрать состояние потока с помощью ярлыка в меню ЦДК.
Усиление	Нет	Коэффициент усиления увеличивает суммарную силу эхосигналов, обработанных в окне режима ЦДК или во временной шкале спектрального доплера.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Служит для увеличения/уменьшения масштаба шкалы скоростей на цветовой шкале.
Фильтр движения стенок	Нет	Отфильтровывает сигналы, соответствующие кровотокам с низкими скоростями. Позволяет устранить артефакты движения, появляющиеся вследствие дыхательной и другой двигательной активности пациента.
Размер/положение	Да	Регулировка размера и положения окна цветового режима.
Инверсия (инверсия цвета)	Нет	Позволяет просматривать кровоток в различных направлениях, например, красный — назад (отрицательные скорости), синий — вперед (положительные скорости). Можно инвертировать как изображение в режиме реального времени, так и изображение в режиме стоп-кадра. <i>ПРИМЕЧАНИЕ: функция инвертирования реверсирует карту цвета, а НЕ цвет ЧПИ.</i>
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки изображения ЦДК или доплеровского спектра в соответствии с повышенной скоростью кровотока. Минимизирует искажения из-за недостаточной частоты выборки за счет установки большего диапазона кровотока в прямом направлении, чем в обратном направлении, и наоборот. Базовая линия позволяет отрегулировать точку отсчета. Базовая линия по умолчанию размещается в средней точке цветového изображения и в средней цветовой шкалы контрольного изображения.
Отклонение угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция отклонения угла применима только для линейных датчиков.
Накопление	Нет	Накопление времени в режиме ЦДК.

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК (продолжение таблицы)

Элемент управления	Биоэф-фekt	Описание/преимущество
Плотность линий сканирования в режиме ЦДК	Да	Оптимизирует частоту кадров или пространственное разрешение в режиме ЦДК для получения цветного изображения наилучшего качества.
Карта	Нет	Позволяет выбрать определенную цветовую карту. После того как вы сделаете выбор, на цветовой шкале отобразится полученная карта.
Сжатие карты	Нет	Изменение градации тона на цветовой карте.
Порог	Нет	Ограничивает наложение цветового потока на эхо-сигналы низкого уровня в стенках сосудов. Позволяет минимизировать "утечку" цвета за пределы стенок сосудов.
Усреднение кадров	Нет	Усредняет цветовые кадры.
Карта прозрачности	Нет	Ткани отображаются как фон цветовой карты.
Пространственный фильтр	Нет	Смягчает цвет, чтобы он выглядел менее пиксельно.
Подавление вспышек	Нет	Активирует/деактивирует функцию "Flash Suppression" (Подавление вспышки), запускает процесс удаления артефактов движения.
Размер пакета	Да	Позволяет регулировать количество данных, полученных для единого вектора кровотока.
Sample Volume (Контрольный объем)	Да	Регулировка размера доплеровской проходящей волны цветового потока (или импульса) и размера (или длины). Чем меньше установленное значение, тем лучше пространственное разрешение при визуализации кровотока, и чем больше установленное значение, тем выше чувствительность.
Автоматический пробный объем в режимах ЦДК/ЭД	Да	Установите значение по умолчанию в меню Utility (Утилиты) -> Imaging (Визуализация) -> CF Mode (Режим ЦДК).
Глубина фокуса в режимах ЦДК и ЭД	Да	
Частота в режимах ЦДК/ЭД	Да	
Автоматическая частота в режимах ЦДК и энергетического доплера	Да	
Глубина изображения по центру в режиме ЦДК/ЭД	Да	

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК (продолжение таблицы)

Элемент управления	Биозффект	Описание/преимущество
ЭД	Да	Визуализация в режиме энергетического доплера (ЭД) — это метод ЦДК, используемый для составления карты по интенсивности доплеровского сигнала, отраженного от ткани, а не по частотному сдвигу сигнала. С помощью этого метода ультразвуковая система графически в цвете отображает кровотоки исходя из количества движущихся отражателей независимо от их скорости. В режиме энергетического доплера не отображается скорость, поэтому эффект искажения отсутствует.
TVI (дополнительно)	Да	TVI позволяет вычислить и кодировать цветом скорости тканей. Данные о скорости движения тканей получаются посредством выборки значений скорости, полученных в режиме тканевого доплера для отдельных точек. Эта информация сохраняется в комбинированном формате вместе с данными визуализации в шкале серого, полученными в течение одного или нескольких сердечных циклов при высоком временном разрешении.
TVD (дополнительно)	Да	TVD: тканевая доплерография: основываясь на функциях режима TVI, TVD осуществляет импульсно-волновое исследование желудочковой стенки в заданном объеме для получения спектральной информации о заданной области.
QAnalysis (дополнительно)	Нет	Функция количественного анализа QAnalysis доступна для кинопетли, полученной в следующих режимах: TVI, ЦДК и ЭД. Операции во всех режимах количественного анализа выполняются аналогичным образом с незначительными различиями.

М-режим с ЦДК

М-режим с ЦДК используется для кардиологических исследований. Изображение, полученное в режиме ЦДК, накладывается на изображение в М-режиме с использованием цветowych карт дисперсии и скорости. Сектор изображения ЦДК накладывается на изображение в В-режиме и на временную шкалу в М-режиме.

Более подробную информацию см.: 'Элементы управления режима ЦДК' на стр. 2-7.

Элементы управления доплеровского режима

Допплеровский режим предназначен для представления данных измерений скорости движения тканей и жидкостей. Импульсно-волновой доплер позволяет выборочно просматривать данные кровотока на примере небольшого участка, называемого пробным объемом.

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима

Элемент управления	Биоэф-фekt	Описание/преимущество
Автоматическая оптимизация спектра [ASO] (Авто)	Да	Функция автоматической оптимизации в доплеровском режиме позволяет оптимизировать спектральные данные. Эта функция регулирует шкалу скорости/ЧПИ (только для изображений, полученных в режиме реального времени), смещение базовой линии и инверсию (при наличии соответствующей предварительной настройки). Преимущество этой функции заключается в сокращении времени оптимизации, а также в более последовательном и точном выполнении оптимизации.
Настр.	Да	Переключение между режимами одновременного и обновляемого отображения во время просмотра временной шкалы.
Положение строба контрольного объема в режиме доплера	Да	Перемещает строб контрольного объема с помощью доплеровского курсора в В-режиме. Контрольный объем размещается в определенном положении в просвете сосуда.
Длина пробного объема в доплеровском режиме	Да	Позволяет изменять длину строба контрольного объема.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Регулирует шкалу скоростей для адаптации к более высоким/низким скоростям кровотока. Шкала скорости определяет частоту повторения импульсов. Если зона охвата строба пробного объема превышает диапазон шкалы для одиночного строба, система автоматически переключается в режим высокой ЧПИ. Появится несколько пробных объемов, и на экране отобразится "HPRF" (ВЧПИ).
Корректировка угла	Нет	Оценивается скорость кровотока в направлении под углом к доплеровскому вектору посредством расчета угла между доплеровским вектором и подлежащим измерению потоком. <i>Примечание: если курсор доплеровского режима и индикатор изменения угла располагаются на одной линии (угол равен 0), индикатор изменения угла не отображается.</i>
Быстрое изменение угла	Нет	Быстро изменяет угол на 60°.

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэф-фekt	Описание/преимущество
Фильтр движения стенок	Нет	Отделяет доплеровский сигнал от избыточного шума, вызванного движением сосудов.
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки в соответствии с кровотоком более высокой скорости для устранения эффекта искажения.
Курсор режима	Нет	Отображает курсор доплеровского режима на изображении в В-режиме.
Отклонение угла и выбор точного угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков.
Громкость	Нет	Регулирует выход аудиосигнала.
Инверсия	Нет	Инверсия спектрального сигнала по вертикали без влияния на положение базовой линии.
Сжатие	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать.
Метод трассировки	Нет	Очерчивает средние и максимальные скорости в изображениях, полученных в режимах реального времени и стоп-кадра.
Усреднение циклов	Нет	Средняя величина из нескольких циклов (от 1 до 5).
Чувствительность трассировки	Нет	Регулирует трассировку таким образом, чтобы форма кривой соответствовала силе сигнала.
Направление трассировки	Нет	Определяет направление трассировки.
Формат отображения	Нет	Изменяет вертикальное/горизонтальное расположение между В-режимом и доплеровским режимом или временную шкалу.
Модифицирование автоматических расчетов	Нет	Активирует меню выбора автоматических расчетов.
Auto Calcs (Автоматические расчеты)	Нет	Автоматически активирует расчеты, выбранные в режиме модифицирования автоматических расчетов, когда система работает в режиме реального времени или в режиме стоп-кадра.

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэф-фekt	Описание/преимущество
Одновременный (Дуплекс/триплекс)	Да	В режиме "Simultaneous" (Одновременный) система работает в реальном времени. Режим "Simultaneous" (Одновременный) позволяет запускать два (дуплекс) или три (триплекс) режима одновременно. Например, дуплекс означает, что в данный момент активны В-режим и доплеровский импульсно-волновой режим; триплекс означает, что активны В-режим, доплеровский импульсно-волновой режим и ЦДК. Если функция одновременного использования нескольких режимов не выбрана, для переключения между режимами используйте клавишу «Set» (Установить).
Непрерывно-волновой доплер (CWD) (дополнительно)	Да	Позволяет получать данные кровотока вдоль курсора доплеровского режима, а не с определенной глубины. Собирает данные вдоль всего доплеровского луча для быстрого сканирования сердца. Режим импульсно-волнового доплера со стробированием по дальности позволяет получать информацию на более высоких скоростях.

Режим Easy 3D (дополнительная функция)

Таблица 2-5: Варианты 3D-пакета

Тип 3D	Описание	Датчик/ без датчика	Доступные вкладки
Режим Easy 3D	Предназначен для формирования изображений в В-режиме, например, изображения лица плода	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy Mode" (Упрощенный режим), "Movie" (Фильм)

Трехмерное сканирование

1. Оптимизируйте изображение в В-режиме. Равномерно распределите гель.
2. Нажмите настраиваемую пользователем клавишу для получения доступа к 3D-функциям. Появятся два экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед началом сканирования необходимо присвоить соответствующие значения "Acq Mode" (Режим получения изображения), "Scan Plane" (Плоскость сканирования) и "Scan distance" (Дистанция сканирования).

3. Чтобы начать сканирование, нажмите клавишу L (левое окно разделенного экрана).
4. Для выполнения параллельного сканирования равномерно перемещайте датчик. Для получения развертки (векторного сканирования), сделайте одно качательное движение датчиком. Отметьте расстояние сканирования.
5. Трехмерный исследуемый объем (VOI) динамически компонуется на правой половине экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изображение останавливается до завершения сканирования, начните получение трехмерного исследуемого объема еще раз.

6. Чтобы завершить сканирование, нажмите клавишу R (правое окно разделенного экрана).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно также нажать "Freeze" (Стоп-кадр), но после этого придется нажать клавишу 3D для получения окончательной визуализации.

Другие элементы управления

Масштабирование

Чтобы увеличить изображение, поверните регулятор **Zoom** (Масштаб) по часовой стрелке. В нижнем левом углу экрана появится контрольное изображение.

Для того чтобы выйти из режима масштабирования, нажмите клавишу В-режима или поверните регулятор **Zoom** (Масштаб) против часовой стрелки до исчезновения контрольного изображения.

Контрольное изображение представляет собой маленькое немасштабируемое изображение, отображаемое рядом с обрабатываемым изображением.

Увеличение при просмотре

Чтобы включить функцию масштабирования при чтении данных, поверните регулятор **Zoom** (Масштаб).

Функция увеличения при просмотре позволяет увеличить отображаемые данные без изменения получаемых данных ультразвукового изображения.

Она доступна в режиме реального времени, стоп-кадра, кинопетли или для вызванных необработанных изображений.

Увеличение при записи

Масштабирование изображения приводит к изменению частоты кадров, что, в свою очередь, приводит к изменению тепловых индексов. Положение точек фокуса может также измениться, что может привести к изменению местоположения точки пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате механический и тепловой индексы могут измениться.



Опасность
получения
травм при УЗИ

Следите за возможными изменениями выходных сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция "Write Zoom" (Масштабирование при записи) доступна только при выключении функции "CrossXBeam".

Чтобы включить функцию масштабирования при записи данных, нажмите регулятор **Zoom** (Масштаб).

Функция увеличения при записи повышает плотность линий и (или) частоту выборки ультразвуковых данных, улучшая тем самым разрешение.

Доступна только при предварительной обработке.

Размер окна увеличения при записи (высоту и ширину) можно предварительно задать на странице "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (В-режим).

ПРИМЕЧАНИЕ: Разницу между увеличением при просмотре и увеличением при записи можно объяснить на примере фотографии. Увеличение при просмотре (цифровое увеличение) применяется к негативу и позволяет увеличить изображение, в то время как в случае увеличения при записи (оптическое увеличение) используется линза фотообъектива для "приближения" изображения перед выполнением снимка.



Полезные
советы

Вначале используйте увеличение при просмотре (поверните регулятор), чтобы получить изображение исследуемой области, затем используйте увеличение при записи (нажмите на регулятор).

Разделенный экран

Чтобы активировать двухоконный разделенный экран, нажмите клавишу **L** или **R**. Чтобы активировать четырехоконное отображение, нажмите и удерживайте клавишу **L**.

Для переключения между активными изображениями нажимайте клавишу **L/R**.

Чтобы отключить разделенный экран, нажмите и удерживайте клавишу **R** до тех пор, пока экран не изменится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для размещения копии изображения на противоположной стороне при входе в двухоконный режим просмотра используйте предустановку "When Entering Dual Image" (При входе в режим двойного изображения) на странице предустановок "Utility" (Утилиты) --> "Appication" (Приложение) --> "Settings" (Настройки).

Совместный режим

Находясь в режиме ЦДК или ЭД, одновременно нажмите клавиши **L** и **R** для вывода слева и справа изображений в режиме **B** и **B+ЦДК** или **B** и **B+ЭД** в реальном времени.

Это удобно при просмотре области исследования в **B**-режиме.

Стоп-кадр изображения

Чтобы получить стоп-кадр изображения, выполните следующие действия:

- Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр). Цвет подсветки клавиши стоп-кадра изменится на зеленый. Изображение перейдет в режим стоп-кадра.

При включении смешанного режима оба изображения немедленно переходят в режим стоп-кадра.

Выключения режима "Freeze" (Стоп-кадр) производит перезапуск обоих режимов.

Для повторной активации изображения выполните следующие действия:

- Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) еще раз. Подсветка клавиши "Freeze" (Стоп-кадр) загорается синим цветом (отключение стоп-кадра). Изображение перейдет в режим отображения в реальном времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выходе из режима стоп-кадра все результаты измерений и расчетов исчезнут с экрана (но не из отчета).

Используйте трекбол для запуска режима кинопетли после нажатия клавиши Freeze (Стоп-кадр).

Активация режима кинопетли

Чтобы активировать режим кинопетли:

1. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр).
2. Переместите трекбол.

Пиктограммы

Для запуска режима пиктограмм нажмите клавишу **Body Pattern** (Пиктограммы).

Выберите нужную пиктограмму. На мониторе появится выбранное значение.

- Нажмите элемент управления **Move Pattern** (Перемещение пиктограммы) для перемещения пиктограммы с помощью **трекбола** и элементов управления **Set** (Установка).
- Переместите пиктограмму в нужное положение.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Исходное положение не зависит от формата отображения.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Положение пиктограммы обновляется при изменении формата отображения.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *При смене пациента значение положения пиктограммы обнуляется до заводских значений (например, при End Exam (Завершение исследования)).*

- Метка датчика связана с пиктограммами и иллюстрирует положение датчика на пиктограмме. Эта метка устанавливается с помощью **трекбола** и поворачивается с помощью регулятора **Body Pattern** (Пиктограмма).
- Тип метки датчика выбирается путем вращения ручки **Probe Type** (Тип датчика). Доступны различные варианты выбора при наличии одного пустого варианта.
- Чтобы выбрать активную сторону в сдвоенном В-режиме, используйте поворотный регулятор **Active Side** (Активная сторона), расположенный в основном меню.
- Чтобы стереть пиктограмму, активируйте режим пиктограмм, нажав регулятор **Body Pattern**, а затем нажмите клавишу **Clear** (Очистить).
- Нажмите на клавиатуре клавишу **Set** (Установить), чтобы выйти из режима без удаления пиктограмм.

Добавление комментариев к изображению

При нажатии клавиши **Comment** (Комментарии) или любой клавиши на буквенно-цифровой клавиатуре включается режим комментариев. При этом трекболу присваивается функция управления курсором, и в области меню открывается библиотека комментариев.

В режиме комментариев в текст могут быть внесены дополнения с помощью библиотеки комментариев, либо их можно ввести с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.

После активации режима комментариев на экране отображается вертикальный курсор. Перемещайте курсор с помощью **трекбола**.

Нажмите клавишу **Backspace** для позначкового удаления комментария.

Для удаления всех комментариев и стрелок дважды нажмите клавишу **Clear** (Очистить) сразу же после входа в режим комментариев.

Перемещение к следующему слову или группе слов осуществляется с помощью клавиши **Tab**.

Стрелки-указатели могут использоваться с помощью нажатия на клавиатуре клавиши **Arrow** (Стрелка). Клавиша **Comment** (Комментарии) может быть активирована нажатием клавиши "Annotate" (Добавить аннотацию) либо клавиши "Arrow" (Стрелка) на панели управления. Отображающийся курсор окрашен в ЗЕЛЕНЫЙ цвет. Это означает, что он активен и может перемещаться.

Функция Scan Coach (дополнительно)

Перед использованием функции Scan Coach ознакомьтесь со следующим положением, а также заявлениями об отказе от ответственности и ограничении ответственности и подтвердите свое согласие с ними.

Заявление

- ФУНКЦИЯ ScanCoach НЕ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ТРЕНИНГ ИЛИ ТЕОРИТИЧЕСКОЕ/ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО. ОНА ЯВЛЯЕТСЯ ЛИШЬ ДОПОЛНЕНИЕМ К УЖЕ ПРОЙДЕННОМУ КУРСУ ОБУЧЕНИЯ И ТРЕНИНГУ.
- ФУНКЦИЯ ScanCoach ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИНСТРУМЕНТА ПО ЗАПРОСУ ИЛИ ИНСТРУМЕНТА НАПОМИНАНИЯ, ОТОБРАЖАЮЩЕГО ИНФОРМАЦИЮ В ВИДЕ СТАТИЧЕСКИХ И АНИМИРОВАННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ДАННЫЙ СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.
- ФУНКЦИЯ ScanCoach НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА, НО ПРЕДОСТАВЛЯЕТ СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ ОБСЛЕДОВАНИЙ.
- ФУНКЦИЯ ScanCoach ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИЯХ, НО НЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ПОДЛИННЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ, А ТАКЖЕ КАЧЕСТВО ОТОБРАЖАЕМЫХ УСТРОЙСТВОМ ИЗОБРАЖЕНИЙ, МОЖЕТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОГО СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА.

Отказ от ответственности

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

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

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

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

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ GE ИЛИ ЕЕ МАТЕРИНСКИЕ КОМПАНИИ, ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ, ФИЛИАЛЫ, РУКОВОДИТЕЛИ, ЧЛЕНЫ ПРАВЛЕНИЯ, СОТРУДНИКИ, ПРЕДСТАВИТЕЛИ ИЛИ ПОСТАВЩИКИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ХАЛАТНОСТЬ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ОСОБЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФУНКЦИИ ScanCoach.

Введение

Программа Scan Assistant обеспечивает пошаговое выполнение автоматического сценария исследования. Это позволяет сконцентрироваться на выполнении исследования, не отвлекаясь на управление системой, и помогает повысить стабильность работы, уменьшая количество нажатий клавиш. Система автоматически устанавливает правильные режим и параметры визуализации, выполняет переход к следующему этапу исследования, аннотирует изображения, запускает процедуры измерения и назначает отчетам измерения.

Scan Coach основывается на функциях программы "Scan Assistant" (Помощник) и отображает информацию, помогающую пользователю выбрать верную плоскость сканирования. Контрольное изображение показывает, как должно выглядеть изображение плоскости сканирования для выбранного этапа сканирования. С целью получения верной плоскости сканирования изображение датчика/динамическое изображение отображает текущее положение датчика или формирование пучка. Динамическая схема отображает ключевые анатомические структуры, представляемые в двух пространственных режимах.

Функция Scan Coach может использоваться в качестве устройства оповещения/напоминания при сканировании в реальном времени.

Функция Scan Coach

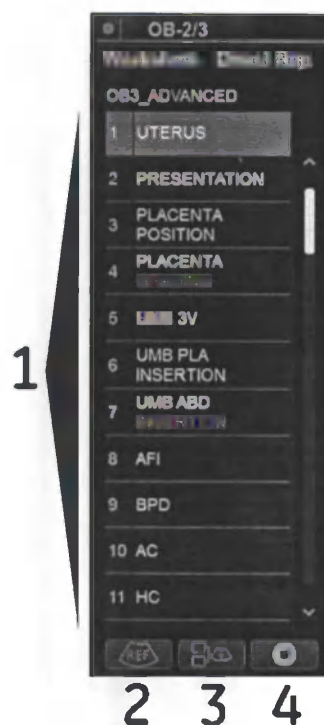


Рис. 2-1. Описание функции Scan Coach

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Номер и название рабочего этапа.
Также рабочий этап можно выбрать с помощью клавиш со стрелками «вверх» и «вниз» на буквенно-цифровой клавиатуре.
2. Нажмите данный значок для отображения референтного изображения.
3. Нажмите данный значок для отображения анимации и референтного изображения.
4. Нажмите для изменения параметров функции Scan Coach, ее перезапуска или выключения.

Настройка функции Scan Coach

Для создания, импорта и экспорта программ Scan Coach, а также работы с ними перейдите в меню «Утилиты» > «Scan Coach» -> «Scan Coach Manager».



Рис. 2-2. Настройка функции Scan Coach

Использование функции Scan Coach

1. Перейдите в меню «Утилиты» -> «Scan Coach» -> «Scan Coach Manager», выберите в левом столбце протокол и переместите его в столбец **Выбор программы**. Затем нажмите клавишу **Exit** (Выход), чтобы перейти к странице сканирования.



Рис. 2-3. Выбор протокола программы Scan Coach

Использование функции Scan Coach (продолжение)

2. Нажмите клавишу **Scan Coach** на панели управления для включения данной функции. Откроется приложение Scan Coach; подробные сведения см. в разделе 'Функция Scan Coach (дополнительно)' на стр. 2-21. Для продолжения нажмите **Acknowledge** (Подтвердить).

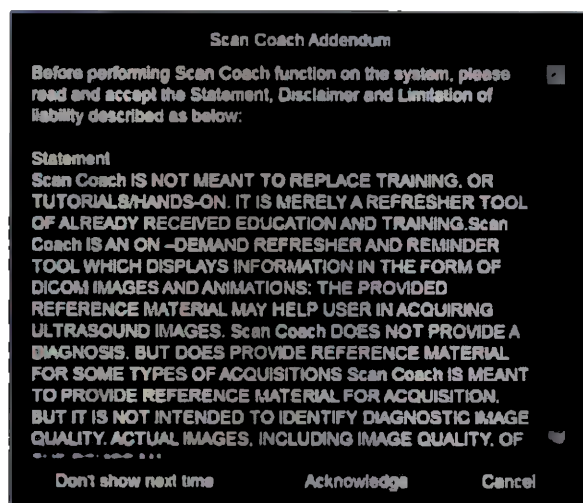


Рис. 2-4. Приложение о функции Scan Coach

Или же нажмите кнопку **Отмена**, чтобы отменить запуск функции Scan Coach.

Установите флажок **Больше не показывать**, чтобы приложение Scan Coach не отображалось при следующем входе в систему.

Использование функции Scan Coach (продолжение)

3. Выберите протокол из выпадающего меню и нажмите **Start** (Запуск).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При наличии только одной программы в текущем приложении система сразу перейдет к экрану Scan Coach. Это действие доступно только при наличии нескольких программ.

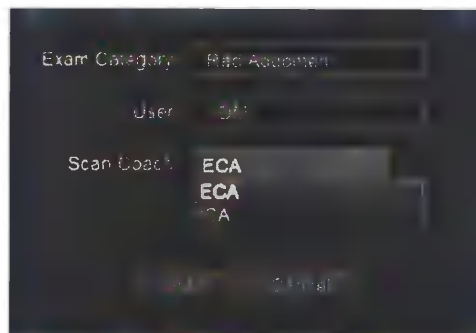


Рис. 2-5. Запуск функции Scan Coach

Использование функции Scan Coach (продолжение)

4. Если на вкладке **Утилиты** -> **Система** -> **Общие** установлен флажок **Всегда предварительно просматривать протокол**, на экране системы появятся демонстрационные материалы о работе с программами приложения. Они помогут пользователю понять порядок работы с приложением Scan Coach.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Снимите флажок в пункте **Всегда предварительно просматривать протокол**, и демонстрационные материалы не будут появляться на экране системы.*



Рис. 2-6. Меню «Утилиты» -> «Система» -> «Общие»

Использование функции Scan Coach (продолжение)

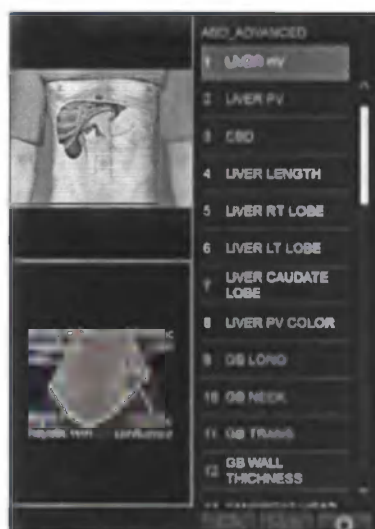


Рис. 2-7. Предварительный просмотр программ приложения Scan Coach

Использование функции Scan Coach (продолжение)

5. Выберите программу, например «ДЛИНА ПЕЧЕНИ», и нажмите кнопку **1** для просмотра референтного изображения.

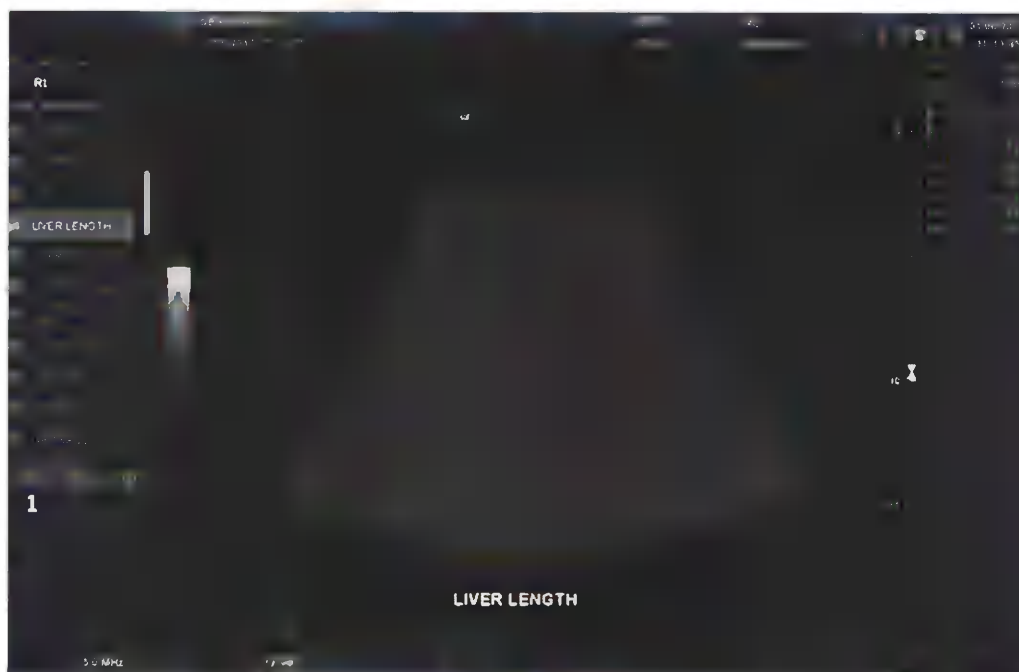


Рис. 2-8. Использование функции Scan Coach

Использование функции Scan Coach (продолжение)

6. На экране появится контрольное изображение. Затем нажмите кнопку **2** для просмотра положения датчика и схемы.

Также можно нажать кнопку «1», чтобы вернуться к списку рабочих этапов.



Рис. 2-9. Использование режима L1 функции Scan Coach

Использование функции Scan Coach (продолжение)

7. Программа отобразит контрольное изображение, положение датчика и схемы, чтобы помочь пользователю получить верную плоскость сканирования.

Нажмите кнопку с пометкой «1», чтобы остановить или перезапустить видеоролик с демонстрацией положения датчика.



Рис. 2-10. Использование режима L2 функции Scan Coach

- a. сканируемое изображение в реальном времени
- b. контрольное изображение
- c. положение датчика
- d. две пространственные схемы текущей плоскости сканирования

Редактирование протокола Scan Coach

1. Для редактирования протоколов Scan Coach перейдите в раздел «Утилиты -> Scan Coach -> Scan Coach Manager» и нажмите кнопку **Создание**.



Рис. 2-11. Функция Scan Coach Manager

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

Или же выберите кнопку с пометкой «4» в списке программ.

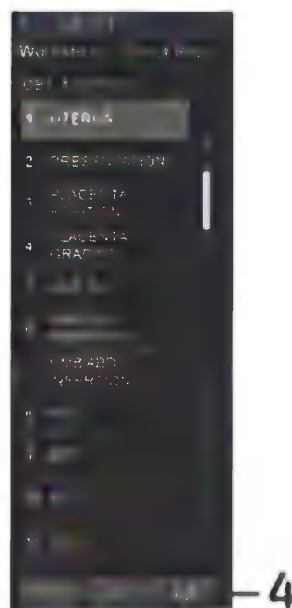


Рис. 2-12. Список программ

Затем нажмите кнопку  для перехода на страницу редактирования параметров Scan Coach.

Рис. 2-13. Редактирование протокола

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

2. Программа Scan Coach Creator используется для создания пользовательских программ, которые можно импортировать в систему Versana Essential. Выберите пункт **Scan Coach** для отображение страницы редактирования настроек консультанта.



Рис. 2-14. Программа Scan Coach Creator

3. Выберите плоскость сканирования. Нажмите **Browse** (Просмотр) для загрузки контрольных изображений.

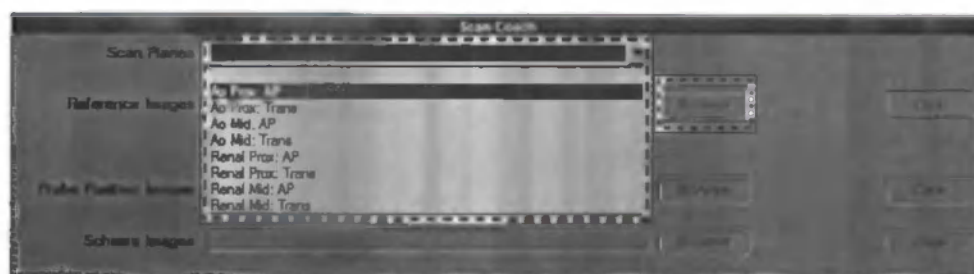


Рис. 2-15. Выбор плоскости сканирования

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

4. Нажмите **Upload** (Загрузить) для загрузки контрольных изображений из папки "Reference Images" (Контрольные изображения) соответствующего приложения. Нажмите **Close** (Заккрыть) после окончания загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Возможна загрузка только контрольных изображений формата *.dcm.*



Рис. 2-16. Загрузка контрольного изображения 1

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

Референтное изображение также можно загрузить с внешних носителей: флеш-накопителя USB, жесткого USB-диска, CD- или DVD-диска. Из выпадающего меню выберите папку, содержащую контрольное изображение, и выберите соответствующее изображение для загрузки.

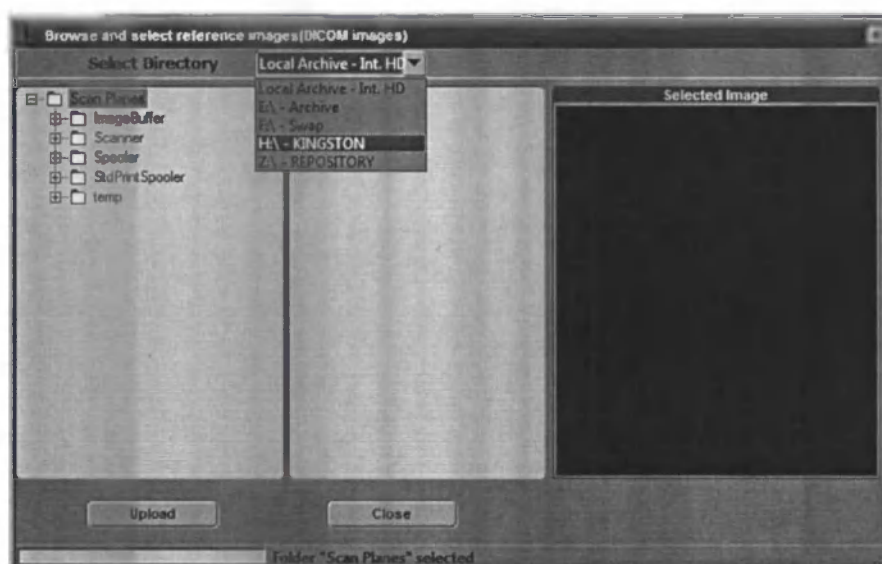


Рис. 2-17. Загрузка контрольного изображения 2

5. Загрузка изображения положения датчика или изображения схемы производится из папки "Other Images" (Другие изображения) соответствующего приложения, или с внешних носителей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Протокол можно создавать без загрузки контрольного изображения, однако в таком случае он не будет отображаться в меню **Утилиты** -> **Scan Coach** -> **Scan Coach Manager**. Такой протокол будет отображаться в меню **Утилиты** -> **Scan Assistant** -> **Диспетчер Scan Assistant** -> **Пользовательские программы**.

Программа Scan Assistant

Введение

Программа Scan Assistant обеспечивает пошаговое выполнение автоматического сценария исследования. Это позволяет сконцентрироваться на выполнении исследования, не отвлекаясь на управление системой, и помогает повысить стабильность работы, уменьшая количество нажатий клавиш. Система автоматически устанавливает правильные режим и параметры визуализации, выполняет переход к следующему этапу исследования, аннотирует изображения, запускает процедуры измерения и назначает отчетам измерения.

Доступность

В программе Scan Assistant имеются следующие дополнительные параметры и настройки визуализации: «Непрерывно-волновой доплер», «Двойной экран в режиме стоп-кадра», «Глубина», «Цветовая шкала», «Шкала импульсно-волнового доплера», «Размер контрольного объема в режиме импульсно-волнового доплера» и «Выбор модели потока».

Можно запускать одно или более проводимых вручную доплеровских измерений/расчетов.

Программа Scan Assistant предполагает работу с пиктограммами. Можно включить/выключить пиктограммы, выбрать изображение определенной пиктограммы и указать расположение метки датчика на изображении пиктограммы.

Программа Scan Assistant предполагает работу с педальным переключателем. Педальному переключателю можно назначить выполнение функций: Pause/Resume (Остановить/Продолжить), Previous Step (Предыдущий шаг) и Next Step (Следующий шаг).

Предустановка "Always Use Doppler Cursor" (Всегда использовать доплеровский курсор), доступная на странице "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "General" (Общие), позволяет начать выполнение всех этапов исследования в режиме импульсно-волнового доплера с полноэкранного 2D-изображения с курсором режима. Можно указать порядок сохранения в программе Scan Assistant, чтобы установить порядок чтения для радиолога. Параметр "Learn Probe" (Учебный датчик) может быть задан для обеспечения возможности смены датчика в середине исследования.

Определения, используемые в программе Scan Assistant

Определения, используемые в программе Scan Assistant:

- **Scan Assistant Manager** (Диспетчер Scan Assistant).
Доступен на странице "Utility" (Утилиты) -> "Scan Assistant", осуществляет импорт/экспорт программ, созданных программой Scan Assistant Creator, и назначение программ пользователю/категории исследования.
- **Import** (Импорт). Используется для загрузки программ, созданных с помощью Scan Assistant Creator в систему Versana Essential.
- **Export** (Экспорт). Используется для перемещения программ с одной системы Versana Essential на другую систему Versana Essential.
- **Scan Assistant Creator** (Разработчик Scan Assistant).
Используется для создания программ Scan Assistant.

Описание программы Scan Assistant

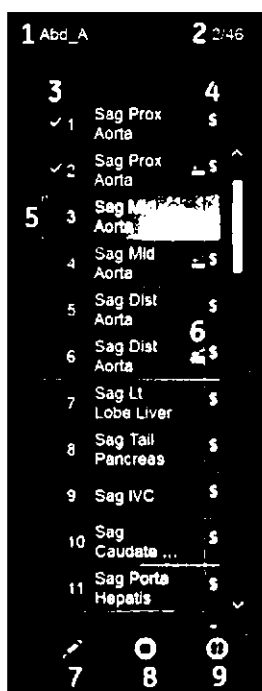


Рис. 2-18. Описание экрана программы Scan Assistant

1. Название программы.
2. Число выполненных этапов от их общего числа и область описания этапа.
3. Текущее состояние выполнения этапа (завершен/в процессе выполнения), номер этапа, название этапа. Флажок обозначает, что выполнение данного этапа завершено. Можно вручную установить флажок, чтобы пропустить выполнение данного этапа.
4. В данной графе обозначается, что программа переходит к выполнению следующего этапа.
5. Текущий этап сканирования.
6. В данной графе обозначается режим или уведомление о необходимости выполнения измерений
7. Редактирование (значок карандаша).
8. Кнопка остановки. Кнопка остановки позволяет остановить выполнение программы, перезапустить программу или выбрать новую программу.
9. Кнопка приостановки/возобновления.

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

- е. Выберите программу (программы) для импорта. При выборе папки импортируются все программы в данной папке.

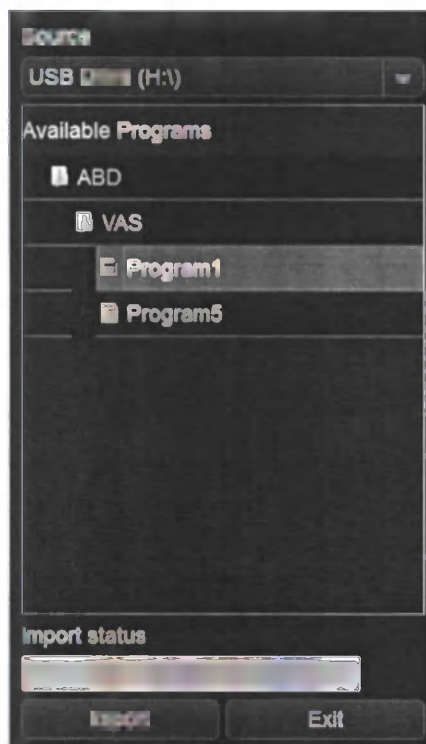


Рис. 2-20. Импорт программ

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

- f. Выберите Import (Импорт). Выбранные программы будут сохранены в системе Versana Essential. Выберите Exit (Выход). После этого ее можно назначить категории исследования и пользователю.



Рис. 2-21. Импорт завершен

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

2. Назначьте программу категории исследования и пользователю. Под надписью "Program Selections" в правой части страницы администратора Scan Assistant укажите категорию исследования (Category) и пользователя (User) данной программы. Можно выбрать "All Users" (Все пользователи), или выбрать определенного пользователя. При выборе "All Users" все пользователи будут иметь возможность пользоваться данной программой в указанной категории исследования, за исключением случая, если пользователь имеет свой список программ.
3. Выберите импортированную программу в меню "Available Programs" (Доступные программы) -> "Custom Programs" (Пользовательские программы) в левой части страницы. Затем нажмите на кнопку со стрелкой "вправо" для того, чтобы назначить импортированную программу выбранным категории исследования и пользователю.



Рис. 2-22. Добавление программы

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

Программу Scan Assistant Creator, позволяющую редактировать программы исследований, можно запустить при помощи значка этой программы, расположенного в левом нижнем углу окна программы Scan Assistant. Можно включить программу Scan Assistant Creator на экране изображения, выполнить редактирование, а затем запустить программу Scan Assistant для тестирования внесенных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ: При редактировании программы после того, как было выполнено сохранение изображений, и, если вносимые правки меняют число этапов исследования, Вам будет предложено перезапустить или возобновить работу программы Scan Assistant.

ПРИМЕЧАНИЕ: При редактировании программы после того, как был выполнен ряд этапов, пометка флажками выполненных этапов будет сохранена, даже если между помеченными флажками этапами будет установлен новый этап. Если данное условие не выполняется, можно выставить флажки или перезапустить программу.

Использование программы Scan Assistant

После установки программы Scan Assistant программа включается при выходе из меню пациента. Окно программы расположено в левой части экрана, и, как видно из приводимого ниже примера, выполнена автоматическая аннотация изображения для первого этапа, программа готова к выполнению сканирования.



Рис. 2-23. Экран программы Scan Assistant

Использование программы Scan Assistant (продолжение)

1. Следуйте обозначенным программой этапам: визуализация/измерение анатомической области.
2. Выполните обозначенное действие (триггер) для запуска следующего этапа работы программы.
3. Для приостановки или возобновления работы программы Scan Assistant нажмите кнопку приостановки на экране.
4. Для выключения или перезапуска программы нажмите на значок "Stop" в нижней части окна программы Scan Assistant. При этом появляется диалоговое окно. С помощью него можно перезапустить выполнение текущей программы, запустить новую программу или выйти из программы Scan Assistant.
5. Для отмены этапа программы перейдите к выбранному этапу, нажмите на кнопку со стрелкой "вверх/вниз" на клавиатуре, или с помощью трекбола и кнопок "Set" выберите этап, к которому необходимо перейти.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Программа Scan Assistant предполагает работу с педальным переключателем. Педальному переключателю можно назначить выполнение функций: Pause/Resume (Остановить/Продолжить), Previous Step (Предыдущий шаг) и Next Step (Следующий шаг).

Экспорт программ Scan Assistant

Функция экспорта программ Scan Assistant позволяет импортировать в другую систему Versana Essential или редактировать их автономно при помощи программы Scan Assistant Creator. Для экспорта программы:

1. Вставьте носитель для сохранения программы.
2. Нажмите Утилиты -> Scan Assistant.
3. На странице Scan Assistant Manager выберите "Export" (Экспорт).
4. В поле "Source" (Источник) всплывающего меню "Export Programs" (Экспорт программ) выберите носитель для сохранения программы.
5. Укажите директорию для сохранения программы в выпадающем меню, если нужная директория уже имеется на носителе. Если нужной директории не существует, или, если Вы хотите экспортировать программу в новую директорию, введите название директории в соответствующем поле.
6. Выберите программу (программы) для экспорта. При выборе папки экспортируются все программы в данной папке.

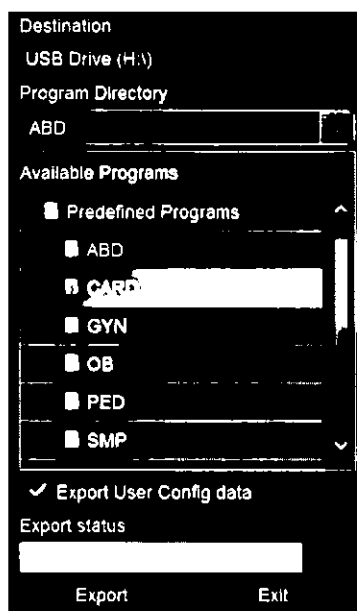


Рис. 2-24. Экспорт программ

Экспорт программ Scan Assistant (продолжение)

7. Выберите Export (Экспорт). Выбранные программы будут сохранены на носителе. Можно импортировать программы на другую систему Versana Essential.

Функция My Trainer

Общие сведения

Функция My Trainer обеспечивает доступ к краткому руководству по работе с системой.

Открытие окна функции My Trainer:

1. Нажмите комбинацию клавиш Alt+N, чтобы открыть окно My Trainer.

ИЛИ

Нажмите «Утилиты» -> «Система» -> «Настраиваемые клавиши». Установите флажок в пункте «Использовать цифры для «горячих» клавиш», затем выберите пункт **My Trainer** в списке «Клавиши клавиатуры» или «Пользовательские клавиши».

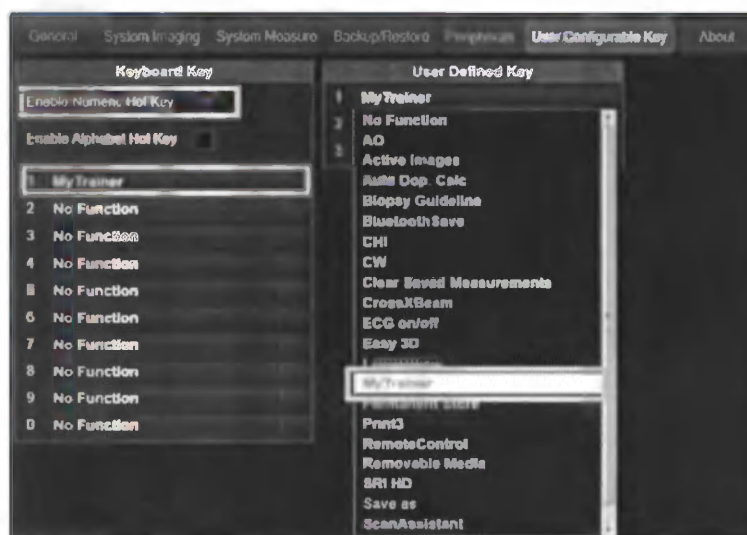


Рис. 2-25. Включение функции My Trainer

2. Нажмите настроенную клавишу, чтобы открыть окно функции My Trainer.

Общие сведения (продолжение)

В окне функции My Trainer представлено пять разделов. Эти пять разделов отображаются в левой части окна функции My Trainer.

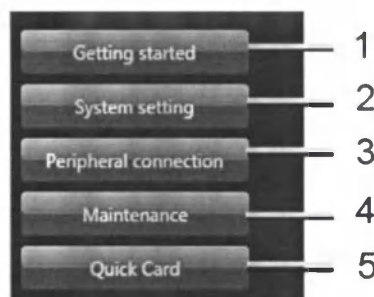


Рис. 2-26. Разделы

1. Начало работы: автоматический выключатель, подключение датчиков.
2. Настройка системы: указание названия учреждения, настройка даты/времени, проверка используемых опций, установка языка, пользовательские настройки, пользовательская предустановка
3. Подключение периферийных устройств: порты на задней панели, проводное подключение, беспроводное подключение, подключение к принтеру, настройка параметров рабочего списка DICOM, хранение изображений DICOM, резервное копирование/восстановление данных пациента, версия программного обеспечения
4. Техническое обслуживание: трекбол, обращение в сервисную службу компании GE, подключение к InSite, экспорт журналов, замена воздушного фильтра
5. Краткая инструкция: обзор панели управления, ввод данных пациента, выбор датчика/приложения, измерения, аннотирование изображения, импульсно-волновой доплер, разделенный экран, завершение исследования, сведения о компании GE Healthcare

Общие сведения (продолжение)



Рис. 2-27. Изображение интерфейса

В окне функции My Trainer содержатся следующие сведения:

1. Наименование системы.
2. Разделы. Для отображения списка подразделов нажмите кнопку с названием раздела.
3. Подразделы
4. Выделение названия подраздела означает, что данный подраздел в настоящий момент открыт и отображается в правой части экрана
5. «Выход». Эта кнопка используется для закрытия окна.
6. Число слева обозначает текущую страницу подраздела. Число справа обозначает общее количество страниц подраздела
7. Графическая иллюстрация.
8. Текстовая инструкция по работе.

Таблица 2-6: Перемещение по страницам

	Стрелка для перехода на предыдущую страницу
	Стрелка для перехода на следующую страницу
	Стрелка для перехода на первую страницу
	Стрелка для перехода на последнюю страницу

SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)

SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)

Режим SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода) представляет собой альтернативу стандартным биометрическим измерениям плода. Данный режим предлагает пользователю для подтверждения рекомендованные системой методы измерения таких параметров, как AC, BPD, FL и HC. Также данные параметры могут быть изменены вручную.

Таблица 2-7: Список сокращений

Сокращение	Расшифровка	Описание
AC	Окружность живота	Окружность живота ребенка
BPD	Бипариетальный размер	Поперечное расстояние между бугорками двух теменных костей черепа
FL	Длина бедренной кости	Длина растущей бедренной кости плода в сантиметрах (бедренная кость — это длинная кость бедра)
HC	Окружность головы	Окружность головы плода

SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода) (продолжение)

Работа с функцией SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)

1. Нажмите кнопку **Utility** (Утилиты) и затем выберите "System" (Система).
2. Выберите "System Measure" (Измерение).
3. Чтобы активировать предлагаемые системой измерения, установите необходимые флажки в области выбора параметров функции SonoBiometry.

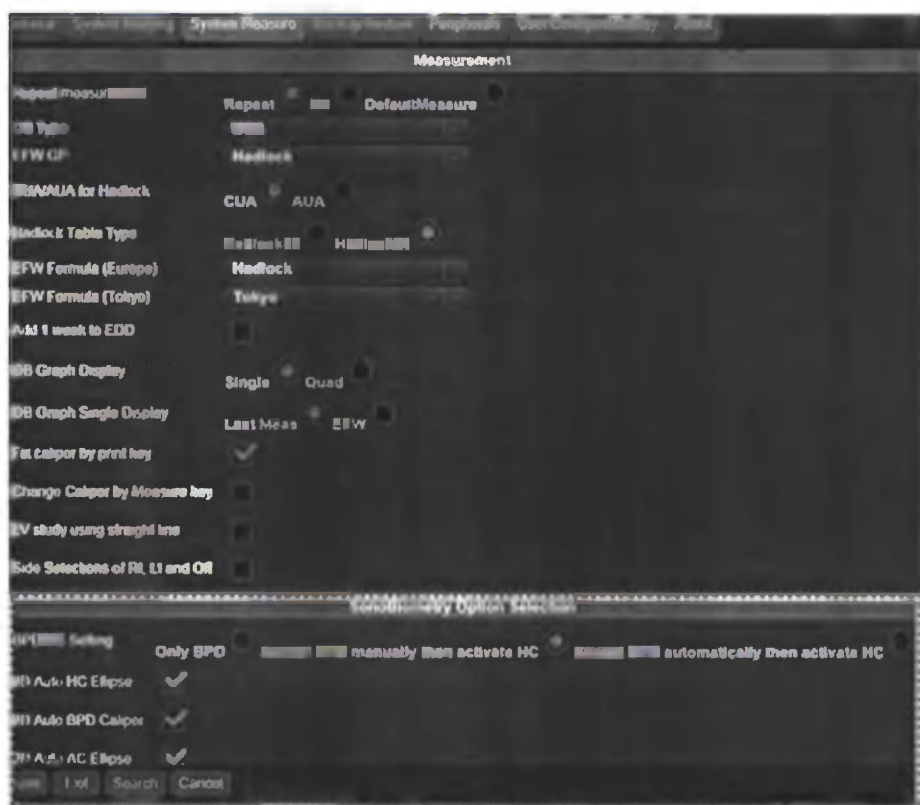


Рис. 2-28. Параметры SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)

Работа с функцией SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)

- Нажмите "ОВ" (Акушерство).
- Нажмите **Measure** (Измерить).
- Выберите BPD/HC/AC/FL.

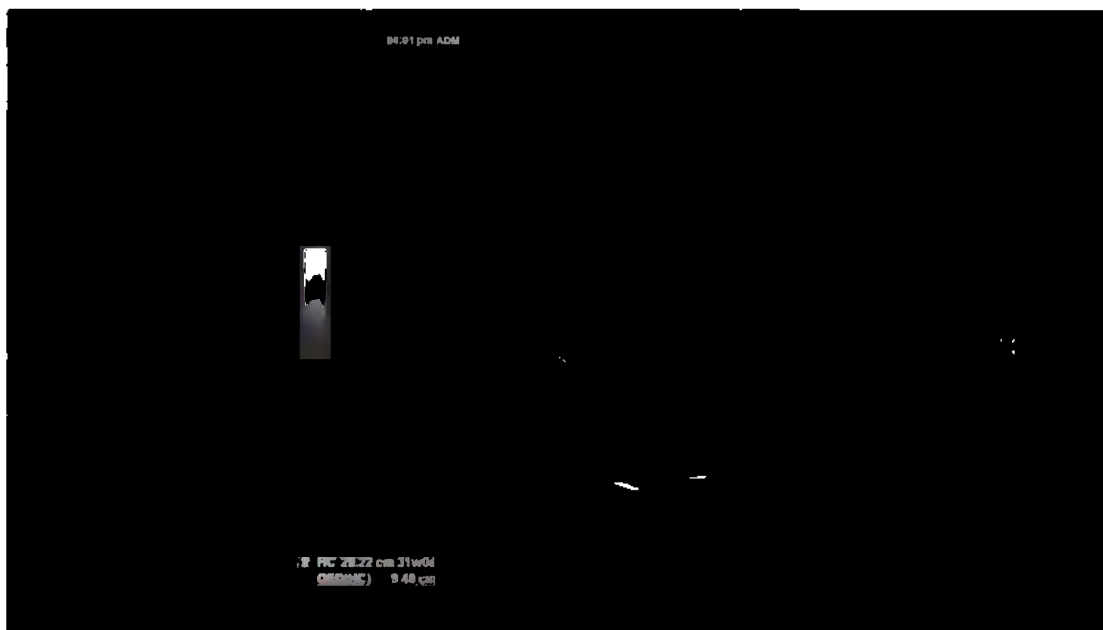


Рис. 2-29. Опция SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода)

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерения в режиме SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода) могут выполняться только на загруженных необработанных изображениях в формате DICOM и изображениях в режиме стоп-кадра.

Работа с функцией SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода) (продолжение)

Измерения в режиме SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода) нельзя выполнять на изображениях следующего типа.

- Изображения, выведенные на экран в двух-/четырёхоконном режиме. В случае этих изображений режим SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода) автоматически переключится на режим ручных измерений.
- Масштабированные изображения.
- Повернутые изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на выбранном изображении отсутствуют допустимые результаты измерений плода, на экране системы появляется следующее предупреждающее сообщение: "Сбой автоматического измерения. Настройте измерители вручную...".

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбранное изображение не поддерживается функцией SonoBiometry (автоматические биометрические измерения плода), на экране системы появится следующее предупреждающее сообщение: "Невозможно выполнить автоматические измерения на изображениях в формате DICOM. Используйте ручные измерения...".

Функция ЭКГ

Введение

Система оснащена модулем регистрации физиологических параметров, который позволяет просматривать ЭКГ пациента. Модуль ЭКГ используется во время ультразвуковой визуализации и позволяет определить продолжительность систолы и диастолы при работе с изображениями.



Используйте только принадлежности компании GE.

Токопроводящие части электродов и соответствующие разъемы для подключения контактных элементов, включая нейтральные электроды, не должны соприкасаться с другими токопроводящими элементами, в том числе компонентами заземления.

Одновременное использование двух и более контактных элементов приведет к суммированию токов утечки на пациента.



На ЧСС могут повлиять сердечная аритмия и подаваемые кардиостимулятором импульсы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Погрешность при регистрации ЭКГ (измеряется в ударах в минуту) составляет $\pm 5\%$.

Кабель ЭКГ

Кабель ЭКГ состоит из двух частей.

- **Основной кабель** — единый кабель с разъемом для подсоединения к системе на одном конце и с разветвителем на другом (см. Рис. 2-30).
- **Тройной кабель с цветовой разметкой для подключения электродов** — подсоединяется к разветвителю. Каждый электродный кабель подключается к соответствующему электроду с помощью кодированного цветом соединителя в виде зажима.

Цветовое кодирование электродов следует одному из двух стандартов, принятых в различных странах мира. На разветвителе кабеля приводятся цветовые обозначения, названия и расположение точек отведения в соответствии с цветовой кодировкой двух стандартов (см. Рис. 2-30).

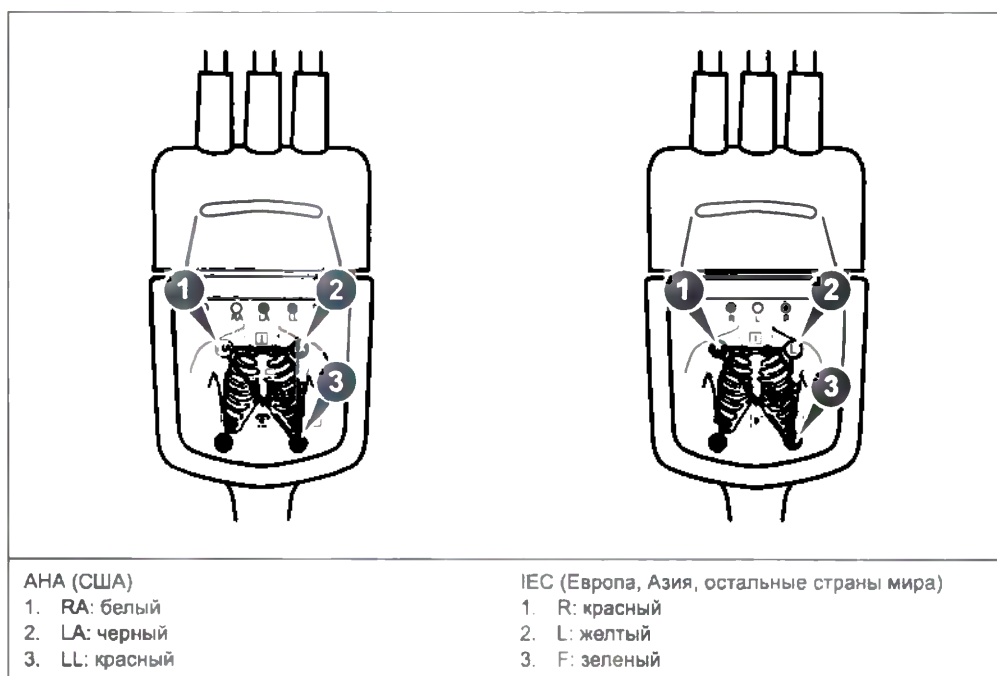


Рис. 2-30. Разветвитель кабеля со схемой наложения электродов

Подключение кабеля ЭКГ

Основной кабель ЭКГ подсоединяется к системе через круглое гнездо.

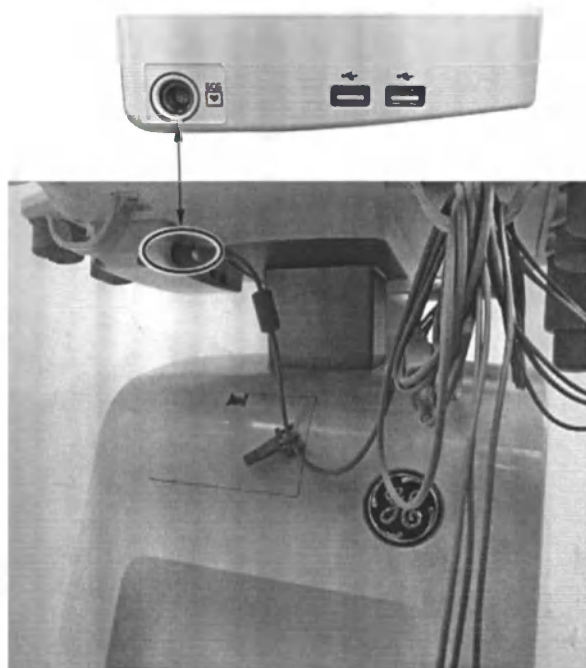


Рис. 2-31. Подключение кабеля ЭКГ к системе



ВНИМАНИЕ!

Перед подключением основного кабеля ЭКГ к системе установите аппаратные компоненты для регистрации ЭКГ.

Активация функции ЭКГ

Для выбора кнопки активации ЭКГ выберите «Утилиты» -> «Система» -> «Настраиваемые клавиши».

Для отображения электрокардиограммы выберите «Утилиты» -> «Визуализация» -> «Общие» -> «ЭКГ» -> «Отображение ЭКГ».

Основное меню режима ЭКГ

В основном меню режима ЭКГ выполняется настройка входных физиологических сигналов.

Если функция регистрации ЭКГ неактивна, основное меню ЭКГ не отображается.



Рис. 2-32. Основное меню режима ЭКГ

Таблица 2-8: Параметры ЭКГ

Параметр	Описание
Скорость развертки	Изменение скорости трассировки. Скорость развертки физиологического сигнала на изображении в В-режиме может быть установлена независимо от скорости развертки временной шкалы (доплеровского или М-режима).
Триггер таймера	"On/Off" (Вкл/Выкл.). Включение перемежающейся визуализации по таймеру. ПРИМЕЧАНИЕ: Если триггер таймера включен, триггер ЭКГ выставляется в положение "None" (Выключен).
Триггер ЭКГ	Включение перемежающейся визуализации по ЭКГ. Расположение (я) триггера относительно триггера R устанавливаются при помощи кнопки "Delay Time" (Время задержки). • Нажмите триггер ЭКГ и выберите один из вариантов ("None" (Нет), "Trig1" (Триггер 1), "Trig2" (Триггер 2) и "Both" (Оба)) и отрегулируйте время задержки с помощью кнопки "Delay Time" (Время задержки). "ECG Trig 1" (Триггер 1 ЭКГ) - определяет время задержки (мс) между зубцом R и запускающим кадром. "ECG Trig 2" (Триггер 2 ЭКГ) определяет время задержки (мс) между зубцом R и вторым кадром. "Both" (Оба) активирует триггеры ЭКГ 1 и 2 одновременно. Для возможности включения опции двойного триггера ("Both") Триггер 2 должен быть больше Триггера 1. ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе любого значения кроме "None" (Не указано) триггер таймера будет выключен.
Отображение ЭКГ	Возможность включения кривой ЭКГ и автоматического определения частоты сердечных сокращений для вывода на экран.
Период триггера ЭКГ	С помощью данного элемента управления определяется число сердечных циклов (зубцов R), которые пропускаются между триггерами ЭКГ. По умолчанию установлено значение "1" или пропуски отсутствуют.

Таблица 2-8: Параметры ЭКГ

Параметр	Описание
Время задержки	В режиме триггера ЭКГ: если только Триггер 1 ЭКГ и Триггер 2 ЭКГ выбраны при помощи кнопки "ECG Trigger" (Триггер ЭКГ) кнопка "Delay Time" (Время задержки) осуществляет управление временем задержки R активного триггера. Если выбраны оба триггера ("Both"), нажмите на данную кнопку для переключения между Триггером 1 и Триггером 2, поверните кнопку для изменения времени задержки. После установки триггера на монитор выводится снимок каждый раз, когда линия пересекает активный триггер (ы). В режиме триггера таймера: с помощью поворота регулятора осуществляется настройка времени задержки между изображениями.
Усиление/ Расположение ЭКГ	Возможность регулировки амплитуды кривой ЭКГ или вертикальное расположение кривой ЭКГ на экране. Нажмите на регулятор для переключения между "Gain" (Усиление) и "Position" (Расположение). По умолчанию установлено усиление.

Измерение и анализ

Введение

Измерения и расчеты, производимые на основе эхограмм, дополняют другую клиническую информацию, имеющуюся в распоряжении лечащего врача. Точность измерений определяется не только точностью прибора, но и тем, насколько выбранные клинические протоколы соответствуют целям исследования. Во всех случаях, когда это целесообразно, следует делать отметки об используемых протоколах выполнения тех или иных измерений или расчетов. Делаются также отметки о формулах и базах данных, используемых системным программным обеспечением во время проводимых исследований. Обязательно обращайтесь к оригинальным статьям, описывающим рекомендуемые клинические процедуры.



ОСТОРОЖНО!

Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

Местоположение элементов управления измерением



Рис. 2-33. Местоположение элементов управления измерением

1. **Clear** (Очистить). Во время выполнения измерений стирает измеритель и данные измерения с экрана. Когда измерения не выполняются, стирает все измерители и измерения с дисплея.
2. **Measure** (Измерить). Активирует измеритель и пакет расчетов, связанные с выбранной в данный момент предварительной установкой.
3. **Zoom/Ellipse** (Масштаб/Эллипс). Чтобы увеличить изображение, поверните регулятор **Zoom** (Масштаб) по часовой стрелке. Функцию измерения площади/эллипса можно включить с помощью клавиши **Эллипс** после настройки первого измерителя для измерения расстояния и установки второго измерителя. Размер эллипса увеличивается и уменьшается с помощью **трекбола**. Для регулировки измерителей выберите **Cursor Select** (Выбрать курсор).
4. **Set** (Установить). Установка измерителя для выполнения измерения и завершение последовательности операций измерения.
5. **Трекбол**. Перемещает измерители, выбирает измерение в окне сводки.

Измерения в В-режиме

В В-режиме можно выполнить два основных измерения.

- Расстояние
- Окружность и площадь
 - Метод эллипса
 - Метод трассировки
 - Метод сплайна
 - Метод интенсивности (уровня эхо-сигналов)

ПРИМЕЧАНИЕ:

При выполнении приведенных ниже указаний необходимо *вначале* выполнить сканирование пациента, а затем нажать клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).

Измерение расстояния

Чтобы измерить расстояние, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй активный измеритель в конечной точке.
Точки измерения соединяются пунктирной линией, при наличии предварительной настройки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится значение расстояния.



Полезные
советы

- До завершения измерения следует выполнить следующее:
 - Для переключения между активными измерителями настройте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
 - Чтобы стереть второй измеритель и текущие данные измерения и выполнить измерение повторно, нажмите **Clear** (Очистить) один раз.
- После завершения измерения следует выполнить следующее:
 - Чтобы повернуть и активировать зафиксированные измерители, отрегулируйте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
 - Для удаления всех полученных на данный момент результатов измерений (за исключением тех, что уже внесены в отчеты) нажмите клавишу **Clear** (Очистить).

Измерение окружности и площади (эллипса)

Для измерения окружности и площади можно использовать эллипс. Для проведения измерений с помощью эллипса следует выполнить следующее:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. Установите активный измеритель с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. Установите второй измеритель с помощью **трекбола**.
5. Используйте регулятор трекбола "Gain" (Усиление), чтобы настроить инструмент **Ellipse** (Эллипс); на экране появится эллипс, который первоначально имеет вид окружности.
6. С помощью **трекбола** установите эллипс в нужное положение и определите размеры подлежащих измерению осей (перемещайте измерители).
7. Для увеличения или уменьшения инструмента **Ellipse** (Эллипс) используйте регулятор трекбола "Gain" (Усиление).
8. Для переключения между активными измерителями настройте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
9. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.



Полезные советы

Перед тем как завершить измерения эллипса, выполните следующие действия:

- Чтобы стереть эллипс и результаты текущих измерений, нажмите **Clear** (Очистить) один раз. При этом отобразится исходный измеритель, что позволяет перезапустить измерение.
- Чтобы выйти из режима измерения без завершения измерения, нажмите **Clear** (Очистить) еще раз.

Измерение окружности и площади (методом трассировки)

Траектория

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. В режиме измерений нажмите клавишу **Measure** (Измерить), чтобы выбрать инструмент **Trace** (Трассировка).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.

Открытая трассировка

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. В режиме измерений нажмите клавишу **Measure** (Измерить), чтобы выбрать инструмент **Trace** (Трассировка); на экране появится активный измеритель.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). Значение окружности появится в окне результатов.



Полезные
советы

Перед тем как завершить трассировку, выполните следующие действия:

- Чтобы стереть линию (по частям) из текущей точки, перемещайте **трекбол** или вращайте регулятор **Ellipse** (Эллипс) против часовой стрелки.
- Чтобы стереть пунктирную линию, но не измеритель, нажмите **Clear** (Очистить) один раз.
- Дважды нажмите **Clear** (Очистить), чтобы стереть измеритель и текущие результаты измерений.

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория)

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. В режиме измерений нажмите клавишу **Measure** (Измерить), чтобы выбрать инструмент **Spline Trace** (Сплайн-трассировка).
2. С помощью **трекбола** установите первый измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Первый измеритель окрашивается в желтый цвет. Второй измеритель появляется в том же месте, где и первый, и окрашен в зеленый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При однократном нажатии **Clear** (Очистить) второй измеритель исчезает, а первый измеритель активируется.

При повторном нажатии **Clear** (Очистить) первый измеритель исчезает, и сплайн-трассировка отменяется.

4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель и нажмите **Set** (Установить). Третий измеритель появляется в той же точке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функции клавиши **Clear** (Очистить) аналогичны описанным в предыдущем шаге.

Для выполнения сплайн-трассировки требуется как минимум три точки. Продолжайте устанавливать точки трассировки до тех пор, пока все необходимые точки не будут установлены.

5. Чтобы завершить вычерчивание сплайн-трассировки, повторно нажмите **Set** (Установить) после фиксации последнего измерителя. Все точки будут удалены с линии, и кривая сплайн-трассировки будет окрашена в желтый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для завершения измерения контура дважды нажмите **Set** (Установить).

Если нажать **Clear** (Очистить) дважды в то время, когда на кривой имеется более трех точек, все точки будут удалены, и вновь отобразится первый измеритель.

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория) (продолжение)

Редактирование сплайн-трассировки

1. Нажмите **Cursor Select** (Выбрать курсор). Кривая сплайн-трассировки окрашивается в зеленый цвет, а все точки на кривой — в желтый цвет.

Основной измеритель появляется в центре изображения, и в нижней части экрана отображается сообщение "Edit spline trace" (Редактировать сплайн-трассировку).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Основной измеритель используется для выбора и перемещения точек трассировки.

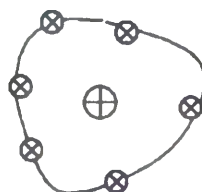


Рис. 2-34. Редактирование сплайн-трассировки

Нажмите "Cursor Select" (Выбрать курсор) еще раз. Кривая трассировки деактивируется (становится желтой), а все точки, включая основной измеритель, удаляются.

Если на изображении имеется предыдущий/следующий зафиксированный измеритель, он активируется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажатие в этот момент **Clear** (Очистить) приведет к удалению всех точек и кривой трассировки.

2. Переместите основной измеритель в нужную точку и нажмите **Set** (Установить). Точка активируется и окрашивается в зеленый цвет.
3. Переместите точку в нужное положение и нажмите **Set** (Установить). Точка будет зафиксирована и окрашена в желтый цвет. Основной измеритель отобразится в центре изображения.

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Сплайн-трассировка будет обновлена во время выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы удалить точку, нажмите **Clear** (Очистить) во время перемещения точки. Кривая трассировки будет окрашена в зеленый цвет, а оставшиеся точки останутся желтыми. Если имеется менее трех точек, сплайн-трассировка будет удалена.

4. Нажмите **Set** (Установить) еще раз. Все точки с кривой будут удалены, и кривая трассировки будет окрашена в желтый цвет.

Измерение интенсивности (уровня эхо-сигналов)

Измерение уровня эхо-сигнала:

1. В режиме измерений нажмите клавишу **Measure** (Измерить), чтобы выбрать элемент **Intensity** (Интенсивность).
2. С помощью **трекбола** установите первый измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). Система отображает уровень эхо-сигнала как EL __ dB, в окне Results (Результаты).

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерение уровня эхо-сигнала может быть выполнено только на стоп-кадре, не на изображении в режиме В-паузы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с заводскими настройками по умолчанию функция измерения уровня эхо-сигнала недоступна. Чтобы активировать функцию измерения уровня эхо-сигнала, следует изменить предварительную настройку "Measure Key Sequence" (Последовательность клавиш измерения) в меню "Utility" (Утилиты) -> "Measure" (Измерить) -> "Advanced preset" (Дополнительные настройки).

Измерения в доплеровском режиме

В доплеровском режиме можно выполнить следующие основные измерения.

- Скорость
- TAMAX и TAMEAN (ручная или автоматическая трассировка)
- Две скорости с временным интервалом и ускорением между ними
- Временной интервал
- Volume Flow (Объемный поток)

ПРИМЕЧАНИЕ: Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:

1. В области В-режима экрана сканируйте анатомическую структуру, которую необходимо измерить.
2. Перейдите к области доплеровского режима на экране.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).

Скорость

Чтобы измерить скорость, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель с вертикальной пунктирной линией.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в требуемой точке измерения.
3. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится значение скорости.

TAMAX и TAMEAN

Трассировка вручную

Измеренное значение зависит от предварительной настройки параметра "Vol Flow Method" (Метод объемного потока). Доступны два варианта: пиковый (TAMAX) и средний (TAMEAN).

Чтобы сделать трассировку TAMAX или TAMEAN вручную, выполните следующие действия:

1. В режиме измерений нажмите клавишу **Measure** (Измерить) и выберите инструмент **Трассировка**.
Выберите **Manual** (Ручной режим) или в меню "Utility" (Утилиты) -> Measure (Измерения) — "Advanced preset menu" (Меню расширенных настроек) установите для параметра **Trace** (Трассировка) значение **Manual** (Ручная).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
4. С помощью **трекбола** выполните трассировку максимальных значений требуемого участка спектра.
Примечание: чтобы отредактировать кривую трассировки, переместите трекбол.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся измеренные значения.

TAMAX и TAMEAN (продолжение)**Автоматическая трассировка**

Измеренное значение зависит от предварительной настройки параметра "Vol Flow Method" (Метод объемного потока). Доступны два варианта: пиковый (TAMAX) и средний (TAMEAN).

Чтобы сделать автоматическую трассировку TAMAX, выполните следующие действия:

1. В режиме измерений нажмите клавишу **Measure** (Измерить), чтобы выбрать инструмент **Trace** (Трассировка).
Выберите **Auto** (Автоматическая) или в меню "Utility" (Утилиты) -> Measure (Измерения) — "Advanced preset menu" (Меню расширенных настроек) установите для параметра **Trace** (Трассировка) значение **Auto** (Автоматическая).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки на доплеровском спектре.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
4. С помощью **трекбола** установите вертикальный измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). Система автоматически зафиксирует оба измерителя и выполнит трассировку между двумя точками. Это значение отобразится в окне "Results" (Результаты).

ПРИМЕЧАНИЕ:

При установке для опции автоматической трассировки значения "Both" (Оба) (вверху и внизу) система развивает максимальную мощность сигнала, а НЕ максимальную скорость. Если максимальная скорость не является максимальной мощностью, трассировка может быть выполнена неточно. Если необходимо использовать максимальную скорость, выберите либо значение "Above" (Вверху) либо "Below" (Внизу).

Угол наклона (скорость, временной интервал и ускорение)

Для измерения двух значений скорости используются временной интервал (мс) и ускорение (м/с^2):

1. Нажмите кнопку **Measure** (Измерить), чтобы выбрать параметр **Slope** (Наклон). Отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью трекбола установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью трекбола установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся две пиковые скорости в конечной точке, временной интервал и ускорение.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Measure** (Измерить), чтобы выбрать параметр **Time Interval** (Временной интервал). Отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Измерения в М-режиме

В области М-режима экрана можно выполнить следующие основные измерения:

- Глубина тканей (Расстояние)
- Временной интервал
- Временной интервал и скорость

ПРИМЕЧАНИЕ: Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:

1. В области В-режима экрана сканируйте анатомическую структуру, которую необходимо измерить.
2. Включите М-режим.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр).

Глубина тканей

Измерение глубины ткани в М-режиме производится аналогично измерению расстояния в В-режиме. При этом измеряется расстояние между измерителями.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) один раз; отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью трекбола переместите активный измеритель в крайнюю переднюю точку, которую необходимо измерить.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью трекбола переместите второй измеритель в крайнюю заднюю точку, которую необходимо измерить.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить).

В окне "Results" (Результаты) отобразится расстояние по вертикали между двумя точками.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали и скорость, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Measure** (Измерить), чтобы выбрать время; появится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте первый измеритель, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Угол наклона (временной интервал и скорость)

Чтобы измерить время и скорость между двумя точками, выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Measure** (Измерить), чтобы выбрать параметр **Time Interval** (Временной интервал). Отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся время и угол наклона между двумя точками.

Измерения в режиме широкого двойного экрана

Чтобы выполнить измерения в режиме широкого двойного экрана, выберите процедуру измерения из основного меню.

1. Чтобы перейти в режим широкого двойного экрана, одновременно нажмите клавиши **L** и **R** на панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Также в области «Автоматический широкий экран» окна «Утилиты» -> «Система» -> «Системная визуализация» необходимо выбрать параметр «Двойной экран».

2. Нажмите клавишу **Measure** (Измерение) на панели управления, и в левом нижнем углу экрана появится окно результатов. Чтобы выполнить измерение, выберите необходимый параметр в списке измерений или основном меню, расположенном в нижней части экрана. Чтобы перейти в другой режим пакета измерений, нажимайте клавиши со стрелками на буквенно-цифровой клавиатуре.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Положение окна результатов и параметра измерения в режиме широкого двойного экрана и в режиме одиночного экрана будет различаться.



Рис. 2-35. Измерения в режиме широкого двойного экрана

Просмотр отчета (продолжение)

Если отчет содержит данные на второй странице, для просмотра следующей страницы используйте регулятор под пунктом **Смена страницы** системного меню.

Чтобы вернуться в режим сканирования, выполните одно из следующих действий:

- Выберите **Report** (Отчет).
- Нажмите **Esc**.
- Нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Редактирование отчета

Для изменения сведений в отчете выполните следующие действия:

1. С помощью **трекбола** выберите поле, которое необходимо изменить.
2. Нажмите **Set** (Установить).
3. Введите с клавиатуры новые данные в поле на экране. Новые данные отобразятся в синем цвете. Это указывает на то, что данные были введены вручную.

Для удаления или исключения данных из отчета выполните следующие действия:

1. С помощью трекбола выберите поле, которое необходимо удалить или исключить, и нажмите клавишу «Cursor» (Курсор). Это поле будет подсвечено.
2. Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы удалить поле, нажмите **Delete Value** (Удалить значение).
 - Чтобы исключить поле, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).
Указанные в данном поле сведения не будут отображаться в отчете и не будут включены в него.
 - Чтобы включить значение, которое ранее было исключено, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).

Чтобы оставить в отчете комментарий, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Comments** (Комментарии). На экране откроется окно комментариев.
2. Введите комментарий к проведенному обследованию.
3. Для закрытия окна комментариев выберите **другой элемент меню**.

Редактирование отчета (продолжение)

Чтобы отменить измерение объема:

- выберите значение **Off** (Откл.) для типа метода.



Полезные
советы

Некоторые поля отчета предназначены только для просмотра, в то время как в других данные можно изменять или выбирать. Перемещая **трекбол** по полям таблицы, можно легко увидеть, какие из них можно выбирать или изменять. При перемещении курсора по полю, которое можно выбирать или редактировать, это поле выделяется подсветкой.

Удаление всех данных из отчета

Из отчета можно удалить все данные.

1. При отображении отчета нажмите клавишу **Clear** (Очистить).

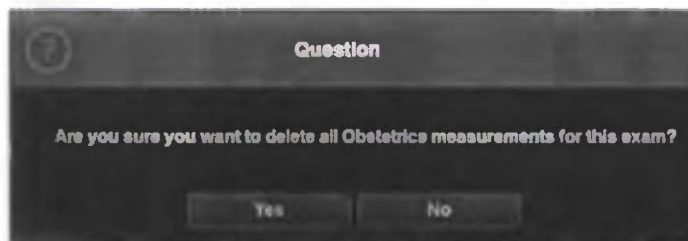


Рис. 2-37. Предупреждающее сообщение об удалении данных

2. Нажмите **OK**, чтобы удалить все.
Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление.

Просмотр и редактирование рабочих таблиц (R1.0.6 и более поздние версии)

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочие таблицы при сбое системы не сохраняются.

По завершении измерений система сохраняет полученные результаты в соответствующие рабочие таблицы.

Просмотр рабочей таблицы

Для просмотра рабочей таблицы нажмите кнопку **Report** (Отчет) на панели управления.

Появится рабочая таблица для текущего обследования.



Рис. 2-38. Рабочая таблица акушерского исследования в В-режиме (пример)

1. «Общие»: отображение рабочей таблицы общих измерений.
2. «Акушерство»: отображение рабочей таблицы исследования определенного типа.

Просмотр рабочей таблицы (продолжение)

Если рабочая таблица содержит данные на второй странице, для просмотра следующей страницы используйте регулятор под пунктом **Смена страницы** системного меню.

Чтобы вернуться в режим сканирования, выполните одно из следующих действий:

- Выберите **Report** (Отчет).
- Нажмите **Esc**.
- Нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Редактирование рабочей таблицы

Чтобы изменить данные в рабочей таблице, выполните следующие действия:

1. С помощью **трекбола** выберите поле, которое необходимо изменить.
2. Нажмите **Set** (Установить).
3. Введите с клавиатуры новые данные в поле на экране. Новые данные отобразятся в синем цвете. Это указывает на то, что данные были введены вручную.

Чтобы удалить или исключить данные из рабочей таблицы, выполните следующие действия:

1. С помощью трекбола выберите поле, которое необходимо удалить или исключить, и нажмите клавишу «Cursog» (Курсор). Это поле будет подсвечено.
2. Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы удалить поле, нажмите **Delete Value** (Удалить значение).
 - Чтобы исключить поле, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).
Данные в поле не будут отображаться и не будут включены в расчеты рабочей таблицы.
 - Чтобы включить значение, которое ранее было исключено, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).

Чтобы ввести комментарий в рабочую таблицу, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Comments** (Комментарии). На экране откроется окно комментариев.
2. Введите комментарий к проведенному обследованию.
3. Для закрытия окна комментариев выберите **другой элемент меню**.

Редактирование рабочей таблицы (продолжение)

Чтобы отменить измерение объема:

- выберите значение **Off** (Откл.) для типа метода.



Полезные
советы

Некоторые поля отчета предназначены только для просмотра, в то время как в других данные можно изменять или выбирать. Перемещая **трекбол** по полям таблицы, можно легко увидеть, какие из них можно выбирать или изменять. При перемещении курсора по полю, которое можно выбирать или редактировать, это поле выделяется подсветкой.

Удаление всех данных из рабочей таблицы

Из рабочей таблицы можно удалить все результаты измерений.

1. При отображении рабочей таблицы нажмите клавишу **Clear** (Очистить). После этого появится следующее предупреждающее сообщение.

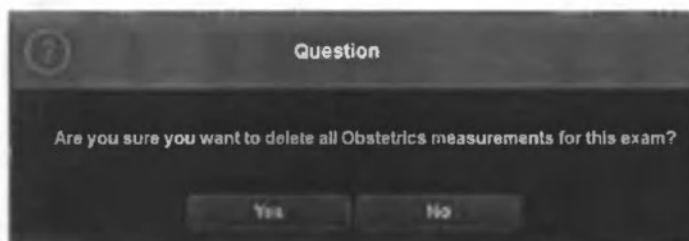


Рис. 2-39. Предупреждающее сообщение об удалении данных

2. Нажмите **OK**, чтобы удалить все.
Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление.

Погрешность клинических измерений

Основные измерения

Сведения, приведенные ниже, призваны помочь пользователю определить погрешность, или ошибку измерения, которые следует принимать во внимание в ходе выполнения клинических измерений с помощью данного оборудования. Погрешность может явиться результатом ограничений, накладываемых оборудованием, или использования неправильной методики. Убедитесь, что соблюдаются все инструкции по выполнению измерений, и разработайте единые методики выполнения измерений, которых должны придерживаться все пользователи оборудования. Это позволит свести вероятность ошибки к минимуму. Кроме того, в целях выявления возможных неисправностей оборудования, которые могут повлиять на точность измерений, необходимо разработать программу обеспечения качества, включающую регулярные проверки точности с использованием фантомов, имитирующих ткани тела.

Обратите внимание, что измерение расстояния и другие доплеровские измерения зависят от скорости распространения звука в тканях. Скорость распространения обычно зависит от типа ткани, но расчеты основываются на средней скорости распространения звука в мягких тканях. Средняя скорость для данного оборудования составляет 1540 м/с. Погрешности, приведенные ниже, также рассчитаны с учетом этой скорости. Указанная погрешность в процентах относится к выполненному измерению, а не ко всему диапазону. Если погрешность указывается в процентах и в виде фиксированного значения, то ожидаемая погрешность будет составлять большее из двух значений.

Основные измерения (продолжение)

Таблица 2-9: Системные измерения и точности

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Глубина	мм	Весь экран	$\leq 10\%$	
Угол	градус	Весь экран	$\leq 5\%$	
Расстояние:				
Аксиальное	мм	Весь экран	$\leq 5\%$	
Латеральное	мм	Весь экран	$\leq 5\%$	Линейные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	$\leq 5\%$	Конвексные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	$\leq 5\%$	Секторные датчики
Окружность				
Трассировка	мм	Весь экран	$\leq 10\%$	Линейные, конвексные, секторные датчики
Эллипс	мм	Весь экран	$\leq 5\%$	Линейные, конвексные, секторные датчики
Площадь				
Трассировка	мм ²	Весь экран	$\leq 5\%$	Линейные, конвексные, секторные датчики
Эллипс	мм ²	Весь экран	$\leq 5\%$	Линейные, конвексные, секторные датчики
Время	с	Временная шкала	$\leq 5\%$	M-режим, AM-режим, CM-режим, PWD-режим, CWD-режим
Угол наклона	мм/с	Временная шкала	$\leq 10\%$	M-режим, AM-режим, CM-режим
Положение доплеровского контрольного объема (SV)	мм	Весь экран	≤ 2 мм	PWD-режим
Доплеровская скорость	см/с	От 0 до 100 см/с	$\leq 15\%$	PWD-режим, CWD-режим
		От 100 до 130 см/с	$\leq 10\%$	

Таблица 2-9: Системные измерения и точности (продолжение таблицы)

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Допплеровская угловая поправка	см/с	От 0 до 80°	$\leq 5\%$	PWD-режим

Установка автономного принтера для печати на бумаге

Автономный принтер можно подключить через порт USB.



ВНИМАНИЕ!

Подключение устройств через порты USB должно осуществляться **ТОЛЬКО КОГДА** система Versana Essential **ВЫКЛЮЧЕНА**. В случае подключения какого-либо устройства к включенной системе Versana Essential, система может выйти из строя.



ВНИМАНИЕ!

НЕ располагайте не входящий в систему бумажный принтер поблизости от пациента. Таким образом гарантируется соблюдение требований стандартов в отношении токов утечки.



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вблизи пациента какой-либо автономный принтер для печати на бумаге (внутри ограниченной пунктирной линией области с пометкой "1" на Рис. 2-40). Подробные сведения см. в руководстве пользователя внешнего принтера.

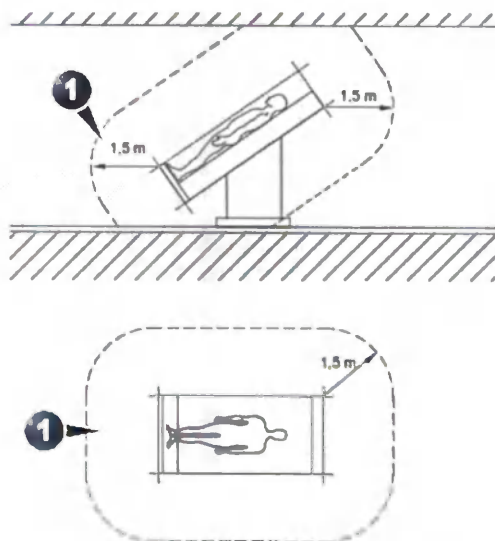


Рис. 2-40. Среда, окружающая пациента

Глава 3

Действия после завершения обследования

*Предустановки системы, резервное копирование
данных, настройка подключения, электронная
документация, информация о технической
поддержке, уход за системой и техническое
обслуживание*

Предустановки

Общие сведения

Меню предварительных настроек предусматривает следующие функции:

- **System presets** (Предварительные настройки системы). Просмотр и обновления общих настроек конфигурации системы, настроек исследования, резервного копирования и восстановления данных и файлов конфигурации.
- **Imaging presets** (Предварительные настройки визуализации). Просмотрите и обновите параметры исследования и визуализации.
- **Comments presets** (Предварительные настройки библиотек комментариев). Настройка библиотек комментариев в зависимости от приложения.
- **Body / Patterns presets** (Предварительные настройки библиотек пиктограмм). Настройка библиотек пиктограмм в зависимости от приложения.
- **Application presets** (Предварительные настройки приложения). Конфигурирование предварительных настроек, задаваемых приложением и пользователем.
- **Предустановки тестовых шаблонов**. Помощь в настройке системы.
- **Connectivity Setup** (Настройка подключения). Настройка подключения и связи, включая информацию о потоке данных исследования.
- **Measure presets** (Предварительные настройки исследований). Настройка исследований, создание измерений, установка последовательности вручную или создание таблиц АК исследования.
- **Reports Presets** (Предустановки отчета). Редактирование шаблона отчета, кодов диагнозов и комментариев к отчету.

Общие сведения (продолжение)

- **Admin presets** (Предварительные настройки администратора). Выполнение административных задач, таких как настройка ID пациентов и порядка входа в систему.
- **Service** (Сервис). Включение служебного обозревателя.
- **Scan Coach**. Создание, импорт/экспорт программ Scan Coach и работа с ними.
- **Scan Assistant**. Создание, импорт/экспорт и управление программами Scan Assistant.
- **Search** (Поиск). Поиск параметра выполняется на страницах утилит (поиск на страницах "Measure" (Измерение), "Reports" (Отчеты) и "Service" (Сервис) не поддерживается).

Для доступа к данным функциям нажмите кнопку **Утилиты**, после чего нажмите соответствующую кнопку меню.

Предварительная настройка системы

Настройка языка клавиатуры

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем перейти к следующей странице, необходимо применить изменения настроек на текущей странице.

- 1 Нажмите «Утилиты» -> «Система» -> «Общие» и выберите «Региональные параметры».



Рис. 3-1. Региональные параметры

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

- В области «Форматы» выберите нужный язык.

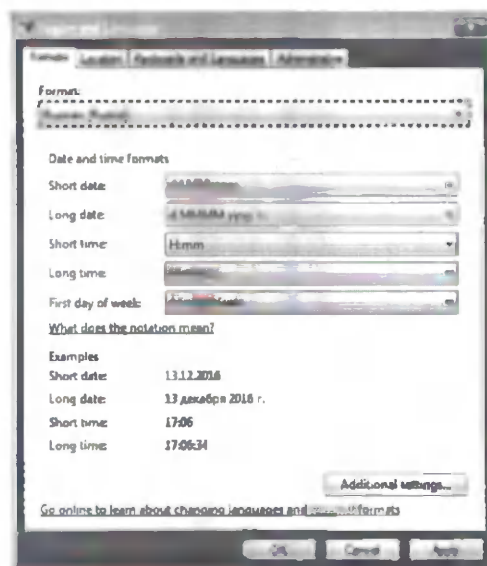


Рис. 3-2. Выбор форматов

- Выберите местоположение в разделе местоположения.



Рис. 3-3. Региональные опции

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

4. В разделе **Административные настройки** нажмите кнопку **Изменить язык системы...**

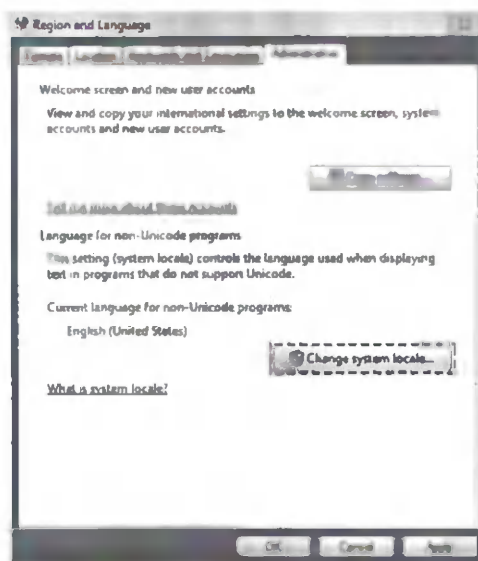


Рис. 3-4. Административные настройки

5. При появлении на экране следующего сообщения нажмите кнопку **Применить**.

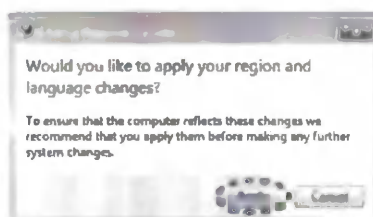


Рис. 3-5. Изменение региональных параметров

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

6. Выберите язык в разделе **Текущий язык системы**, после чего нажмите кнопку **ОК**.

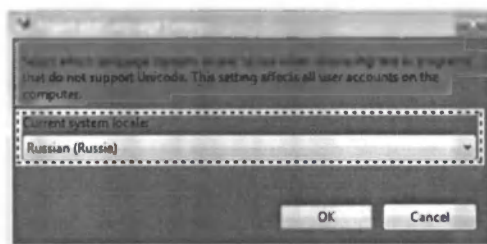


Рис. 3-6. Установка языка

7. Нажмите кнопку **Отмена** для отмены перезагрузки системы.

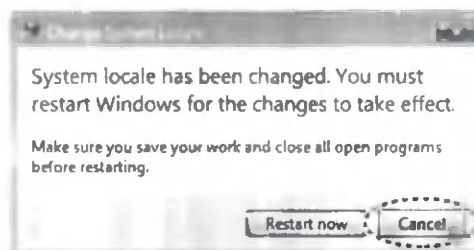


Рис. 3-7. Запрос перезапуска

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

8. На вкладке **Клавиатуры и языки** выберите пункт **Изменить клавиатуру...**



Рис. 3-8. Смена клавиатуры

9. Нажмите кнопку **Добавить** для добавления установленных служб.

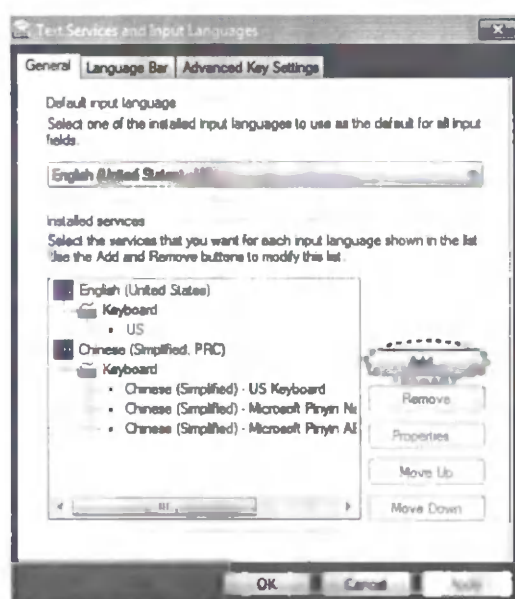


Рис. 3-9. Добавление службы

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

10. Выберите нужный язык, установив соответствующий флажок, и нажмите кнопку **ОК**.

Или же нажмите кнопку **Предпросм.**, чтобы просмотреть раскладку клавиатуры.



Рис. 3-10. Добавление языка ввода

11. Выберите нужный язык в области "Язык ввода по умолчанию". Нажмите **ОК**.



Рис. 3-11. Изменение языка системы

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

12. Нажмите кнопку «Заккрыть», чтобы закрыть окно.

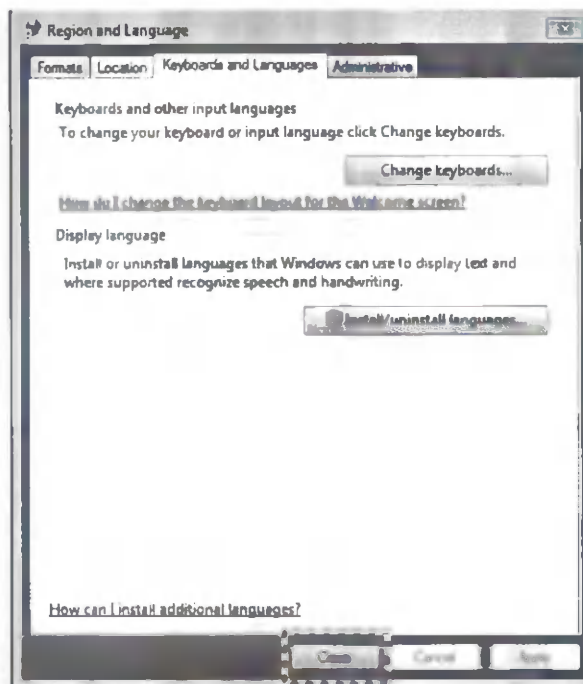


Рис. 3-12. Закрытие окна

13. Нажмите кнопку Отмена для отмены перезагрузки системы.

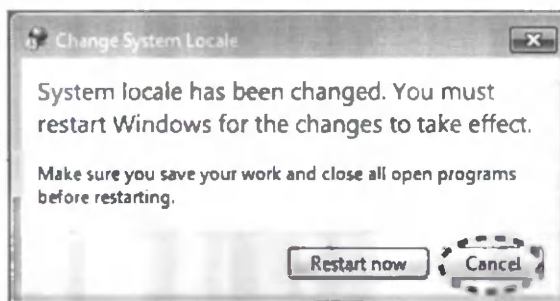


Рис. 3-13. Запрос перезапуска

Настройка языка клавиатуры (продолжение)

14. Перейдите в раздел **Утилиты -> Система -> Общие**, выберите нужный язык, а затем нажмите кнопку **Сохранить**.



Рис. 3-14. Изменение языка системы

15. При появлении диалогового окна с предложением перезагрузки системы нажмите кнопку **ОК** для перезагрузки.

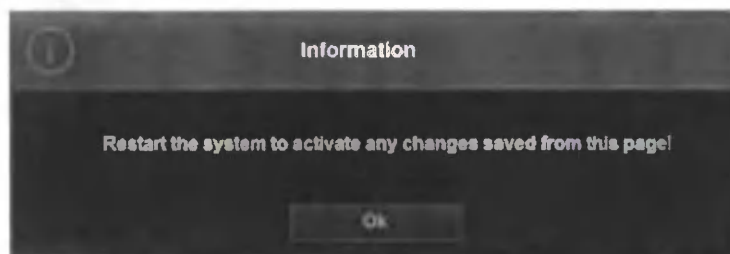


Рис. 3-15. Окно информации

16. После перезагрузки системы будет использоваться выбранный язык интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы изменения вступили в силу, **НЕОБХОДИМО** перезагрузить систему.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите **Ctrl+Shift** для изменения раскладки клавиатуры, **Alt+Shift** для изменения языка ввода.

Резервное копирование данных

В этом разделе описаны процедуры резервного копирования и восстановления, которые разбиты на две части. В первой части описываются процедуры резервного копирования и восстановления данных пациента. Во второй части описываются процедуры резервного копирования и восстановления системных и пользовательских конфигураций.

Функция "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление) позволяет пользователю:

- Копировать/восстанавливать архивы пациентов.
- Копировать/восстанавливать конфигурацию системы. Функция копирования/восстановления конфигурации системы позволяет пользователю настроить несколько систем одинаковым образом при условии, что на них установлено программное обеспечение одной версии.

В зависимости от системы для резервного копирования и восстановления системы можно использовать CD-R, DVD-R, флэш-накопитель USB или жесткий диск USB. Для простоты в следующих примерах используется диск CD-R.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система поддерживает **ТОЛЬКО** диски CD-R/DVD-R и **НЕ** поддерживает диски CD-RW/DVD+R.



ОСТОРОЖНО!

Компания GE не несет ответственности за потерю данных и не обязана оказывать помощь в их восстановлении, если не выполняются рекомендованные процедуры резервного копирования.



ОСТОРОЖНО!

Использование Versana Essential в качестве накопителя данных не предусмотрено. Резервное копирование базы данных пациентов и изображений является ответственностью медицинского учреждения. Компания GE НЕ несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентах.



ОСТОРОЖНО!

Системный сбой может привести к повреждению внутреннего твердотельного накопителя (SSD). Твердотельный накопитель не предназначен для постоянного хранения данных. Регулярно выполняйте резервное копирование данных.

Резервное копирование данных (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

В целях сведения к минимуму риска случайной потери данных регулярно выполняйте резервное копирование EZBackup, а также обычное резервное копирование.

1. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, чтобы сохранить изображения.
2. Затем выполните резервное копирование на странице **Utility -> System -> Backup/Restore** (Утилиты -> Система -> Резервное копирование/восстановление). В области "Backup" (Резервное копирование) активируйте следующие опции:
 - Архив пациентов
 - Пользовательская конфигурация
 - Сервис



ВНИМАНИЕ!

Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).



ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup (Резервное копирование), SaveAs (Сохранить как) или Export (Экспорт).

Проверка носителя требует дополнительного времени, которое меняется в зависимости от объема резервируемых или экспортируемых данных.



ВНИМАНИЕ!

Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.

Функции EZBackup и EZMove

Функции EZBackup и EZMove позволяют управлять пространством жесткого диска (то есть перемещать изображения с жесткого диска), а также создавать резервные копии базы данных пациента и изображений.

- **Функция EZBackup** — копирование данных с локального диска SSD на съемный носитель.
- **Функция EZMove** — копирование данных с локального диска SSD на съемный носитель. После копирования изображения на носитель функция EZMove удалит это изображение с локального диска SSD.



Полезные
советы

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ

Убедитесь, что протокол управления данными для вашего офиса/учреждения установлен. Пользователь ОБЯЗАН обслуживать носители, используемые для резервного копирования, путем ведения журнала и создания файловой системы.

Например, если необходимо сохранять резервные копии файлов объемом до 500 МБ в день или 2,5 ГБ в неделю, то необходимо выполнять резервное копирование 5 компакт-дисков в неделю или приблизительно 250 компакт-дисков в год.

В целом, выполнять резервное копирование системы следует по достижении объема изображений в 10 ГБ.

Необходимо назначить лицо, ответственное за выполнение процедуры резервного копирования. Частота выполнения процедуры зависит от объема выполненной работы. Необходимо определить, сколько времени требуется офису/учреждению, чтобы накопить 10 ГБ данных и соответствующим образом установить параметры резервного копирования.

В офисе/учреждении необходимо определить стратегию резервного копирования, например еженедельное резервное копирование и ежемесячное перемещение данных. Стратегия должна быть легкой для выполнения и запоминания. Стратегии и расписания следует придерживаться постоянно.

Также полезно сохранять последние полученные данные на жесткий диск, чтобы облегчить процедуру их восстановления.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Процедуру резервного копирования/перемещения можно выполнять ежедневно, но при этом следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** делать резервную копию архивных данных пациента после каждого перемещения данных.



ВНИМАНИЕ!

Процедуру резервного копирования/перемещения следует отменять только в крайнем случае. Система завершает резервное копирование на текущий носитель и отменяет процедуру.



ВНИМАНИЕ!

В случае если мастеру EZBackup требуется больше, чем один компакт-диск для резервного копирования (CD-R или DVD-R), появляется уведомление, что первый диск заполнен. Для остановки процедуры резервного копирования нажмите кнопку **Cancel** (Отмена), позже снова запустите функцию EZBackup, вся информация может не иметь резервных копий.

Выберите **"Full Backup"** (Полное резервное копирование) на первом экране мастера EZBackup, если в прошлый раз, запуская функцию EZBackup, вы выбрали **"Cancel"** (Отмена).



ВНИМАНИЕ!

Если функции EZBackup и EZMove используются для **"настоящего"** архивирования данных пациента, необходимо осуществить отдельное резервное копирование базы данных пациентов (архивных данных пациентов и архивов отчетов). Если по какой-либо причине локальный архив (на внутреннем жестком диске) был поврежден или требуется перезагрузить основное программное обеспечение системы, то восстановить архивные данные пациента EZBackup и EZMove можно **ТОЛЬКО** посредством восстановления этого архива из резервной копии или другого местоположения.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

НЕ отключайте питание во время работы функции EZBackup. Это может привести к потере данных. Для завершения работы функции EZBackup может понадобиться несколько часов, в зависимости от количества данных, для которых создается резервная копия.

Может сложиться впечатление, что EZBackup прекратил работу. Это не так.

- Индикатор выполнения не двигается.
- Экран может стать белым.
- Изображение песочных часов продолжает поворачиваться.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ восстанавливать архивные данные пациента с носителя, записанного перед последней процедурой перемещения данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции EZBackup/EZMove сохраняют данные в формате необработанных данных. При импорте данных в систему можно изменить данные изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отобразить экспортируемые необработанные изображения DICOM на ПК, необходима специальная программа просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При резервном копировании или перемещении отчетов не используйте функции EZBackup или EZMove, так как эти функции с отчетами не работают.

ПРИМЕЧАНИЕ: "Архивная" информация сохранена для последующих исследований благодаря функции EZBackup. При использовании функции EZBackup система осуществляет резервное копирование данных исследований, кроме заархивированных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью функции EZBackup/EZMove нельзя записать одно изображение на два (2) или несколько носителей. Таким образом, во время процедуры EZBackup/EZMove изображения, размер которых превышает емкость носителя, будут пропущены.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процедуры EZBackup/EZMove изображения сохраняются на носителе без соблюдения последовательности. Вместо этого увеличивается число изображений, которые можно сохранить на носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система "зависает" в ходе автоматического форматирования носителя, отключите ее и загрузите еще раз. После возобновления нормальной работы системы замените носитель и выполните процедуру EZBackup или EZMove повторно. Во избежание потери данных не используйте неисправный носитель в дальнейшем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При попытке экспортировать сделанную ранее резервную копию исследования на экран выводится сообщение "Can't Find Source file" (Не удалось найти исходный файл). Данные изображения уже удалены с жесткого диска с помощью функций EZBackup/EZMove.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

По сути, процедура EZBackup или EZMove означает, что пользователь вставляет носитель (или подключает жесткий диск USB, если возможно), система выполняет резервное копирование или перемещение изображений и создает ссылку между базой данных пациентов и каталогом носителя.

Процедура EZBackup/EZMove может занять до 20 минут (или больше, в зависимости от объема данных).

Выполняйте ее ежедневно в одно и то же время, когда прием пациентов не ведется.

1. Приготовьте неотформатированный носитель или жесткий диск USB перед запуском процедуры EZBackup/EZMove.
2. Укажите параметры функции EZBackup/EZMove на странице Utility (Утилиты) --> System (Система) --> Backup/Restore (Резервное копирование/Восстановление).
3. Чтобы запустить процедуру EZBackup/EZMove, перейдите к меню **Пациент** и выберите пункт «EZBackup/EZMove». Запустится мастер EZBackup/EZMove.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании жесткого диска USB HD некоторые мастера настроек, а также всплывающие сообщения НЕ отображаются.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

4. Проверьте информацию на первой странице мастера EZBackup/EZMove, а затем нажмите *Next* (Далее).
Дисплей полного резервного копирования на первой странице мастера EZBackup. При необходимости повторного резервного копирования всех исследований (установите флажок, даже если исследование уже подвергалось резервному копированию). Если вы не установите флажок, система производит резервное копирование только тех исследований, которые не подвергались резервному копированию ранее.
Функция EZBackup не производит резервного копирования исследований, для которых уже создавались резервные копии при помощи функций EZBackup или Export.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно установить диапазон на странице *Utility (Утилиты) --> System (Система) --> Backup/Restore (Резервное копирование/Восстановление) -> Move files older than in days (Перемещать файлы старше __ дней)*.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обновлении исследования, резервное копирование которого уже было выполнено, также будет создана резервная копия нового исследования.

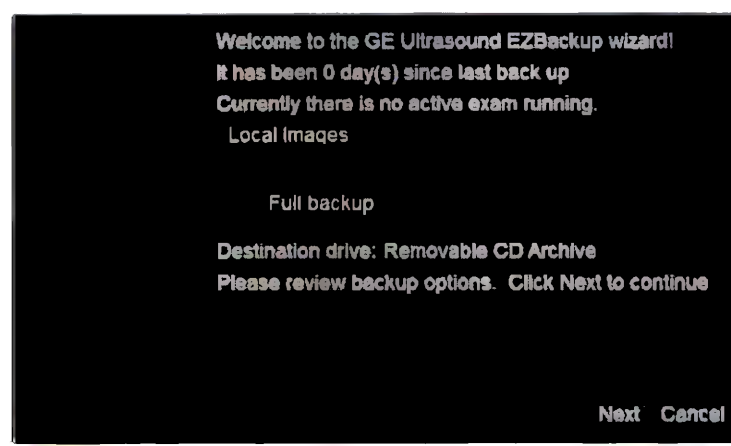


Рис. 3-16. Мастер EZBackup/EZMove, страница 1

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

5. Проверьте информацию на второй странице мастера EZBackup/EZMove. Функция резервного копирования позволяет записывать данные на несколько носителей. На этой странице приведены сведения о том, сколько носителей необходимо для выполнения данной процедуры резервного копирования. Приготовьте носители (включая один запасной) и приступайте к процедуре резервного копирования. Нажмите *Next* (Далее).

Free Space/Total Size (Свободное пространство/Общий размер): размер данных, выбранных для сохранения, и общий размер накопителя на жестком диске USB. Если емкости накопителя на жестком диске USB недостаточно, появится сообщение "Selected Location does not have enough free space" (На выбранном носителе недостаточно свободного пространства).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Число компакт-дисков, необходимых для резервного копирования, рассчитывается лишь приблизительно. Во время процедуры EZBackup/EZMove может потребоваться дополнительный компакт-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если кнопка "Next" (Далее) была нажата при отсутствии вставленного носителя, отображается следующее сообщение: "Please insert a blank media..." (Вставьте чистый носитель). Вставьте носитель и продолжите работу.

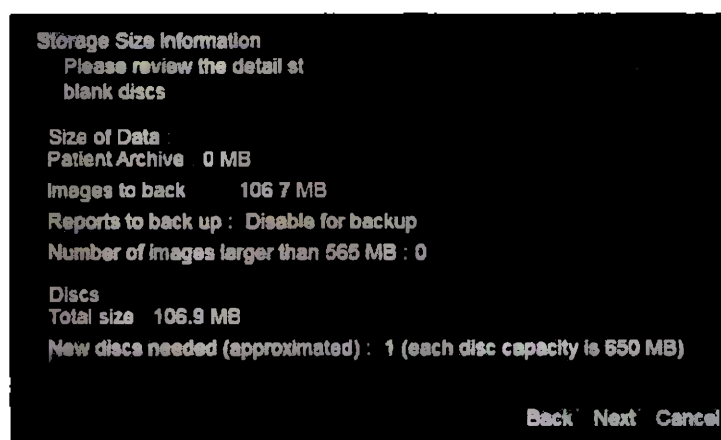


Рис. 3-17. Мастер EZBackup/EZMove, страница 2

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

6. Отобразится всплывающее сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте его. Нажмите OK.

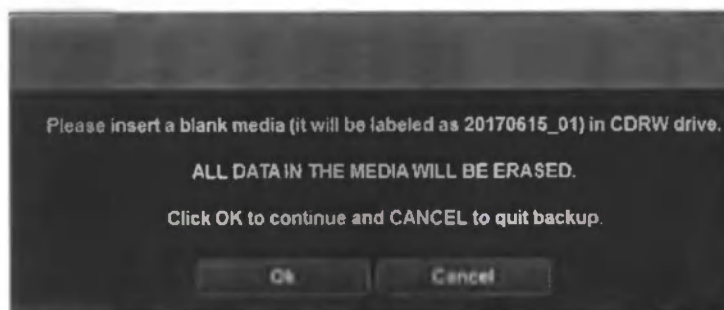


Рис. 3-18. Сообщение с просьбой вставить носитель

- a. Убедитесь, что обозначение носителя включает не только имя каталога, указанное в сообщении "Insert Media" (Вставьте носитель), но и название системы Versana Essential, на которой выполняется процедура резервного копирования/перемещения данных.
- b. Внесите в журнал EZBackup/EZMove сведения о каталоге и местоположении носителя.
- c. По завершении резервного копирования/перемещения зарегистрируйте носитель.

Таблица 3-1: Стандартный журнал EZBackup/EZMove

Дата	Идентификатор сканера	Резервная копия изображений Д/Н	Старше ___ дней	Перемещение изображений Д/Н	Обозначение носителя (и идентификатор сканера)

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

7. Во всплывающем окне отображается сообщение о том, что система проверяет наличие носителя в дисковом.



Рис. 3-19. Проверка носителя

- Если носитель находится в дисковом, это окно автоматически исчезнет по окончании проверки. Затем начинается процедура EZBackup.
- Если носитель в дисковом отсутствует, на экране появится уведомляющее об этом сообщение. Нажмите OK.



Рис. 3-20. Ошибка вставки диска

Отобразится всплывающее сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте его. Нажмите OK.

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

8. Отобразится меню состояния. По завершении процедуры резервного копирования/перемещения нажмите **Next** (Далее).

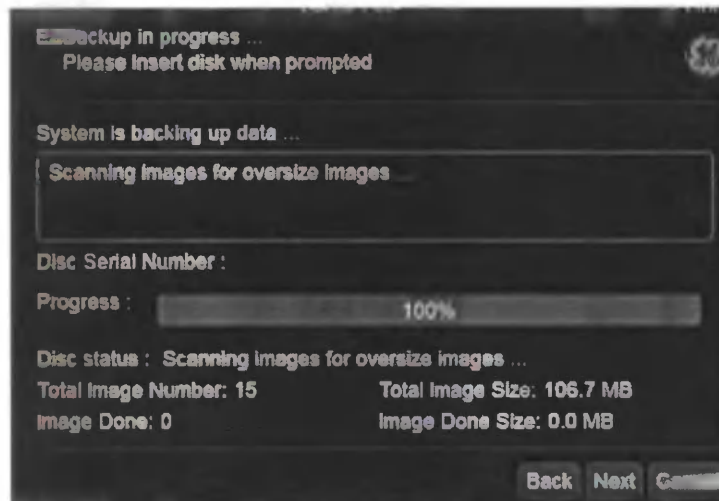


Рис. 3-21. Мастер EZBackup/EZMove, страница 3

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если необходимо вставить следующий носитель, отобразится сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте следующий носитель и нажмите "OK".

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

9. По завершении процедуры резервного копирования на экран будет выведена заполненная страница мастера. Нажмите **Finish** (Завершить).

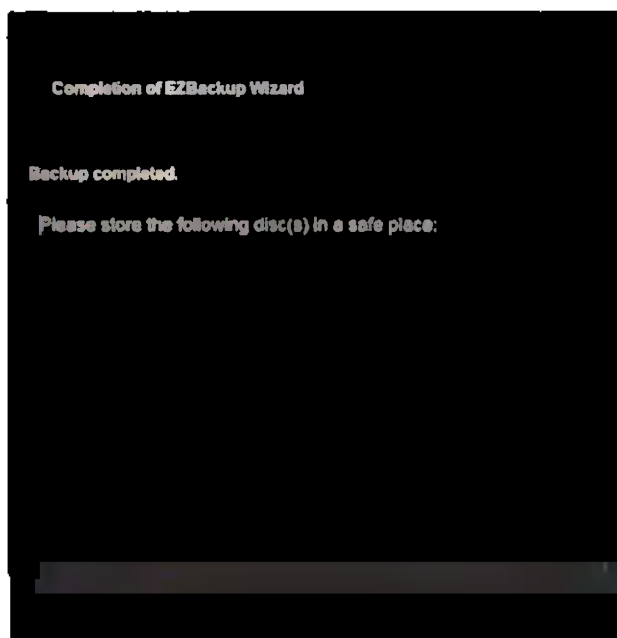


Рис. 3-22. Мастер EZBackup/EZMove, страница 4

10. Архивируйте данные пациента после каждой процедуры EZBackup/EZMove.

Рекомендуется прикреплять к носителю EZBackup список пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Восстановление изображений EZBackup выполняется с помощью функции "Import" (Импорт).

Просмотр резервных копий изображений, полученных с помощью функций EZBackup/EZMove, и экспортированных изображений

Резервную копию на носителе можно просмотреть с помощью меню пациента, функции импорта и потока данных "DICOM Read" (Чтение DICOM).

В случае просмотра изображения, перемещенного с помощью функции EZMove:

1. Выберите пациента в меню пациента (в той же системе, в которой использовалась функция EZMove).
2. Вставьте носитель, указанный в меню пациента.
3. Просмотрите данные обследования с носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможно, потребуется вставить носитель до или после рекомендуемого носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данные пациента содержатся на нескольких носителях, изображения на предыдущем или следующем носителе отображаются в виде треугольников.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы просмотреть все данные пациента, содержащиеся в системе, используйте функцию импорта со всех носителей, имеющихся для данного пациента. Однако следует соблюдать осторожность во избежание импортирования данных исследования поверх существующих данных, т.к. это может привести к дублированию или удалению изображений. Сначала необходимо удалить данные существующего обследования.

Резервное копирование и восстановление

Для минимизации вероятности случайной потери данных осуществляйте резервное копирование архивных данных пациентов, сохраненных на жестком диске, **ЕЖЕДНЕВНО**, как описано в настоящем разделе. Для резервного копирования файлов пациента с жесткого диска используйте отформатированный диск резервного копирования/восстановления и соблюдайте процедуру резервного копирования, описанную в этом разделе. Данные с диска для резервного копирования/восстановления могут быть восстановлены на локальном жестком диске с помощью соответствующей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления процедур резервного копирования и восстановления вы должны быть зарегистрированы в системе как пользователь с правами администратора.

Процедура резервного копирования

Сделайте резервную копию **ЗААРХИВИРОВАННЫХ** (с помощью EZBackup/EZMove) данных пациента, чтобы наведенный на изображения пациента курсор показывал, что изображения перемещены на съемные носители, и их больше нет на жестком диске.

1. Вставьте носитель в привод или USB-устройство в порт USB.
2. На экране "Archive" (Архивирование) в выпадающем списке выберите "Local Archive - Int. HD" (Локальный архив - внутр. НМЖД).
3. Выберите меню "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "Backup/Restore" (Резервное копирование/восстановление данных).
4. В списке "Backup" (Резервное копирование) сделайте следующее:
 - Для резервного копирования данных пациента выберите пункт **Архив пациентов**.
 - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы копировать системные настройки и пользовательские предварительные установки.
 - Выберите меню **Service** (Сервис) для резервного копирования сервисных настроек.

Процедура резервного копирования (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

В разделе подробных данных этого меню раскрыты настройки вышеупомянутой пользовательской конфигурации. Это позволяет выборочно восстанавливать только нужные настройки на разных аппаратах.

5. В поле носителя укажите место для сохранения данных.
6. Выберите **Backup** (Резервное копирование).
Будет выполнено резервное копирование. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
7. По завершении процедуры на мониторе появится сообщение "Backup completed" (Резервное копирование завершено).
Нажмите Eject (Извлечь) (F3), чтобы извлечь носитель или отсоединить USB-устройство.
8. Не забудьте надписать носители. В надпись на диске следует также включить идентификационные данные системы, а протокол резервного копирования следует хранить.
Храните носитель в надежном месте.

Процедура восстановления



ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры восстановления существующая база данных на локальном жестком диске перезаписывается. Убедитесь, что вставлен правильный носитель.

Невозможно восстановить данные между системами с различными версиями программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать перезаписи местных архивных данных пациентов и архивов отчетов, во время восстановления конфигураций, определенных пользователем, НЕ устанавливайте флажок для пункта "Patient Archive" (Архив пациента).

1. Выберите меню "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "Backup/Restore" (Резервное копирование/восстановление данных).
2. В списке "Restore" (Восстановление) сделайте следующее:
 - Для восстановления архивированных данных пациента выберите пункт **Архив пациентов**.
 - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы восстановить все системные настройки и пользовательские предварительные установки или выберите один или несколько параметров пользовательской конфигурации, чтобы частично восстановить настройки из раздела "Detailed Restore" (Подробное восстановление) пользовательских настроек.
 - Выберите меню **Service** (Сервис), чтобы восстановить сервисные настройки.
3. В поле "Media" (Носитель) выберите подходящее исходное устройство.
4. Выберите **Restore** (Восстановить).

Будет выполнено восстановление. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
5. По завершении восстановления система Versana Essential перезапустится автоматически.

Стратегия резервного копирования и восстановления: пользовательские конфигурации

Помимо создания резервной копии функцию резервного копирования и восстановления пользовательской конфигурации (предварительных установок) можно использовать для конфигурирования систем Versana Essential с одинаковыми предварительными установками (синхронизация предварительных установок).

Синхронизация предварительных установок

Порядок синхронизации предварительных установок нескольких сканеров следующий:

1. На полностью сконфигурированной системе Versana Essential создайте резервную копию пользовательских конфигураций на съемном носителе.
2. Восстановите пользовательские конфигурации со съемного носителя на другую систему Versana Essential (можно восстановить все пользовательские предварительные установки или выбрать для восстановления часть из них в разделе "Detailed Restore" (Подробное восстановление)).

Настройка подключения

Общие сведения

Функциональные возможности соединения используются для установки протоколов соединения и связи ультразвуковой системы. В данной главе представлен обзор всех функций соединения.

Функции подключения

Для настройки соединения для вашего учреждения необходимо войти в систему в качестве администратора.

1. **TCPIP**: настройка протокола доступа в Интернет.
2. **Device** (Устройство): настройка устройств.
3. **Service** (Служба): позволяет настраивать службы (например, службы DICOM - принтеры, рабочий список, а также прочие службы стандартной печати) в списке поддерживаемых устройств. Это значит, что пользователь может настроить устройство с помощью служб DICOM, которые это устройство поддерживает.
4. **Dataflow** (Поток данных): регулировка настройки выбранного потока данных и соответствующих служб. При выборе потока данных ультразвуковая система будет работать в соответствии со службами для выбранного потока данных.
5. **Button** (Кнопка): назначение клавиш печати на панели управления предварительно настроенной службе вывода (или группе служб вывода).
6. **Removable Media** (Сменный носитель): выбор форматирования (DICOM, базы данных или форматирование чистого носителя), а также проверка сменного носителя DICOM.
7. **Miscellaneous**: позволяет настраивать меню пациента/исследования, изменять настройки печати и хранения, настройки сообщений в меню пациента/исследования, Other ID Options (другие настройки идентификационного кода) и колонки в списке исследования.

Функции подключения (продолжение)

Выполните настройку параметров на вкладках справа налево, начиная с вкладки TCPIP.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Многие функции ультразвуковой системы уже настроены, а параметры выбраны по умолчанию. Эти функции и настройки можно при необходимости менять.*



ВНИМАНИЕ!

После внесения изменений в настройки соединения в меню "Utility" (Утилиты) требуется перезагрузить Versana Essential. Это также относится к экранам настройки TCPIP или потока данных.

Замечание по антивирусному ПО

В системе Versana Essential HET антивирусного ПО. Поскольку система Versana Essential уже защищена от вредоносных атак нижеперечисленными мерами, антивирусное ПО не считается нужным.

- Доступны только порты связи, необходимые для работы системы.
- Доступны только те службы операционной системы, которые необходимы для прикладного ПО системы.
- В систему Versana Essential НЕЛЬЗЯ загрузить программы (например, программу для работы с электронной почтой, веб-браузер и т.д.).
- В системе Versana Essential НЕЛЬЗЯ запустить автоматически выполняемый файл.
- ПО Versana Essential включает в себя самую последнюю систему безопасности MS Windows.

Мы активно работали над тем, чтобы добиться сочетания приведенных выше мер защиты и стандартов безопасности, реализованных в системах Windows Embedded Standard 7, для обеспечения высокой степени защищенности от вирусов, вирусов-червей, троянских программ и т. д., в особенности в случае систем, подключенных к компьютерным сетям медицинских учреждений, в которых обычно уже имеются собственные средства безопасности.

Электронная документация

Работа с документацией на ПК

Чтобы просмотреть руководство пользователя на ПК, выполните следующие действия:

1. Вставьте носитель в дисковод.
2. Откройте дисковод на рабочем столе.
3. Выберите и откройте элемент для просмотра.

Чтобы закрыть окно, нажмите значок "X" в правом верхнем углу окна.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на компьютере не установлена программа *Adobe Reader*, ее можно бесплатно загрузить с веб-узла Adobe по адресу: <http://www.adobe.com>.

Уход за системой и техническое обслуживание

Описание ожидаемого срока службы

Ожидаемый срок службы системы Versana Essential и датчиков указан в приведенной ниже таблице.

Таблица 3-2: Ожидаемый срок службы

Оборудование/ дополнительные устройства	Ожидаемый срок службы
Система Versana Essential	Ожидаемый срок эксплуатационной службы системы Versana Essential составляет не менее 7 (семи) лет с даты изготовления при условии регулярного технического обслуживания уполномоченным обслуживающим персоналом.
Датчики Versana Essential	Ожидаемый срок службы датчиков Versana Essential соответствует или превышает 5 (пять) лет с даты ввода датчика в эксплуатацию при условии, что клиент следует инструкциям по обращению с датчиками, приведенными на Карте с информацией по обращению с датчиками, прилагаемой к Руководству по эксплуатации Versana Essential.

Проверка системы



ВНИМАНИЕ!

Во избежание поражения электрическим током не снимайте панель и крышку с панели управления. Это разрешается делать только квалифицированному обслуживающему персоналу. Несоблюдение этого правила может привести к получению тяжелых травм.

Ежемесячное техническое обслуживание

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

- Наличие механических повреждений разъемов кабелей.
- Наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.
- Наличие отсоединенных и утраченных компонентов оборудования.
- Наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.
- Правильность блокировки замков.



ОСТОРОЖНО!

Запрещается проводить процедуры ухода за системой и ее технического обслуживания в среде, окружающей пациента.

Еженедельное техническое обслуживание

Для обеспечения надежного и корректного функционирования системы необходимо осуществлять еженедельный уход и техническое обслуживание. Необходимо проводить очистку следующих элементов:

- Корпус системы
- Монитор
- Панель управления
- Держатели для датчика и геля
- Педальный переключатель

ПРИМЕЧАНИЕ: Частота чистки зависит от условий эксплуатации.

Невыполнение требуемых операций технического обслуживания может привести к обращению в сервисный центр без фактических оснований для этого.

Очистка системы

Перед выполнением чистки любого компонента системы:

1. Выключите питание. Отсоедините кабель питания от розетки. Более подробную информацию см.: 'Отключение питания' на *стр. 1-44*.



ОСТОРОЖНО!

Обязательно выполняйте все рекомендации по процедуре чистки системы и использованию чистящих средств.

Корпус системы

Чистка корпуса системы:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели корпуса системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не допускайте попадания жидкости непосредственно внутрь оборудования.

Операторская панель управления

Чистка панели управления:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите панель управления.
3. Используйте ватный тампон и протрите участки вокруг клавиш и элементов управления. При помощи зубочистки удалите отложения твердых веществ между клавишами и элементами управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: При чистке панели управления старайтесь, чтобы жидкость не попала на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо для подсоединения датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии угрозы заражения атипичной пневмонией используйте для чистки/дезинфекции панели управления обычный раствор отбеливателя, спирта или средство Cidex.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте Tspray или Sani Wipes для очистки панели управления.

Монитор

Чистка лицевой поверхности монитора:

Используйте мягкую ткань, сложенную в несколько слоев.
Аккуратно протрите лицевую поверхность монитора.

НЕ используйте очистители для стекла на углеводородной основе (например, бензол, метиловый спирт, метилэтилкетон) для чистки мониторов с фильтром (антибликовый экран). Если сильно давить на экран в процессе его очистки, то это также может повредить фильтр.

ПРИМЕЧАНИЕ: При чистке монитора не допускайте образования царапин.

Педальный переключатель

Для очистки педального выключателя:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите внешние поверхности устройства, после чего насухо вытрите их мягкой чистой тканью.

Подходящие чистящие средства

Для общей чистки системы рекомендуется использовать неабразивные мыльные растворы.

Таблица 3-3: Подходящие чистящие средства

№.	Чистящее средство	Производитель	Тип
1	PDI Sani-Cloth Plus	PDI Healthcare	Салфетки
2	PDI Super Sani-Cloth Plus	PDI Healthcare	Салфетки
3	PDI Sani-Cloth HB	PDI Healthcare	Салфетки
4	Protex Ultra Wipes	Paker Laboratories	Салфетки
5	Комплект Tristel Trio	Tristel	Салфетки
6	Sono Ultrasound Wipes	Advanced Ultrasound Solution Inc.	Салфетки
7	Clorox Wipes	Clorox	Салфетки
8	CaviWipes	Metrex Research, Inc.	Салфетки
9	PI-spray или T-spray	Pharmaceutical Innovations, Inc.	Аэрозоль
10	Влажные салфетки		Салфетки

Трекбол

1. Выключите питание системы.
2. Поворачивайте фиксатор против часовой стрелки до тех пор, пока его можно будет снять с клавиатуры.

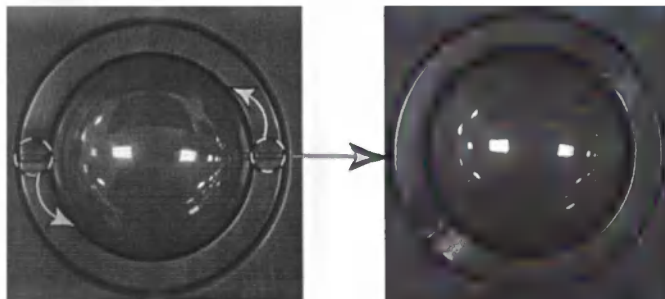


Рис. 3-23. Поверните фиксатор

3. Отделите трекбол и фиксатор. С помощью чистящего средства или ватного тампона удалите весь жир и пыль с трекбола, фиксатора и корпуса трекбола.
4. Соберите трекбол и фиксатор, затем вставьте их в корпус и поворачивайте по часовой стрелке, пока пазы не встанут на место.



Во время чистки следите за тем, чтобы на корпус трекбола (клавиатура системы) не пролилась или не разбрызгалась никакая жидкость. НЕ следует использовать аммиакосодержащие средства Windex, Screen-Clean и т. д., так как они могут повредить антибликовое покрытие трекбола.

Чистка воздушных фильтров

Своевременная чистка воздушных фильтров системы позволяет предупредить их засорение, которое может привести к перегреву системы, снижению ее функциональности и надежности. Рекомендуется чистить фильтры каждые две недели, но требования могут меняться в зависимости от интенсивности эксплуатации системы.



Перед тем как приступить к чистке воздушных фильтров, не забудьте заблокировать колеса тележки системы во избежание получения травм при неожиданном смещении системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать систему без установленных воздушных фильтров.

Дайте высохнуть воздушным фильтрам, прежде чем устанавливать их обратно в систему.

Чистка

1. Выключите питание системы.
2. Снимите левую и правую панели корпуса системы.



Рис. 3-24. Снятие левой панели корпуса системы

Чистка воздушных фильтров (продолжение)

3. Снимите воздушные фильтры на левой и правой панелях корпуса.

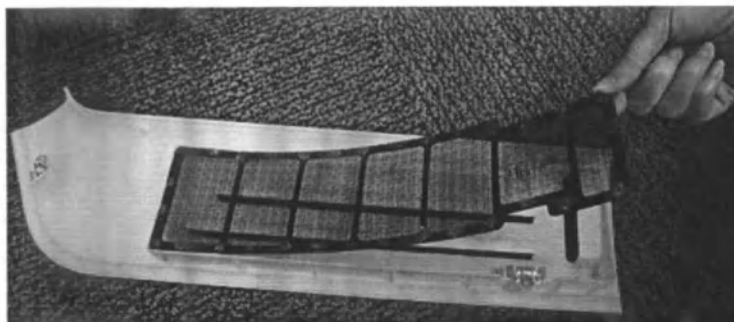


Рис. 3-25. Снятие фильтров

4. Удалите пыль с фильтров пылесосом и (или) промойте их слабым мыльным раствором.
Вымытые фильтры ополосните и просушите, прежде чем устанавливать обратно.
5. Вставьте воздушные фильтры на место.

Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством

Помехи от электростатических разрядов могут повредить электронные компоненты системы. Следующие меры помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда:

- Раз в месяц протирайте буквенно-цифровую клавиатуру и монитор безворсовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной антистатическим аэрозолем.
- Распыляйте антистатический аэрозоль на ковровое покрытие, поскольку хождение по ковровому покрытию в пределах или за пределами кабинета УЗД может быть источником статического электричества.

Утилизация

Таблица 3-4: Символ WEEE

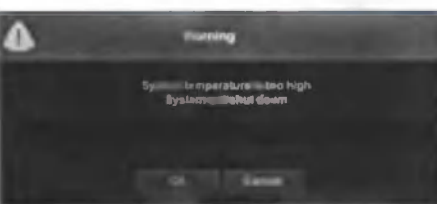
	Задняя панель системы и разъем датчика
---	--

Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации

Поиск и устранение неисправностей

См. руководство по техническому обслуживанию, если на экране появляются другие сообщения.

Таблица 3-5: Сообщения об ошибках

	Система обнаружила, что нижний воздушный фильтр требует очистки. Очистите нижний воздушный фильтр. 1. Отключите систему. Отсоедините кабель электропитания. Затем проведите чистку воздушного фильтра в соответствии с инструкциями в разделе 'Чистка воздушных фильтров' на <i>стр. 3-41</i>.
	Слишком высокая температура системы. Система будет отключена. 1. Отключите систему. 2. Произведите очистку воздушного фильтра в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 'Чистка воздушных фильтров' на <i>стр. 3-41</i>.
	Сбой напряжения системы. Система будет отключена. 1. Нажмите ОК и перезагрузите систему. 2. Если после перезагрузки появится то же самое сообщение, отключите систему и выключатель. Затем включите систему в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 'Включение питания' на <i>стр. 1-42</i>.
	Системная ошибка. Перезагрузите систему. 1. Нажмите ОК и перезагрузите систему. 2. Если после перезагрузки появится то же самое сообщение, отключите систему и выключатель. Затем включите систему в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе 'Включение питания' на <i>стр. 1-42</i>.

Помощь

Расходные материалы/принадлежности



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



При замене внутреннего периферийного оборудования используйте только оборудование, одобренное компанией GE.

Пользователь или оператор ни в коем случае не должны устанавливать или заменять внутренние периферийные устройства. Установку внутренних периферийных устройств выполняют представители сервисной службы, уполномоченные компанией GE.

Не все функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

Список разрешенных периферийных устройств можно получить у дистрибьютора, в филиале или торговом представительстве компании GE. За изделиями с индексом HCAT обращайтесь к продавцу.

Перечисленные ниже расходные материалы и принадлежности проверены на совместимость с системой:

Периферийные устройства

Таблица 3-6: Периферийные устройства и принадлежности

Дополнительные функции	Единицы
Беспроводной адаптер	Шт.
Адаптер Bluetooth	Шт.
Комплект DVD RW с программным обеспечением	Шт.
Однопедальный переключатель	Шт.
Педальный переключатель MKF 2-MED USB GP26	Шт.
Принтер SONY UP-D898DC	Шт.
Принтер SONY UPD25	Шт.
Черно-белый принтер UP-D898MD	Шт.
USB-накопитель	Шт.
Набор кабелей для ЭКГ	Шт.
Портативный жесткий диск USB, 1 ТБ	Шт.
Диск SSD емкостью 512 ГБ	Шт.
Фильтр ЭМП	Шт.
USB-изолятор для принтера	Шт.
Разделительный трансформатор для принтера, подключаемый к сети переменного тока, 110 В	Шт.
Разделительный трансформатор для принтера, подключаемый к сети переменного тока, 220 В	Шт.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании иных имеющихся в продаже принтеров, не указанных в приведенной выше таблице, их необходимо подключать через разделительный трансформатор для принтеров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Трансформатор не поддерживает принтеры с полной мощностью более 150 В*А.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система Versana Essential поддерживает два типа разделительных трансформаторов для принтеров: на 110 и 220 В. Используйте трансформатор того типа, который подходит для используемого источника питания.

Датчики

Таблица 3-7: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчики	HCAT	Биопсийная направляющая	HCAT направляющей для биопсии	HCAT направляющей для биопсии
4C-RS Конвексный	H4000SR	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385NA	
C2-5-RS Конвексный	A	Отсутствует в наличии	Н/П	Н/П
E8C-RS Конвексный	H40402LN	Одноразовая направляющая иглы с фиксированным углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385MJ	
		С фиксированным углом, многоразовая, с насадкой из нержавеющей стали	H40412LN	
3Sc-RS Секторный	H45041DL	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H46222LC	
L5-11-RS Линейный	Н/П	Отсутствует в наличии	Н/П	Н/П
L6-12-RS Линейный	H48062AC	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H40432LC	
		Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H48392LT	

Функции/технические характеристики

Таблица 3-8: Физические характеристики

Габариты и вес - Высота с учетом монитора с диагональю 15,6 дюйма: фиксированная, 1360 мм (53,54 дюйма) - Высота с учетом монитора с диагональю 17,3 дюйма: фиксированная, 1380 мм (54,30 дюйма) - Ширина: - Клавишная панель: 550 мм (21,65 дюйма) - Колеса: 486 мм (19,13 дюйма) - Глубина: - Максимально: 577 мм (22,71 дюйма) - Колеса: 640 мм (25,19 дюйма) - Масса с учетом монитора с диагональю 15,6 дюйма: 35 кг, без датчиков и периферийных устройств - Масса с учетом монитора с диагональю 17,3 дюйма: 36 кг, без датчиков и периферийных устройств Компоненты консоли 2 активных порта для датчиков (по умолчанию)/ 3 активных порта для датчиков (дополнительно) - Диск SSD (не менее 128 ГБ) - Встроенный привод DVD-RW (дополнительно) - Встроенный программный пакет создания отчетов (дополнительно) - Встроенные динамики - Блокирующий механизм, обеспечивающий блокировку роликов 2 крючка для кабелей - Передние и задние ручки - Съемный воздушный фильтр - Беспроводной адаптер (дополнительно)	Клавиатура - Буквенно-цифровая клавиатура - Интерактивная подсветка Монитор - Монитор с диагональю 15,6 дюйма (по умолчанию) - Монитор с диагональю 17,3 дюйма (опционально) - Дисплей высокого разрешения - Возможность регулировки угла наклона — 30 градусов вверх, 90 градусов вниз — и угла вращения — 90 градусов влево, 90 градусов вправо - При транспортировке монитор складывается - Регулировка яркости Электропитание - Напряжение: 100–240 В перем. тока - Частота: 50/60 Гц - Мощность: энергопотребление системы со всеми подключенными периферийными устройствами составляет 300 ВА
--	---

Таблица 3-9: Входные и выходные сигналы

Внешние входные и выходные сигналы 3 USB-порта - Ethernet	Выходные сигналы - HDMI - VGA - Композитный выход - S-Video
--	--

Таблица 3-10: Обзор системы

Рабочие режимы • В-режим • М-режим • Анатомический М-режим (дополнительно) • Цветной М-режим (дополнительно) • Режим цветового доплеровского картирования (ЦДК) (дополнительно) • PDI (Энергетический доплер) • Направленная энергетическая доплерография • Импульсно-волновой доплер • Непрерывно-волновой доплер (дополнительно) • Режим кинопетли • Режим Easy 3D (дополнительно) • Функция LOGIQ View (дополнительно) • Режим визуализации скорости движения тканей (TVI), тканевой доплер (TVD) с функцией количественного анализа (дополнительно)	Системные функции • Цветовое доплеровское картирование (ЦДК) • PDI (Энергетический доплер) • Режим непрерывно-волнового доплера (CWD) • Анатомический М-режим (АММ) • Цветной М-режим (СММ) • Режим визуализации скорости движения тканей (TVI), тканевой доплер (TVD) • LOGIQ View (Режим панорамного сканирования) • Режим Easy 3D • Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ) • SonoBlometry (автоматические биометрические измерения плода) • Функция Scan Coach • Программа Scan Assistant • Встроенный программный пакет создания отчетов • DICOM 3.0 Периферийные устройства • Устройство печати черно-белых изображений • Цветной принтер • Устройство печати отчетов • Подключение внешнего USB-принтера • ЭКГ • Педальный переключатель • Беспроводной адаптер • Адаптер Bluetooth
---	--

Контроль качества

Введение

Полноценная программа контроля качества предполагает систематическое проведение мероприятий, направленных на обеспечение уверенности пользователя в том, что используемая им ультразвуковая диагностическая система будет неизменно формировать изображения высокого качества и выдавать точные количественные данные.

В связи с этим в интересах каждого пользователя ультразвукового оборудования регулярно проверять качество его работы.

Частота проведения мероприятий по контролю качества должна определяться потребностями пользователя и клинической практикой.

Необходимость периодических проверок диктуется целесообразностью выявления изменений в работе оборудования, обусловленных естественным износом компонентов системы. Регулярное проведение проверок работы оборудования также позволяет снизить продолжительность исследований, количество повторных исследований и сократить временные затраты на техническое обслуживание.

Подробнее о регулярном профилактическом техническом обслуживании системы и периферийных устройств см. в разделе Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на стр. 3-34.

Стандартные тесты

Измерения, выполняемые в рамках мероприятий по контролю качества, позволяют оценить качество работы системы. Стандартные тесты предполагают оценку следующих параметров:

- Погрешность измерений в аксиальной проекции
- Погрешность измерений в латеральной проекции
- Разрешение в аксиальной и латеральной проекциях
- Проникновение
- Функциональное и контрастное разрешение
- Черно-белая фотография

С помощью этих тестов при установке системы в вашем отделении может быть определен базовый уровень ее производительности. Результаты последующих тестов можно сравнивать с базовыми значениями и таким образом вести учет тенденций изменения производительности оборудования.

Частота проведения тестов

Тестирование качества работы оборудования позволяет определить, меняется ли уровень его производительности в процессе ежедневной эксплуатации.

Частота проведения тестов варьируется в зависимости от интенсивности эксплуатации системы и режимов, работу в которых требуется проверять. Рекомендуется проводить проверку качества работы системы минимум раз в три месяца или после каждых 400 исследований. Тестирование следует проводить также при возникновении сомнений в качестве работы системы.

При работе с мобильной системой могут потребоваться более частые проверки.

Кроме того, следует незамедлительно проверять качество изображения в следующих случаях:

- После выполнения технического обслуживания
- После обновления системы или внесения в нее каких-либо изменений
- После падения датчика, скачка напряжения и т. п.

Фантомы

При проведении мероприятий по контролю качества следует использовать фантомы и тест-объекты, пригодные для оценки исследуемых параметров и применимые в рамках клинической практики пользователя.

Обычно используются фантомы, изготовленные из материала, акустические свойства которого аналогичны акустическим свойствам тканей человеческого тела. Расположение шпильчатых, а также беззеховых и экзогенных мишеней позволяет получить нужную информацию при выполнении широкого диапазона тестов.

Допплеровские фантомы в настоящее время слишком дороги и сложны в эксплуатации для применения на пользовательском уровне. При возникновении подозрений на наличие проблем, связанных с доплеровскими параметрами или измерениями, закажите тестирование у регионального представителя сервисной службы.

Фантом RMI 403GS все еще имеется в продаже. Поскольку ультразвуковые системы GE имеют повышенные характеристики в отношении глубины проникновения импульсов и разрешения, рекомендуется использовать фантом RMI 405GSX. Это новейшая модель, используемая нашим выездным персоналом, имеет увеличенный срок службы и оснащена мишенями, необходимыми для адекватного тестирования системы.

Фантомы (продолжение)

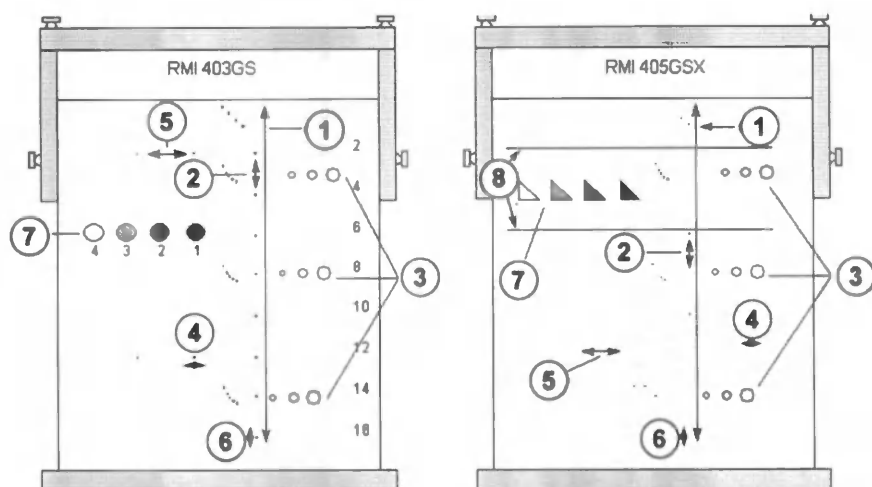


Рис. 3-26. Фантомы

1. Проникновение
2. Измерение расстояния в аксиальной проекции
3. Функциональное разрешение
4. Латеральное разрешение
5. Измерение расстояния в латеральной проекции
6. Аксиальное разрешение
7. Контрастное разрешение и черно-белая фотография
8. Плоские серошкальные мишени

Базовые уровни

Абсолютной необходимостью в рамках программы контроля качества является определение базовых уровней при каждом тестировании или проверке. Базовые уровни определяются после подтверждения правильности работы системы при ее установке или после ее ремонта. При замене датчика или важной детали системы следует устанавливать базовые значения заново.

Базовый уровень задается посредством установки рекомендуемых значений параметров системы или значений, позволяющих получить наилучшее изображение. Ключевым фактором, о котором следует помнить в данной связи, является воспроизводимость. При каждой плановой проверке должны воспроизводиться одни и те же условия.

Необходимо постоянно вести учет значений всех параметров системы, не отображаемых на мониторе.

Плановые проверки

Плановые проверки следует проводить в соответствии с требованиями к мероприятиям по контролю качества, действующими в вашем учреждении. В целях обеспечения достоверности результатов оценки качества при выполнении плановых проверок необходимо воспроизводить базовые значения настроек.

Изображение, полученное при сканировании фантома со строгим соблюдением первоначальных условий, следует сохранить и сравнить с базовым. При совпадении полученного изображения с базовым может быть сделан вывод о том, что качество работы системы не ухудшилось по сравнению с базовым уровнем.

При выявлении значительного расхождения между базовым уровнем и результатами плановой проверки проверьте настройки системы и повторите тест. Если расхождение между базовым уровнем и результатами плановой проверки наблюдается по-прежнему, обратитесь к региональному представителю сервисной службы.

При несоблюдении требования о воспроизведении при контроле качества значений настроек, принятых в качестве базовых, полученные данные будут содержать ошибки, а результаты проверки могут оказаться недостоверными.

Результаты

По причине отсутствия системы стандартизации для диагностических приборов, широты диапазона критериев приемки, а также недостаточности знаний о значимости тех или иных показателей качества работы оборудования установление абсолютных критериев для тестирования такого рода невозможно.

Результаты оценки качества работы оборудования следует сравнивать с результатами, полученными ранее.

Это позволяет отслеживать тенденции изменения производительности оборудования. Дефекты работы или негативные тенденции следует выявлять и устранять своевременно во избежание сбоев в работе оборудования или ошибок в постановке диагноза.

Пользователем должен быть найден оптимальный метод записи и архивирования базовых значений и результатов плановых проверок. В большинстве случаев эти данные хранятся в печатном виде.

Важно вести строгий учет состояния оборудования на случай инспекторских проверок, а также в целях отслеживания тенденций изменения его производительности.

Настройка системы

Тестирование качества работы оборудования следует проводить в соответствии с потребностями пользователя. Не обязательно проводить все возможные тесты для всех датчиков. Результаты тестирования наиболее часто используемых датчиков служат репрезентативным примером, которого, как правило, достаточно для того, чтобы судить о тенденциях изменения производительности системы.

В качестве тестового объекта сканирования используйте серошкальный фантом. В комплект поставки каждого серийно выпускаемого фантома входит руководство по его эксплуатации. Перед использованием фантома для оценки качества работы оборудования ознакомьтесь с инструкциями по работе с фантомом.

1. Отрегулируйте монитор. Необходимо установить уровни яркости и контрастности, дающие нормальное серошкальное изображение.
2. Проверьте качество дублирования изображения на мониторе записывающими устройствами. Убедитесь, что запись совпадает с тем, что отображается на экране.
3. Запишите настройки элементов управления, не отображаемые на экране.
4. Сдвиньте ползунковые регуляторы КУГ в центральное (фиксированное) положение.
5. Расположите маркер(ы) фокусной зоны в исследуемой области таким образом, чтобы получить оптимальное изображение.

Проведение тестирования

Далее описываются рекомендуемые тесты программы контроля качества. Раздел содержит краткие описания тестов, информацию об их назначении, а также инструкции по их проведению.

Необходимо особо подчеркнуть важность записи значений параметров сканирования и строгого учета результатов тестирования. Воспроизведение условий тестирования при отслеживании тенденций изменения производительности оборудования является ключевым фактором достоверности результатов мероприятий по контролю качества его работы.

Использование сдвоенного режима визуализации зачастую очень удобно и позволяет сэкономить на записываемых носителях.

Измерения расстояния в аксиальной проекции

Описание

Измерения расстояния в аксиальной проекции — это измерения расстояния вдоль звукового пучка.
Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

Преимущество

Точное измерение размера, глубины и объема структуры является решающим фактором при постановке диагноза. В большинстве систем визуальной диагностики точность измерений обеспечивается за счет использования маркеров глубины и/или электронных измерителей.

Метод

Измерения в аксиальной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

Процедура

Измерение расстояния в аксиальной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по вертикали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 1,5 %.

Измерения расстояния в латеральной проекции

Описание

Измерения расстояния в латеральной проекции — это измерения расстояния перпендикулярно к оси звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

Преимущество

Такие измерения выполняются с той же целью, что и вертикальные измерения. Выполняется сканирование горизонтальных шпильчатых мишеней, расположенных со строго заданными интервалами, и результаты измерений сравниваются с известными значениями расстояния между мишенями на фантоме.

Метод

Измерения в латеральной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

Процедура

Измерение расстояния в латеральной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по горизонтали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 3 мм, или на 3 % от значения глубины (большее из значений).

Аксиальное разрешение

Описание

Аксиальное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно вдоль оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по вертикали. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

На аксиальное разрешение влияет состояние передающих узлов системы и датчика.

Преимущество

В диагностической интраскопии низкое аксиальное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

Процедура

Измерение аксиального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпильчатыми мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпильчатых мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование.
4. Выполните стандартное вертикальное измерение толщины шпильчатых мишеней на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
5. Выполните сканирование вертикальных шпильчатых мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
6. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по вертикали толщины шпильчатых мишеней и сохраните изображения для архивирования.
7. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Аксиальное разрешение должно оставаться стабильным. При обнаружении каких-либо изменений данного параметра обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Латеральное разрешение

Описание

Латеральное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно перпендикулярно к оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по горизонтали. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

Латеральное разрешение зависит от ширины звукового пучка, генерируемого датчиком. Чем уже акустический пучок, тем лучше латеральное разрешение.

На ширину пучка влияет частота, степень фокусировки, а также расстояние от объекта до поверхности датчика.

Преимущество

При ультразвуковой диагностике низкое латеральное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

Процедура

Измерение латерального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение по горизонтали толщины шпилечной мишени в разных точках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
4. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
5. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по горизонтали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
6. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Значение толщины шпилечных мишеней должно оставаться относительно стабильным ("1 мм). Значительное изменение показателя толщины шпилечных мишеней может свидетельствовать о проблемах, связанных с формированием пучка. В случае последовательного обнаружения изменений ширины пучка при 2-3 плановых проверках обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Проникновение

Описание

Глубина проникновения — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению слабых эхо-сигналов от небольших объектов, расположенных на большой глубине. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

На глубину проникновения влияют следующие факторы:

- Состояние приемопередатчика системы
- Степень фокусировки датчика
- Степень ослабления сигнала по мере проникновения в ткань
- Глубина расположения и форма исследуемого объекта
- Уровень электромагнитных помех в месте эксплуатации системы

Преимущество

Слабые эхо-сигналы обычно приходят от внутренних структур органов. Распознавание текстуры такого рода тканей чрезвычайно важно для ультразвуковой диагностики.

Метод

Выполните сканирование фантома, чтобы определить характер ослабления эхо-сигналов по мере увеличения глубины. Максимальная глубина проникновения — это точка, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.

Процедура

Измерение глубины проникновения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома вдоль вертикальных шпильчатых мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Выполните стандартное измерение расстояния от верхней точки изображения до точки, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.
5. Задокументируйте результаты измерения глубины, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае изменения значения глубины проникновения более чем на один сантиметр (1 см) при использовании одного и того же датчика и задании одних и тех же значений настроек обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Функциональное разрешение

Описание

Функциональное разрешение — это показатель способности системы к распознаванию и отображению размеров, формы и глубины расположения безэховой структуры в противоположность шпилечной мишени. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

Следует помнить о том, что качество изображения несколько менее значимо по сравнению с воспроизводимостью и стабильностью результатов визуализации. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Тест позволяет определить относительные размеры мельчайшей структуры, распознаваемой системой на определенной глубине.

Процедура

Измерение функционального разрешения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальным рядом безэховых мишеней типа "киста" на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Оцените изображения "кист", полученные на различных глубинах, на предмет качества отображения формы (округлая), четкости границ и отсутствия заполнения. Помните, что скользящие регуляторы компенсации усиления находятся в центральном положении и должны оставаться фиксированными. Они могут НЕ обеспечивать оптимального уровня просветления кистозных образований.
5. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае получения изображения с сильными искажениями обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Контрастное разрешение

Описание

Контрастное разрешение — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению формы и эхогенных характеристик структуры. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

Следует помнить о том, что конкретные значения, полученные при проверке, менее важны, чем стабильность работы системы. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Правильность диагноза зависит от способности системы отличать эхоструктуры кистозных и твердых образований от эхоструктур здоровых окружающих тканей.

Метод

Следует использовать фантом с эхогенными мишенями разных размеров, располагающимися на разной глубине.

Процедура

Измерение контрастного разрешения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение. Установите значение динамического диапазона равным 54 дБ.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с экзогенными мишенями на заданных глубинах.
4. Сравните контрастность полученных изображений экзогенных мишеней, а также четкость их отображения на фоне окружающего материала фантома. Помните, что скользящие регуляторы компенсации усиления находятся в центральном положении и должны оставаться фиксированными. При этом может НЕ обеспечиваться получение оптимального качества изображения.
5. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

При обнаружении искажений экзогенных характеристик или формы мишеней обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Черно-белая фотография

Описание

Плохое качество фотографии может привести к потере эхо-сигналов низкого уровня и недостаточной степени различения высокоамплитудных сигналов. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-26 на стр. 3-53.

Преимущество

При надлежащей настройке элементов управления фотографией и проявочной машины слабые эхо-сигналы, так же, как и сильные эхо-сигналы будут фиксироваться на пленке.

Процедура

1. Настройте камеру в соответствии с инструкциями производителя, чтобы уровень качества печатной копии и изображения на экране был одинаковым.
2. Выполните сканирование фантома и его гетеро-эхогенных мишеней.
3. Сделайте фотографический снимок дисплея и сравните его с изображением на видеомониторе для проверки уровня контрастности и отображения слабых эхо-сигналов.
4. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если при помощи камеры не удается получить точной копии изображения на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройка элементов управления яркостью/контрастностью монитора необходима для достижения соответствия печатного изображения и изображения на мониторе.

Вначале осуществляется настройка монитора. Фотоаппарат и принтер настраиваются для соответствия параметрам монитора.

Настройка системы учета

Подготовка

Для ведения учета требуется следующее:

- Папка для документации по контролю качества.
- Полученные изображения в электронном или печатном виде.
- Ведомости контроля качества.
- Во время тестирования выведите на экран следующую информацию:
 - Мощность акустического выходного сигнала
 - Усиление
 - Глубина
 - Датчики
 - Динамический диапазон
 - В качестве имени нового пациента укажите название теста
- Необходимо записать следующее:
 - названия параметров, значения которых **НЕ** отображаются;
 - значимую информацию о фантоме.

Ведение учета

Учет предполагает следующее:

1. Заполнение ведомости контроля качества ультразвуковой визуализации для каждого датчика в соответствии с графиком.
2. Распечатка или архивирование полученных изображений.
3. Сравнение полученных изображений с базовыми изображениями, а полученных значений с базовыми.
4. Оценка тенденций изменения производительности оборудования за контрольный период.
5. Помещение полученных изображений в печатном или электронном виде, а также ведомости в папку для документации по контролю качества.

Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации

Таблица 3-11: Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации (Часть 1)

Исполнитель		Дата
Система		Серийный номер
Тип датчика	Модель датчика	Серийный номер
Модель фантома	Серийный номер	Температура воздуха в помещении
Мощность акустического выходного сигнала	Усиление	Фокусная зона
Карта серого	Компенсация усиления по глубине	Глубина
Настройки монитора		
Настройки периферийных устройств		
Другие настройки элементов управления изображением		

Таблица 3-12: (Часть 2)

Тест	Диапазон значений базовой линии	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата устранения дефекта
Погрешность вертикального измерения						
Погрешность горизонтального измерения						
Аксиальное						
Латеральное						
Проникновение						
Функциональное разрешение						
Контрастное разрешение						
Черно-белая фотография						

Контактная информация

Контактная информация компании GE Ultrasound

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

Через ИНТЕРНЕТ

<http://www.gehealthcare.com>

http://www.gehealthcare.com/usen/ultrasound/products/probe_care.html

Клинические вопросы

Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь за консультацией в центр по работе с клиентами: ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698.

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Вопросы сервисного обслуживания

По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES.

ТЕЛ.: (1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю сервисной службы.

Запрос информации

Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE.

ТЕЛ.: (1) 800-643-6439

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Размещение заказа

Для заказа дополнительных принадлежностей, расходных материалов или запасных частей на территории США обращайтесь в контактный центр GE Healthcare Technologies.

ТЕЛ.: (1) 800-558-5102

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

АМЕРИКА

АРГЕНТИНА	GEME S.A. Miranda 5237 Buenos Aires - 1407 ТЕЛ: (1) 639-1619 ФАКС: (1) 567-2678
БРАЗИЛИЯ	GE do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitais Ltda Av. Das Nazxas Unidas, 8501 3° andar parte - Pinheiros Sro Paulo SP - CEP: 05425-070 C.N.P.J.: 02.029.372/0001-40 ТЕЛ: 3067-8010 ФАКС: (011) 3067-8280
КАНАДА	GE Ultrasound Service Engineering 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 ТЕЛ.: (1) 800-668-0732 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
ЛАТИНСКАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА	GE Ultrasound Service Engineering 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 ТЕЛ.: (1) 262-524-5300 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
МЕКСИКА	GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V. Rio Lerma #302, 1° y 2° Pisos Colonia Cuauhtemoc 06500-Mexico, D.F. ТЕЛ: (5) 228-9600 ФАКС: (5) 211-4631
США	GE Ultrasound Service Engineering 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 ТЕЛ: (1) 800-437-1171 ФАКС: (1) 414-721-3865

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

АЗИЯ

**АЗИАТСКО-ТИХО
ОКЕАНСКИЙ
РЕГИОН ЯПОНИИ**

GE Asia Pacific
4-7-127, Asahigaoka
Hinoshi, Tokyo
191-8503, Japan
ТЕЛ.: +81 42 585 5111

АВСТРАЛИЯ

Building 4B, 21 South St
Rydalmere NSW 2116
Australia
ТЕЛ.: 1300 722 229

КИТАЙ

GE — Asia
No. 1, Yongchang North Road
Beijing Economic & Technology Development Area
Beijing 100176, China
ТЕЛ: (8610) 5806 8888 ФАКС: (8610) 6787 1162

ИНДИЯ

Wipro GE Pvt Ltd
No. No.4, Kadugodi Industrial Area,
Bangalore, 560067
ТЕЛ: +(91) 1-800-425-8025

КОРЕЯ

8F, POBA Gangnam Tower
343, Hakdong-ro, Gangnam-gu
Seoul 135-820, Korea
ТЕЛ.: +82 2 6201 3114

**НОВАЯ
ЗЕЛАНДИЯ**

8 Tangihua Street
Auckland 1010
New Zealand
ТЕЛ.: 0800 434 325

СИНГАПУР

ASEAN
1 Maritime Square #13-01
HarbourFront Center
Singapore 099253
ТЕЛ.: +65 6291 8528

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

ЕВРОПА

Пользователям в странах Европы, не вошедшим в приведенный выше список, следует обращаться к региональному дистрибьютору компании GE или в соответствующую службу поддержки, указанную на веб-сайте www.gehealthcare.com.

АВСТРИЯ General Electric Austria GmbH
Filiale GE Technologies
EURO PLAZA, Gebäud. E
Wienerbergstrasse 41
A-1120 Vienna
ТЕЛ: (+43) 1 97272 0 ФАКС: (+43) 1 97272 2222

**БЕЛЬГИЯ И
ЛЮКСЕМБУРГ** GE Medical Systems Ultrasound
Eagle Building
Kouterveldstraat 20
1831 DIEGEM
ТЕЛ: (+32) 2 719 7204 ФАКС: (+32) 2 719 7205

**ЧЕШСКАЯ
РЕСПУБЛИКА** GE Medical Systems Ultrasound
Vyskocilova 1422/1a
140 28 Praha

ДАНИЯ GE Medical Systems Ultrasound
Park Alle 295, 2605 Brøndby
ТЕЛ: (+45) 43 295 400 ФАКС: (+45) 43 295 399

**ЭСТОНИЯ И
ФИНЛЯНДИЯ** GE Medical Systems
Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki
P.O.Box 330, 00031 GE Finland
ТЕЛ: (+358) 10 39 48 220 ФАКС: (+358) 10 39 48 221

ФРАНЦИЯ GE Medical Systems Ultrasound
and Primary Care Diagnostics
F-78457 Velizy
General Imaging ТЕЛ.: (+33) 13 449 52 43
Cardiology ТЕЛ.: (+33) 13 449 52 31
ФАКС: (+33) 13 44 95 202

ЕВРОПА (продолжение)

ГЕРМАНИЯ GE GmbH
Beethovenstrasse 239
42655 Solingen
ТЕЛ: (+49) 212-28 02-0 ФАКС: (+49) 212-28 02 28

ГРЕЦИЯ GE
8-10 Sorou Str. Marousi
Athens 15125 Hellas
ТЕЛ: (+30) 210 8930600 ФАКС: (+30) 210 9625931

ВЕНГРИЯ GE Hungary Zrt. Ultrasound
Division, Akron u. 2.
Budaors 2040 Hungary
ТЕЛ: (+36) 23 410 314 ФАКС: (+36) 23 410 390

ИРЛАНДИЯ **СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ**
GE
Victoria Business Park
9, Westbank Road, Belfast BT3 9JL.
ТЕЛ: (+44) 28 90229900

ИРЛАНДСКАЯ РЕСПУБЛИКА
GE
Unit F4, Centrepont Business Park
Oak Drive, Dublin 22
ТЕЛ: (+353) 1 4605500

ИТАЛИЯ GE Medical Systems Italia spa
Via Galeno, 36, 20126 Milano
ТЕЛ: (+39) 02 2600 1111 ФАКС: (+39) 02 2600 1599

ЛЮКСЕМБУРГ См. Бельгия

НИДЕРЛАНДЫ GE
De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken
PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken
ТЕЛ: (+31) 33 254 1290 ФАКС: (+31) 33 254 1292

ЕВРОПА (продолжение)

НОРВЕГИЯ GE Medical Systems Ultrasound
Tesenvelen 71, 0873 Oslo
ТЕЛ: (+47) 2202 0800

GE Medical Systems Ultrasound
Strandpromenaden 45
P.O. Box 141, 3191 Horten
ТЕЛ: (+47) 33 02 11 16

ПОЛЬША GE Medical Systems Polska
Sp. z o.o., ul. Woloska 9
02-583 Warszawa, Poland
ТЕЛ: (+48) 22 330 83 00 ФАКС: (+48) 22 330 83 83

ПОРТУГАЛИЯ General Electric Portuguesa
SA. Avenida do Forte, n° 4
Fraccão F, 2795-502 Carnaxide
ТЕЛ: (+351) 21 425 1309 ФАКС: (+351) 21 425 1343

РОССИЯ GE
Краснопресненская наб.
18, блок А, 12 этаж
123317 Москва, Россия
ТЕЛ: (+7) 4957 396931 ФАКС: (+7) 4957 396932

ИСПАНИЯ GE Espana
C/ Gobelos 35-37
28023 Madrid
ТЕЛ: (+34) 91 663 2500 ФАКС: (+34) 91 663 2501

ШВЕЦИЯ GE Medical Systems Ultrasound
PO Box 314, 17175 Stockholm
ТЕЛ: (+46) 8 559 50010

ЕВРОПА (продолжение)

ШВЕЙЦАРИЯ GE Medical Systems Ab
Europastrasse 31
8152 Glattbrugg
ТЕЛ: (+41) 1 809 92 92 ФАКС: (+41) 1 809 92 22

ТУРЦИЯ GE Türkiye
Istanbul Office
Levent Ofis
Esentepe Mah. Harman Sok.
No:8 Sisli-Istanbul
ТЕЛ: +90 212 398 07 00 ФАКС: +90 212 284 67 00

**ОБЪЕДИНЕННЫЕ
АРАБСКИЕ
ЭМИРАТЫ (ОАЭ)** GE
Dubai Internet City, Building No. 18
P. O. Box # 11549, Dubai
U.A.E
ТЕЛ: (+971) 4 429 6101 или 4 429 6161
ФАКС: (+971) 4 429 6201

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ GE Medical Systems Ultrasound ТЕЛ.: (+44) 1707 263570
71 Great North Road ФАКС: (+44) 1707 260065
Hatfield, Hertfordshire, AL9 5EN

Производитель



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

Глава 4

Меры безопасности

Меры безопасности и сведения о нормативных документах, необходимых для работы с данным ультразвуковым оборудованием

Ответственность владельца

Требования к владельцу

Владелец оборудования обязан обеспечить, чтобы все лица, работающие с системой, прочитали и усвоили информацию, содержащуюся в данном разделе руководства. Однако это не означает, что прочтения данного руководства достаточно для эксплуатации, осмотра, проверки, юстировки, калибровки, устранения неполадок, ремонта или изменения системы. Владелец должен обеспечить выполнение установки, технического обслуживания, устранения неполадок, калибровки и ремонта оборудования только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом.

Владелец данной ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом, допущенным до работы с системой. Прежде чем допускать оператора к работе с системой, следует проверить, прочитал ли он и полностью усвоил рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести список допущенных операторов.

Если система работает неправильно или не реагирует на команды, описанные в данном руководстве, оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

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

Недопустимость самостоятельных модификаций

Никогда не вносите изменения в данное изделие, включая компоненты системы, программное обеспечение, кабели и т. п. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и ухудшению рабочих характеристик системы. Все изменения должны вноситься квалифицированным персоналом компании GE.

Меры предосторожности

Уровни опасности

Описание значков

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



ОПАСНО!

Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении возникнет следующая опасность:

- Получение персоналом тяжелых травм вплоть до смертельного исхода
- Существенное повреждение оборудования



ОСТОРОЖНО!

Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении может возникнуть следующая опасность:

- Тяжелая травма
- Существенное повреждение оборудования



ВНИМАНИЕ!

Обозначает потенциальную опасность, которая может возникнуть при несоблюдении условий эксплуатации и при неправильном обращении:

- Легкая травма
- Повреждение оборудования

Описание значков (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует учитывать при работе с ультразвуковой системой, в том числе:

- поддержание оптимальных условий окружающей среды;
- использование настоящего руководства;
- предупреждающие или поясняющие символы.

Знаки, предупреждающие об опасности

Описание значков

На потенциальную опасность указывают следующие значки.

Таблица 4-1: Потенциальные опасные ситуации

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	Биологическая опасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска передачи болезни или инфекций. • Инфицирование пациента/оператора через зараженное оборудование	• Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток	ISO 7000 No. 0659
	Опасность поражения электрическим током Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате поражения электрическим током. • Микропоражение пациента электрическим током, например вызов фибрилляции желудочков сердца	• Датчики • ЭКГ, если применимо • Разъемы на задней панели	
	Опасность при перемещении Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы во время перемещения или опрокидывания оборудования. • Падение панели управления, принадлежностей или дополнительных устройств для хранения на пациента, оператора или других лиц • Столкновения с людьми или предметами при перемещении системы либо ее транспортировке могут привести к травмам. • Травмы оператора при перемещениях панели управления	• Перемещение • Использование тормозов • Транспортировка	
	Опасность, связанная с величиной акустической мощности • Получение травм пациентом или повреждение тканей в результате воздействия ультразвукового излучения	• Выбор мощности ультразвукового излучения по принципу РЭМ (разумно эффективного минимума)	

Таблица 4-1: Потенциальные опасные ситуации (продолжение таблицы)

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	Взрывоопасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате взрыва. • Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков	• Легковоспламеняющиеся анестетики	
	Пожароопасность • Получение травм пациентом/оператором либо отрицательные последствия воздействия пламени или дыма. • Получение травм пациентом/оператором в результате взрыва и возгорания	• Замена предохранителей • Рекомендации по использованию розеток электропитания	

Важные замечания по технике безопасности

В следующих разделах ("Безопасность пациента" и "Правила безопасной эксплуатации оборудования") для пользователей ультразвукового оборудования приведены сведения о конкретных опасных ситуациях, связанных с эксплуатацией данного оборудования, и возможном травмировании, к которому может привести несоблюдение правил техники безопасности. Дополнительные сведения о мерах безопасности можно найти в других разделах данного руководства.



ВНИМАНИЕ!

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

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.



ВНИМАНИЕ!

Использование данной системы в условиях, не отвечающих ее предназначению, и пренебрежение соответствующими сведениями о технике безопасности квалифицируется как ненормальная эксплуатация. Изготовитель не несет ответственности за поломки в результате ненормальной эксплуатации.

Безопасность пациента

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

Приведенные в данном разделе сведения имеют большое значение для безопасности пациентов, проходящих ультразвуковое диагностическое обследование.

Идентификатор пациента

Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

Ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных пациента или изображений. Пользователи несут ответственность за сохранность данных в системе. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует возможность потерять данные во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.

Диагностическая информация

Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной системы, предназначены для компетентных пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза.

Пользователи могут ознакомиться со справочной литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования системы.

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

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Оператор обязан самым тщательным образом изучить данное оборудование и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Через местное представительство компании General Electric можно организовать обучение персонала работе с прикладными диагностическими программами. Для полного овладения навыками работы с данным оборудованием рекомендуется внедрить программу обеспечения качества.

Диагностическая информация (продолжение)



Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.



Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.

Возможности механического повреждения

Использование неисправных датчиков либо неправильное использование внутриполостных датчиков и неосторожное обращение с ними могут привести к травмам и повышают риск инфицирования. Как можно чаще осматривайте датчики на предмет поверхностных повреждений. Поврежденные датчики могут поранить пациента или нарушить целостность защитных средств. Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями и рекомендациями по безопасности, прилагаемыми к датчикам специального назначения.



Опасность
поражения
электротоком

При работе с неисправным датчиком повышается также риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними деталями, находящимися под напряжением. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие трещин и отверстий в коже, дефектов в акустической линзе и рядом с ней, а также любых иных повреждений, способствующих попаданию жидкости внутрь датчика. Ознакомьтесь со сведениями об использовании датчиков и мерах предосторожности, описанными в разделе *Датчики и биопсия*.



ВНИМАНИЕ!

Ультразвуковые датчики – это чувствительные приборы, которые легко повредить при неосторожном обращении. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не уронить датчик, и следите за тем, чтобы датчики не соприкасались с острыми или абразивными поверхностями. Поврежденный корпус, линза или кабель могут стать причиной серьезной травмы пациента, повреждения оборудования или сбоя в его работе.



ОСТОРОЖНО!

Соблюдайте рекомендации по уровню погружения датчиков в жидкость (см. Рис. 5-11 на стр. 5-27).

Проверьте датчики на наличие острых заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, которые могут повредить чувствительные ткани.

Во избежание механического повреждения датчика НЕ применяйте излишнюю силу при попытке согнуть кабель или потянуть за него.

Сканер и электрохирургические устройства



Это оборудование не снабжено специальными средствами защиты от ожогов, вызванных высокочастотным излучением (HF) при работе с электрохирургическим устройством (ESU). Чтобы снизить риск ожогов, не прикасайтесь ультразвуковым датчиком или электродами ЭКГ к телу пациента при работе с электрохирургическим устройством. Если прикосновения невозможно избежать, убедитесь, что датчик или электроды ЭКГ не находятся между активными разнополярными электродами электрохирургического устройства, и не допускайте контакта кабелей электрохирургического устройства с кабелем ЭКГ либо датчиком.

Принцип ALARA



Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья пациента. Всегда следует минимизировать время облучения и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза. Руководствуйтесь принципом ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) — принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее; подробно изучите функции регуляторов этого сигнала. Подробные сведения приведены в разделе *Биоэффекты* главы *Акустическая мощность* (в полном справочном руководстве).



Оператор устройства должен в достаточной степени понимать акустические сигналы и иметь возможность получать соответствующие значения теплового индекса. Датчик с самонагревом в воздухе не может использоваться для трансвагинального сканирования. При исследовании эмбрионов и плодов всегда минимизируйте время экспозиции и уровень ультразвуковой акустической мощности.

Обучение

При выполнении каждого ультразвукового исследования пользователю следует соотносить ценность получаемой таким образом диагностической информации с риском неблагоприятных последствий воздействия ультразвука для здоровья пациента. Как только получено изображение оптимального качества, дальнейшее увеличение акустической мощности, а также дальнейшее облучение пациента неоправданно. Всем пользователям данной системы перед ее применением в клинических целях рекомендуется пройти подготовку по использованию конкретных приложений. За помощью в организации обучения обращайтесь к торговому представителю компании GE.

Безопасность оборудования и персонала

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающих определяющее влияние на безопасность самого оборудования и персонала при проведении ультразвуковых диагностических исследований.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

Данное оборудование работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоев в работе системы остановите работу оборудования и обезопасьте пациента. Сообщите о сбое квалифицированному специалисту по обслуживанию и известите о неисправности местный сервис-центр компании GE Medical Systems.

Внутри пульта оператора отсутствуют компоненты, подлежащие обслуживанию или замене со стороны пользователя. Любые работы по ремонту и техническому обслуживанию системы должны проводиться только квалифицированным техническим персоналом компании GE.

Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность
поражения
электрическим
током

Чтобы избежать травмы:

- Не снимайте защитные кожухи. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
- Для обеспечения безопасного заземления включайте вилку электропитания только в надежно заземленную розетку (класса "для больниц") с проводом выравнивания потенциала ▽
- Запрещается использовать для вилки кабеля питания переходники с 3 контактов на 2 контакта. В этом случае произойдет ослабление заземляющего соединения.
- Не размещайте емкости с жидкостью на панели управления или над ней. Пролитая жидкость может вступить в контакт с деталями, находящимися под напряжением, что повышает риск поражения электрическим током.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Обслуживание должно производиться квалифицированным обслуживающим персоналом компании GE.



ОСТОРОЖНО!

Вследствие высокого внутреннего напряжения существует опасность поражения электрическим током, которое может привести к тяжелым травмам и смертельному исходу.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.



Опасность
получения
ожогов

Сетевое питание системы должно соответствовать указанным номинальным параметрам переменного тока. Нагрузочная способность цепи питания должна соответствовать указанной.



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только аттестованные и рекомендуемые периферийные устройства и принадлежности.

Все периферийные устройства и принадлежности следует надежно закрепить в системе Versana Essential.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Использование Versana Essential в качестве накопителя данных не предусмотрено. Ответственность за резервное копирование базы данных пациентов и изображений возлагается на медицинское учреждение. Компания GE HE несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентах.



**Опасность
взрыва**

Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



**Опасность
взрыва**

Никогда не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии горючих или взрывчатых жидкостей, испарений и газов. Неисправности системы или искры, возникающие при работе электродвигателей вентиляторов, могут привести к возгоранию этих веществ по причинам электрического характера. В целях предотвращения таких опасностей взрыва операторы должны знать следующее.

- При обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте систему к розетке и не включайте ее.
- Если горючие вещества обнаружены после включения системы, не пытайтесь выключить ее или отсоединить от розетки.
- При обнаружении горючих веществ освободите помещение от людей и проветрите его, прежде чем выключать устройство.



ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность заражения

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении инвазивных процедур остерегайтесь биологических рисков. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции:

- Используйте защитные средства (перчатки и чехлы для датчиков) во всех возможных случаях. По мере необходимости проводите диагностические исследования в режиме полной стерильности.
- После каждого исследования пациента тщательно очищайте датчики и принадлежности многократного применения. Дезинфицируйте и стерилизуйте их по мере необходимости. Подробнее об использовании датчиков и уходе за ними см. в главе *Датчики и биопсия*.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.



ВНИМАНИЕ!

Контакт с латексом из натурального каучука может привести к тяжелым аллергическим реакциям у людей, чувствительных к протеину, содержащемуся в каучуковом латексе. Пациенты и персонал, чувствительные к таким веществам, не должны касаться предметов, изготовленных из латекса указанного типа. Обратите внимание на маркировку упаковки для определения компонентов, входящих в латекс. Кроме того, см. инструкцию FDA относительно изделий из латекса от 29 марта 1991 года.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы или повреждения системы НИКОГДА не помещайте предметы или сосуды с жидкостью на панель управления.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).



- Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup (Резервное копирование), SaveAs (Сохранить как) или Export (Экспорт).
- Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Запрещается вскрывать систему Versana Essential. Это разрешается делать только квалифицированному техническому персоналу.



НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования НЕ прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.



В целях сведения к минимуму риска случайной потери данных регулярно выполняйте резервное копирование EZBackup, а также обычное резервное копирование.

1. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, чтобы сохранить изображения.
2. Затем выполните резервное копирование, выбрав последовательно «Утилиты» -> «Система» -> «Рез.копирование/восстановление». В области "Backup" (Резервное копирование) активируйте следующие опции:
 - Архив пациентов
 - Пользовательская конфигурация
 - Сервис



НЕ загружайте постороннее программное обеспечение на компьютер системы.

Сведения о безопасности материалов

Детали, изготовленные из резины

Материал: GFE 15&17.

Область применения: держатель для датчика/резиновый кожух рычага упора/резиновая пробка.

Опасности, связанные с эксплуатацией оборудования (монитор)



- **НЕ** помещайте пальцы, руки или какие-либо предметы на соединение монитора или его кронштейн во избежание травмы при перемещении монитора или его кронштейна.
- Во избежание травмы или повреждения системы **НИКОГДА** не ставьте никаких предметов или емкостей с жидкостью на монитор независимо от его положения — поднятого или опущенного (при транспортировке).
- **НЕ** царапайте и не давите на панель какими-либо острыми предметами, например карандашами или ручками, поскольку это может привести к повреждению панели.
- Во избежание травмы или повреждения оборудования заранее убедитесь, что в зоне смещения монитора или кронштейна нет посторонних предметов. Не допускается наличие предметов и людей.
- Обращайте внимание на положение кронштейна монитора во избежание столкновения с предметом или человеком.
- Перед перемещением системы на новое место обязательно закрепите монитор и кронштейн монитора в положении для транспортировки.
- На экране монитора могут иметься дефектные пиксели. Такие пиксели имеют вид светлых или темных точек на экране. Их присутствие является характеристикой самой ЖК-панели, а не продукта.
- Подсветка панели монитора имеет ограниченный срок службы. Если экран темнеет или мерцает, обратитесь к квалифицированному представителю Отдела технического обслуживания.

Сведения о безопасности материалов

Резиновые части

Материал: силикон

Входит в состав следующих компонентов: колпачок
рукоятки, резиновые элементы монитора

Аллергические реакции на медицинские устройства, содержащие латекс



Поскольку сообщалось о тяжелых аллергических реакциях на медицинское оборудование, содержащее латекс (натуральный каучук), FDA рекомендует медицинским специалистам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций. Латекс входит в состав многих медицинских устройств, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, инкубационные трубки, наркозные маски и зубные защитные прокладки. Реакция на латекс может быть самой разной — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции.

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

Запись ЭКГ



Не используйте кривую ЭКГ, полученную с помощью ультразвуковой системы Versana Essential, для диагностики и мониторинга.

Электробезопасность

Классификация устройства

Согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 данная ультразвуковая система представляет собой устройство класса I, типов BF и CF.

Встроенные периферийные устройства

Система и периферийные устройства, такие как видеопринтер, соответствуют требованиям стандарта безопасности и электрической изоляции IEC 60601-1. Эти стандарты применимы только в том случае, если указанные периферийные устройства подключены к разъемам переменного тока на корпусе установки.

Внешние периферийные устройства



Внешние устройства могут использоваться только при наличии на них маркировки CE и при их соответствии надлежащим стандартам (EN 60601-1 или EN 60950). Необходимо также проверить оборудование на соответствие стандарту EN 60601-1.

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам МЭК (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC 60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным разъемам ультразвуковой установки, вносит изменения в конфигурацию медицинского оборудования и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения сомнений обращайтесь в отдел технической поддержки или к региональному представителю компании GE.

Значения тока утечки для других внешних устройств, например принтеров и внешних мониторов, обычно превышают допустимые пределы, и подключение этих устройств к электрической сети переменного тока через отдельную розетку с последующим подключением к установке является нарушением стандартов безопасности пациента. Может потребоваться дополнительная электроизоляция таких внешних розеток для приведения их в соответствие со стандартами для тока утечки UL60601-1 и IEC 60601-1.

ЭМС (электромагнитная совместимость)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Оборудование может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения адекватных мер защиты против указанных помех данное оборудование изготовлено в соответствии с требованиями к предельным уровням излучения для медицинского оборудования группы 1 класса А, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех (что можно определить путем его включения и выключения), пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:

- Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.
- Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
- Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения требований к электромагнитным устройствам сопряжения для медицинского оборудования класса А, FCC, все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех в нарушение требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

ЭМС (электромагнитная совместимость) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.

Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию данного оборудования, должен проинструктировать техников, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.

Характеристики ЭМС

Для всех типов электронного оборудования характерно создание электромагнитных помех при одновременной работе с другим оборудованием, причем эти помехи могут передаваться как в пространстве, так и по соединительным кабелям. Термин ЭМС (электромагнитная совместимость) означает нечувствительность оборудования к посторонним помехам и незначительное влияние на работу другого оборудования за счет собственных помех.

Для обеспечения максимально возможной ЭМС данной системы необходима ее правильная установка и наладка в полном соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Установка оборудования должна производиться согласно разделу 'Замечания по установке изделия' на стр. 4-31.

При возникновении проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к обслуживающему техническому персоналу.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Характеристики ЭМС (продолжение)

Переносное оборудование для мобильной радиосвязи (например, приемо-передающая радиоустановка, сотовые/ беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети), отличное от поставляемого компанией GE, должно использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей. Расстояние можно вычислить следующим образом.

Таблица 4-2: Требуемое расстояние для переносных и мобильных систем радиосвязи

Частотный диапазон:	150 кГц–80 МГц	80–800 МГц	800 МГц–2,5 ГГц
Метод расчета:	$d = [3,5/V_1]$ квадратный корень из P	$d = [3,5/E_1]$ квадратный корень из P	$d = [7/E_1]$ квадратный корень из P
где d = расстояние между устройствами радиосвязи и системой в метрах, P = номинальная мощность передатчика, V_1 = разрешенный уровень радиочастотного излучения в проводах, E_1 = разрешенный уровень эфирного РЧ-излучения.			
Если установлена максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах должно составлять		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0



ОСТОРОЖНО!

Портативные средства радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента [МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ], включая кабели, рекомендованные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности данного оборудования.

Характеристики ЭМС (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Следует избегать использования данного оборудования вблизи или в комплексе с другим оборудованием, поскольку это может привести к его ненадлежащему функционированию. Если такое использование все же необходимо, то следует наблюдать за обоими видами оборудования, обеспечивая их работу в штатном режиме.



ОСТОРОЖНО!

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных помех или снижению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам в результате неправильной работы.

Технические характеристики кабелей

Таблица 4-3: Список технических характеристик кабелей

Число	Имя	Длина кабеля	Экранирование кабеля
1	Шнур питания от сети переменного тока	<3 м	Без экранирования
2	Кабель для датчика 4C-RS	<3 м	С экранированием
3	E8C-RS	<3 м	С экранированием
4	3Sc-RS	<3 м	С экранированием
5	L6-12-RS	<3 м	С экранированием
6	C2-5-RS	<3 м	С экранированием
7	L5-11-RS	<3 м	С экранированием
8	Набор кабелей для ЭКГ (EC)	>3 м	С экранированием
9	Кабель S-Video	3 м	С экранированием
10	Кабель HDMI	<3 м	С экранированием
11	Кабель Ethernet	<3 м	Без экранирования
12	Кабель для передачи композитного видеосигнала	3 м	С экранированием
13	Кабель для привода DVDRW LITEON eBAU108	<3 м	С экранированием
14	Кабель для цветного принтера SONY UPD25	<3 м	С экранированием
15	Кабель для принтера SONY UP-D898DC	<3 м	С экранированием
16	Кабель для принтера VCVRA-1101	<3 м	С экранированием
17	Кабель для мобильного принтера OfficeJet 200	<3 м	С экранированием
18	Кабель для мобильного принтера OfficeJet 100	<3 м	С экранированием
19	Кабель для принтера EPSON L211	<3 м	С экранированием
20	Кабель для внешнего жесткого USB-диска WD емкостью 1 ТБ	<3 м	С экранированием
21	Кабель для USB-адаптера Wi-Fi AC 1200	<3 м	С экранированием
22	Кабель для педального переключателя Whanam FSU-1000	<3 м	С экранированием
23	USB-кабель для педального переключателя MKF 2-MED GP26	<3 м	С экранированием

Замечания по установке изделия

Расстояние от системы и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ультразвуковая система, превышает установленный разрешенный уровень, указанный в заявлении о соответствии требованиям электромагнитной совместимости, ультразвуковую систему следует проверить на предмет работоспособности. Если наблюдаются аномалии в работе системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или места установки ультразвуковой системы, либо ее перемещение в кабинет, изолированный от РЧ-излучения.

1. Используйте только поставляемые или рекомендуемые компанией GE шнуры питания. Изделия, укомплектованные вилкой шнура питания, должны подсоединяться только к фиксированной розетке, имеющей провод защитного заземления. При подключении вилки шнура питания к розетке не применяйте никаких адаптеров или переходников (например, с трех контактов на два контакта).
2. Установите данное оборудование как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Убедитесь в том, что используются только кабели, поставляемые либо рекомендуемые компанией GE. Соединяйте эти кабели в полном соответствии с рекомендациями по установке (т. е. кабели питания отдельно от сигнальных кабелей).
4. Расположите основное оборудование и другие периферийные устройства согласно процедурам установки, описанным в инструкции по эксплуатации устройства и периферийных устройств.

Общие указания

1. Назначение периферийных устройств, подключаемых к данному оборудованию.

Оборудование, указанное в разделе о расходных материалах/дополнительных принадлежностях, может быть подключено к изделию без ущерба для его характеристик ЭМС.

Не применяйте оборудование, не указанное в данном перечне. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к ухудшению характеристик ЭМС данного изделия.

2. Недопустимость самостоятельных модификаций.

Пользователь не должен допускать никаких самостоятельных модификаций данного изделия. Такие модификации могут привести к ухудшению параметров ЭМС.

Под модификациями изделия подразумеваются замены и изменения:

- a. кабелей (длина, материал, монтажная разводка и т. д.);
- b. установки/размещения системы;
- c. конфигурации/компоновки системы;
- d. защитных деталей системы (открытие/закрытие кожухов, снятие крепежных винтов с кожухов).

3. При работе системы все кожухи должны быть закрыты. Если по каким-либо причинам крышка открыта, обязательно закройте ее перед началом или возобновлением рабочих операций.
4. При работе системы с открытыми кожухами могут ухудшиться характеристики ЭМС.

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

Для пользователей в странах ЕС ниже приведена обновленная информация о соединениях системы Versana Essential с устройствами регистрации изображений и другими устройствами или коммуникационными сетями.

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента

Система Versana Essential была протестирована на общую безопасность, совместимость и соответствие требованиям по эксплуатации устройств записи изображения, перечисленным в разделе "Расходные материалы/принадлежности".

Система Versana Essential проверена также на совместимость и возможность подключения к локальной сети (ЛВС) через разъем Ethernet, размещенный на задней панели системы, при условии, что компоненты локальной сети соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60950.

Систему Versana Essential можно также безопасно использовать, подключив ее к устройствам, отличным от рекомендованных выше, при условии, что эти устройства и их технические характеристики, а также способы установки и соединения с системой соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC60950 для оборудования обработки данных и IEC60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным разъемам системы Versana Essential, вносит изменения в конфигурацию медицинского оборудования и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии стандарта IEC60601-1. В случае возникновения сомнений обратитесь в отдел технической поддержки или к региональному представителю компании GE.

**Периферийные устройства, используемые в окружении пациента
(продолжение)**

Общие меры предосторожности при установке сменного
встроенного устройства:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Номинал входного сетевого напряжения устройств, добавляемых в систему Versana Essential и используемых одновременно с ней, должен быть не больше номинального напряжения питания системы Versana Essential.
3. Во избежание перегрева устройства должны быть приняты меры для обеспечения надлежащего отвода тепла и вентиляции.
4. Необходимо обеспечить соответствующее механическое крепление устройства и устойчивость всей конструкции.
5. Ток утечки и связанная с этим степень опасности должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1.
6. Электромагнитные излучения и помехозащищенность оборудования должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

Общие меры предосторожности при установке сменного
встроенного устройства:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Добавляемые устройства должны использоваться по их непосредственному назначению и иметь интерфейс, совместимый с системой.
3. Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC/EN60601-1 может потребоваться наличие устройств развязки сигнальных или силовых цепей и дополнительное защитное заземление.

**Периферийные устройства, используемые в окружении пациента
(продолжение)**



ВНИМАНИЕ!

Подсоединение системы к оборудованию или передающим сетям, отличным от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению персонала электрическим током или сбоям в работе оборудования. При замене или установке оборудования и выполнении соединений специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Владелец оборудования несет полную ответственность за модификации оборудования и связанные с ними сбои в работе и электромагнитные помехи.

Периферийное устройство, не используемое в окружении пациента

Система Versana Essential проверена также на совместимость и возможность подсоединения к USB HDD/USB-накопителю через USB-порт системы при условии, что USB HDD/USB-накопитель соответствуют требованиями стандарта IEC/EN 60950.

Защита от помех



ВНИМАНИЕ!

Использование радиопередающих устройств вблизи установки может привести к сбоям в ее работе.

Не рекомендуется использовать вблизи установки приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, радиостанции, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и ультразвуковой установкой см. в разделе стр. 4-41.

Медицинский персонал, отвечающий за установку, должен сообщить специалистам, пациентам и другим людям, которые могут находиться вблизи установки, о соблюдении вышеперечисленных правил.

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

Медицинская электрическая система пригодна для использования в медицинских учреждениях.

Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной в таблицах ниже.

Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем ультразвуковой установки.

Заявление о соответствии требованиям к помехозащиты

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы только в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4-4: Заявление о соответствии требованиям к помехозащиты

Указания и инструкции производителя - электромагнитные излучения		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.		
Тип излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Систему можно использовать в любых условиях, кроме домашних. Ее запрещается использовать в жилых зданиях, где сети питания напрямую подключены к общей электросети источника питания низкого напряжения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данная система предназначена для использования только медицинским персоналом. Система может быть источником помех или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, потребуются принять меры по ослаблению воздействия, например, изменить ориентацию, место установки или экранирование расположения.
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в больницах (согласно стандарту CISPR 11 оборудование относится к классу А). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для которых оборудование, как правило, должно относиться к классу В стандарта CISPR 11) не гарантируется нормальная работа средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять защитные меры, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

Заявление о помехозащищенности

Система предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке и прошла испытания на устойчивость к следующим уровням помех. При превышении этих значений возможны сбои в работе или ухудшение качества основных функций системы.

Таблица 4-5: Устойчивость к электромагнитным помехам

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30 %. Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий и (или) медицинских учреждений. Если пользователю требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее. ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это уровень напряжения в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня. Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и медицинских учреждений. Расстояние от системы до радиооборудования должно определяться описанным ниже способом. Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи:  Возможно ухудшение качества изображения или появление помех вследствие наведенного радиочастотного шума в шнурах питания оборудования или других сигнальных кабелях. Такие помехи легко распознаются и отличаются от изображения анатомических структур пациента или кривых физиологических параметров. Помехи такого типа могут увеличить время проведения обследования, однако они не влияют на диагностическую точность. При частом возникновении таких помех может потребоваться дополнительная изоляция шнура питания и сигнальной проводки.
Радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МН до 2,7 ГГц AM: 80 % при 1 кГц	
Поля, создаваемые находящимися поблизости беспроводными средствами радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. таблицу рекомендованных минимальных значений пространственного разнеса для беспроводных средств радиосвязи.	
Магнитные поля при номинальной частоте в сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения импульсов 100 кГц	
Выбросы напряжения	IEC 61000-4-5	Между фазами: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Между фазой и землей: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В в диапазоне от 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и/или любительском РЧ-диапазоне от 0,15 до 80 МГц AM: 80 % при 1 кГц или 2 Гц	
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов, фаза синусоидального сигнала — 0°	
Исчезновение напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 250/300 периодов	

Таблица 4-5: Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение таблицы)

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы. Если излучение других электронных приборов совпадает со средней частотой датчика, на изображении могут появиться шумы. Необходимо обеспечить правильную изоляцию силовой линии.			

Минимальный пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным устройствами радиосвязи и ультразвуковой установкой						
Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь ультразвуковой установки может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и ультразвуковой установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи. Переносное оборудование для мобильной радиосвязи (например, приемно-передающая радиоустановка, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети), отличное от поставляемого компанией GE, должно использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей. Расстояние можно вычислить следующим образом.						
Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательные уровни (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция, 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция, отклонение ± 5 кГц, синусоидальный сигнал 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазоны частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция, 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазоны частот LTE 5	Импульсная модуляция, 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазоны частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция, 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазоны частот LTE 7	Импульсная модуляция, 217 Гц	2	0,3	28

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным устройствами радиосвязи и ультразвуковой установкой						
5240	5100–5800	WLAN, 802.11 a/n,	Импульсная модуляция, 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы.

Технические характеристики адаптера беспроводной связи

Таблица 4-6: Технические характеристики адаптера беспроводной связи

Частота принимаемого сигнала (ГГц)	Частота излучения (ГГц)	Тип модуляции	Эффективная частота излучения
2,412	2,412	OFDM	<=100 мВт
2,417	2,417		
2,422	2,422		
2,427	2,427		
2,432	2,432		
2,437	2,437		
2,442	2,442		
2,447	2,447		
2,452	2,452		
2,457	2,457		
2,462	2,462		

Технические характеристики Bluetooth

- Диапазон частот: 2402–2483,5 МГц
- Максимальная выходная мощность: 5 дБм
- Скорость передачи данных: 3 Мб/с (радиус действия при передаче данных с ПК на ПК: 20 м)
- Тип модуляции: частотная манипуляция, гауссовская частотная манипуляция

Общие требования к безопасности

1. Необходимо, чтобы длина пути тока утечки и воздушный зазор соответствовали применимым требованиям.
2. Необходимо, чтобы защитное заземление соответствовало применимым требованиям.
3. Необходимо, чтобы значение тока утечки соответствовало применимым требованиям.

Основные функциональные характеристики

К основным функциональным характеристикам данной ультразвуковой системы относятся:

1. Отсутствие шума при анализе сигнала, артефактов, искажений изображения, ошибок в отображаемых числовых показателях, которые не могут быть обусловлены физиологическим воздействием и могут повлиять на диагноз.
2. Отсутствие неверных числовых показателей, связанных с выполняемой процедурой диагностики.
3. Отсутствие неверных указаний, связанных с безопасностью.
4. Отсутствие непредусмотренного или чрезмерного ультразвукового излучения.
5. Отсутствие непредусмотренного или чрезмерного перегрева поверхности ДАТЧИКА.
6. Отсутствие непредусмотренных или неконтролируемых перемещений ДАТЧИКОВ, предназначенных для интракорпорального использования.

Устройства, используемые вблизи пациента



Рис. 4-1. Устройства Versana Essential, используемые вблизи пациента

1. Правая сторона
 - 2 держателя датчиков
 - 1 держатель для емкости с гелем
2. Передняя панель
 - Встроенное печатное устройство
 - 2 или 3 разъема для активных датчиков
3. Левая сторона
 - 1 разъем USB (только для носителей данных с разъемом USB)
 - 2 держателя датчиков
4. Задняя панель
 - 1 порт HDMI
 - 2 USB-порта
 - 1 порт Ethernet (100MBase-T)
 - 1 разъем VGA
 - 1 композитный выход
 - 1 разъем S-Video

Разрешенные для эксплуатации устройства

Устройства, показанные на предыдущей странице, предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА.



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускается подключать датчики и принадлежности в окружении пациента без разрешения компании GE.

Более подробную информацию см.: 'Расходные материалы/принадлежности' на *стр. 3-45*.

Нерекомендованные устройства



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте нерекомендованные устройства.

Если такие устройства были подсоединены к системе без ведома и согласия компании GE, гарантия становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

Всякое устройство, подключаемое к системе Versana Essential, должно удовлетворять требования МЭК или равнозначных стандартов, соответствующих этим устройствам.

Дополнительные принадлежности, компоненты по отдельному заказу, поставляемые компоненты



ВНИМАНИЕ!

Использование нерекомендованных устройств может привести к сбоям в работе оборудования и нарушению безопасности. Используйте только принадлежности, опции и поставляемые компоненты, разрешенные или рекомендованные в настоящих инструкциях.

Мощность акустического выходного сигнала



ВНИМАНИЕ!

Если устройство передает акустические сигналы в то время как датчик не используется (или находится в держателе), он может нагреться. Всегда снижайте акустическую мощность или переводите систему в режим стоп-кадра, когда она не используется.

На экране выходных акустических сигналов, размещенном в верхней правой области экрана системного монитора, в реальном масштабе времени для оператора отображаются акустические сигналы, формируемые в системе. Подробные сведения приведены в главе *Акустическая мощность* в полном справочном руководстве. Экран соответствует стандарту NEMA/AIUM по отображению в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.

Технические характеристики выходных акустических сигналов

Экран состоит из трех частей: области отображения теплового индекса (TI), области отображения механического индекса (MI) и области отображения относительной величины выходного акустического сигнала (АО). Несмотря на то, что величина АО не определена в стандарте NEMA/AIUM, с ее помощью можно определить, когда система работает в приемлемом диапазоне уровней выходного сигнала.

Индексы TI и MI отображаются постоянно. Значения индексов TI и MI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,2.

Всегда контролируйте уровень выходной акустической мощности, который отображается на экране "Acoustic Output" (Выходная акустическая мощность). Необходимо досконально изучить интерфейс данного экрана, а также элементы управления выходной мощностью.

Тепловой индекс (TI)

В зависимости от типа исследования и типа исследуемой ткани используется параметр TI одного из трех типов.

- **Тепловой индекс мягких тканей (TIS).** Используется при отображении только мягких тканей; определяет возможность генерации тепла в мягких тканях.
- **Тепловой индекс костной ткани (TIB).** Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности; определяет возможность генерации тепла в фокусе луча при фокусировке на или вблизи костной ткани, находящейся рядом с очень чувствительной тканью.
- **Тепловой индекс черепной ткани (TIC).** Используется для определения возможности генерации тепла в ближней зоне, когда луч проходит через костную ткань, расположенную близко к кожному покрову, при исследованиях черепа.

Технические характеристики выходных акустических сигналов (продолжение)

Механический индекс

Индекс MI указывает на наличие нетепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

Изменение типа теплового индекса

Чтобы изменить отображаемый индекс TI, выберите "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (В-режим). Для каждого приложения можно указывать разные настройки индекса TI.

Точность отображения значений TI и MI

При значении индекса $MI \geq 0,6$, $TI \geq 3,6$ отображаемое значение MI и TI будет не ниже 50% и не выше 150% измеренного значения.

При значении индекса $MI < 0,6$, $TI < 3,6$ абсолютная погрешность $MI \leq 0,3$, $TI \leq 1,8$.

Ispta

Параметр Ispta — это пиковая пространственная интенсивность, усредненная по времени (Spatial Peak Temporal Average Intensity). Согласно документу FDA 510(k) от 9 сентября 2008 г., максимально допустимый абсолютный предел Ispta составляет 720 мВт/см^2 .

Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность

Напряжение для создания механических (MI) или тепловых биологических (TI) воздействий можно регулировать с помощью определенных элементов управления.

Элементы прямого управления. Регулятор акустической мощности напрямую регулирует интенсивность ультразвукового излучения.

Элементы косвенного управления. Косвенное влияние на мощность излучения может оказывать настройка элементов управления. Элементы управления, использование которых может повлиять на индексы MI и TI, указаны в разделе "Оптимизация изображения" (см. биоэффекты для каждого элемента управления).

Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.

Практические рекомендации по оптимальному сканированию



Полезные советы

Повышайте интенсивность акустического сигнала только после предшествующих попыток оптимизации изображения с помощью других элементов управления, не меняющих мощности сигнала, например "Gain" (Усиление) и "TGC" (Компенсация усиления).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Подробное описание каждого элемента управления приводится в разделе "Оптимизация изображения".



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем пытаться напрямую настроить регулятор акустической мощности или увеличить мощность сигнала посредством косвенного управления, прочитайте и усвойте пояснения функционального назначения всех элементов управления режимами сканирования.



Опасность получения травм при УЗИ

Для получения более качественного изображения или измерения при диагностическом исследовании используйте минимальную мощность излучения, дающую эффективный результат. Начинайте исследование с датчиком, обеспечивающим оптимальную глубину фокуса и проникновение сигнала через ткани.

Уровни выходной акустической мощности по умолчанию

Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования система Versana Essential начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка предварительно запрограммирована и зависит от категории исследования и выбранного датчика. Установка активизируется при включении питания системы или при выборе пункта **Patient** (Пациент) в программном меню.

Для изменения акустического выходного сигнала необходимо настроить уровень выходной мощности.

Рекомендации по технике безопасности

Рекомендации компании GE по технике безопасности

Несмотря на то что не было выявлено неблагоприятных биологических эффектов при проведении ультразвуковых исследований с использованием системы GE и характерных для нее значений частоты, интенсивности и продолжительности воздействия, компания GE рекомендует использовать минимальные параметры акустической мощности, обеспечивающие получение изображений приемлемого для диагностики качества.

Общие предупреждения



Стандартное техническое обслуживание должно производиться уполномоченным обслуживающим персоналом в течение срока службы изделия (7 лет).



Будьте осторожны при прохождении через пороги дверей и лифтов. Толкайте или тяните систему только за ручки (например, не за монитор). Несоблюдение этих требований может привести к тяжелой травме или поломке системы.

Содержание опасных веществ в системе Versana Essential согласно директиве ROHS



Ниже приводятся данные о возможном загрязнении окружающей среды согласно требованиям директивы SJ/T11364-2014 о маркировке изделий в целях контроля загрязнения окружающей среды электронным ИТ-оборудованием.

Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число на символе указывает на период экологически безопасного использования, то есть период, в течение которого токсические или опасные вещества или элементы, содержащиеся в ИТ-оборудовании, не попадут во внешнюю среду и не изменятся при нормальных условиях эксплуатации, так что использование такого ИТ-оборудования не приведет к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, вреду для здоровья или ущербу имуществу. Период измеряется в годах

Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования необходимо обеспечить нормальную эксплуатацию изделия согласно инструкциям и требованиям к окружающим условиям, приведенным в руководстве по эксплуатации изделия, и строго соблюдать графики периодического технического обслуживания, указанные в описании процедур технического обслуживания изделия.

Расходные материалы или определенные компоненты могут иметь собственные этикетки со значением EFUP, которое меньше значения, указанного для всего изделия. Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования следует периодически производить замену этих расходных материалов или деталей согласно процедурам технического обслуживания изделия. После вывода из эксплуатации настоящее изделие должно храниться отдельно от бытовых отходов и утилизироваться надлежащим образом.

Название и концентрация опасных веществ

Таблица 4-7: Таблица названий и концентрации опасных веществ, содержащихся в Versana Essential

Название компонента	Название опасного вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
Монитор	X	O	O	O	O	O
Детали печатной платы	X	O	O	O	O	O
Детали клавиатуры	X	O	O	O	O	O
Детали блока питания	X	O	O	O	O	O
Корпус консоли	O	O	O	O	O	O
Ультразвуковые датчики	X	O	O	O	O	O
Колеса	O	O	O	O	O	O

Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364.
 O: содержание опасного вещества во всех однородных материалах этой детали ниже предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.
 X: содержание опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, используемых в этой детали, выше предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.
 • В таблице приведена самая полная и свежая информация на момент публикации.
 • Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его использования по клиническому назначению и (или) для улучшения защиты людей и (или) окружающей среды ввиду отсутствия других приемлемых (с экономической или технической точки зрения) веществ. Например: свинец может использоваться в припое печатной платы.

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании.

Таблица 4-8: Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания 	Наименование и адрес производителя	• Задняя панель • Табличка с техническими данными • Датчики
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания 	Дата выпуска: в качестве даты может использоваться год, год и месяц или год, месяц и день. Форматы даты в соответствии со стандартом ISO 8601	Табличка с техническими данными
	Серийный номер	Табличка с техническими данными
	Номер по каталогу	Табличка с техническими данными
Наклейка типа/класса	Обозначает степень безопасности или уровень защиты	
IP-код (IPX8) IPX8: FSU-1000, MKF 2-MED GP26	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC60 529.	Нижняя поверхность pedalного переключателя

Таблица 4-8: Наклейки (продолжение таблицы)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Символ контактного элемента типа BF (фигура человека в рамке), соответствующий стандарту IEC60878-02-03	Около разъема датчика
	Общее предостережение	Разное
	"Предупреждение - опасное напряжение": указывает на опасность поражения электрическим током	Разное
	Обозначает положение "Вкл." и "Выкл." выключателя питания. ВНИМАНИЕ: этот выключатель НЕ ОТКЛЮЧАЕТ СИСТЕМУ от сети электропитания.	Информация о расположении содержится в разделе "Обзор консоли"
	Этот символ обозначает клемму "Защитное заземление".	Внутри блока питания и на пульте управления
	"Эквипотенциальность" указывает на необходимость использования эквипотенциальных проводов при соединении с другим оборудованием и заземлении. В большинстве случаев не требуется подключать дополнительные провода заземления или провода для выравнивания потенциалов. Такая мера рекомендуется при работе с несколькими устройствами в условиях повышенного риска, поскольку она обеспечивает равенство потенциалов и ограничивает значение тока утечки. Примером условий повышенного риска может служить, в частности, процедура, в ходе которой отведения кардиостимулятора создают токопроводящий путь к сердцу пациента. IEC60417-5021.	Задняя панель

Таблица 4-8: Наклейки (продолжение таблицы)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации	Задняя панель и разъем датчика
	Данный символ означает, что уровень содержания опасных веществ в материалах, из которых изготовлено изделие, превышает предельные значения, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим допустимое содержание некоторых опасных веществ в электрических и электронных устройствах. Число на символе указывает на продолжительность срока экологически безопасной эксплуатации, то есть периода, в течение которого опасные вещества, содержащиеся в электрическом или электронном оборудовании, не попадут в окружающую среду и не изменятся при стандартных условиях работы, так что эксплуатация такого электрического или электронного оборудования не приведет к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, причинению вреда здоровью или материальному ущербу. Период измеряется в годах	Датчик и задняя панель, табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания (для Китая)
	Не помещайте никакие предметы на монитор	Задняя панель монитора

Таблица 4-8: Наклейки (продолжение таблицы)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Не давите на монитор руками	Задняя панель монитора
	У монитора имеется зона защемления. Соблюдайте осторожность, чтобы не поранить руки или пальцы при складывании монитора	Задняя панель монитора
	Для горизонтального перемещения используйте только задние ручки	Задняя панель монитора
	Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает пользователя о необходимости обратиться к документации, если наклейка содержит неполную информацию.	Разное
	Предупреждение: берегите руки	Вверху кронштейна
	Не вставляйте на держатель подставки для ног	Подставка для ног
	Максимально возможная нагрузка составляет 1,5 кг	Разное

Таблица 4-8: Наклейки (продолжение таблицы)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер	Табличка с техническими данными
	Символ контактного элемента типа CF (сердце в рамке) в соответствии со стандартом IEC 60878-02-06	Модуль ЭКГ
	Не толкайте систему	Задняя панель монитора
	Не подсоединяйте дисковод DVD-RW к системе в процессе сканирования.	Устройство DVD-RW
	Знак ГОСТ — обозначает соответствие государственным стандартам Российской Федерации	Табличка с техническими данными Примечание: данная маркировка помещается на консоли таблички с техническими данными только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации

Таблица 4-8: Наклейки (продолжение таблицы)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Знак "Евразийского соответствия"; единый знак соответствия для обращения продукции на рынках государств-членов Таможенного союза. Данное изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения), отвечающие требованиям действующего технического регламента Таможенного союза.	Задняя панель Примечание: данная маркировка помещается на консоли только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.
	Знак соответствия техническим регламентам.	Данное изделие соответствует требованиям технических регламентов, распространяющихся на медицинское оборудование и утвержденных Постановлением № 753 Кабинета министров Украины от 2 октября 2013 г. Примечание. Данная маркировка размещается на корпусе аппарата только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Украины.

Таблица 4-8: Наклейки (продолжение таблицы)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Сертификация INMETRO: TUV Rheinland Brazil	Табличка с техническими данными Примечание: данная маркировка помещается на консоли таблички с техническими данными только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Бразилии
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данное устройство должно использоваться в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола.	Табличка с техническими данными Примечание. Только для Китая, Кореи и Индии.
	Каждая система имеет уникальную маркировку для идентификации — этикетку с уникальным идентификатором устройства (Unique Device Identification, UDI). На этикетке с UDI имеется серия буквенно-цифровых символов и штрихкод, позволяющих идентифицировать каждую систему Versana Essential как медицинское устройство, изготовленное компанией General Electric. Отсканируйте или введите данные UDI в медицинскую карту пациента в соответствии с законами страны	Табличка с техническими данными

Расположение предупреждающих наклеек

Информация на предупреждающих наклейках системы Versana Essential приведена на английском языке.

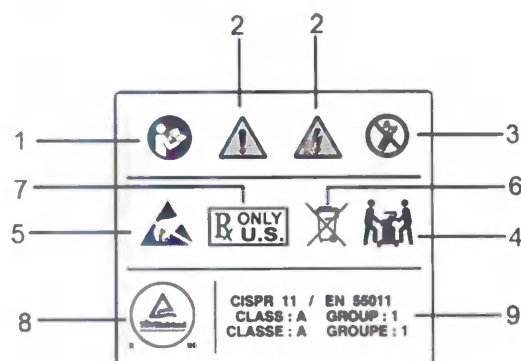


Рис. 4-2. Сведения о местоположении наклеек

Таблица 4-9: Пояснение информации на наклейке

- | | |
|--|--|
| <p>1. Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает пользователя о необходимости обратиться к руководству пользователя или другим инструкциям, если наклейка содержит неполную информацию.</p> <p>2. Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку и панели. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.</p> <p>3. Не используйте вблизи данного оборудования следующие устройства: сотовые телефоны, радиоприемники, радиопередатчики для мобильной связи, радиоуправляемые игрушки и т. д. Использование таких устройств вблизи оборудования может повлиять на заявленные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, следует выключить их источники питания.</p> <p>4. Вес оборудования составляет приблизительно 40 кг (88 фунтов). Во избежание получения травм и повреждения оборудования при транспортировке системы соблюдайте следующие правила:</p> <ul style="list-style-type: none"> • убедитесь, что на пути нет препятствий; • перемещайте оборудование медленно и осторожно; • при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем. | <p>5. Избегайте статического электричества</p> <p>6. Наклейка WEEE</p> <p>7. Только для США</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наклейка с требованием продажи только по предписанию врача <p>8. Знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер</p> <p>9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СООТВЕТСТВИИ СТАНДАРТУ CISPR. Система Versana Essential соответствует требованиям стандарта CISPR11, группа 1, класс A международного стандарта характеристик электромагнитных помех.</p> |
|--|--|

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Предупреждающие наклейки расположены на задней панели системы. Наклейки могут различаться в зависимости от страны поставки. См. предупреждающие наклейки на корпусе системы, чтобы увидеть, как они выглядят в конкретном случае.



Рис. 4-3. Расположение табличек с техническими данными на системе Versana Essential

Пояснения к маркировке датчика

Маркировка всех датчиков, независимо от типа их разъема, содержит следующие сведения (за исключением обозначений «IPX7», «CE» и «XDclear™», которые имеются только на определенных датчиках).

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркировка на датчике в данном руководстве изображена только в справочных целях. Актуальные сведения о датчике см. на маркировке используемого датчика.



Рис. 4-4. Наклейка на датчике

- | | |
|---|---|
| 1. Логотип GE | 8. Символ RoHS (для Китая), указывающий на содержание опасных веществ |
| 2. Модель датчика (название) | 9. Знак CE и код органа сертификации |
| 3. Символ «UDI» (уникальный идентификатор устройства) и матричный штрихкод | 10. Номер по каталогу/номер модели |
| 4. Удобочитаемый уникальный идентификатор устройства: международный код товара (GTIN) (01), дата изготовления (11), серийный номер (21) | 11. Серийный номер |
| 5. Контактный элемент типа BF/CF | 12. Страна-изготовитель |
| 6. Предупреждение о необходимости изучить руководство | 13. Официальное наименование изготовителя и его адрес |
| 7. Символ соблюдения правил утилизации электрического и электронного оборудования | 14. Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ |
| | 15. Класс защиты |

ПРИМЕЧАНИЕ: В маркировке датчиков сторонних производителей также будет присутствовать символ «UDI» (уникальный идентификатор устройства) и соответствующие данные.

Маркировка на блоке с разъемами для датчиков

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркировка на блоке с разъемами для датчиков в данном руководстве изображена только в справочных целях. Актуальные сведения о блоке с разъемами для датчиков см. на маркировке используемого блока.



Рис. 4-5. Маркировка на блоке с разъемами для датчиков

Местоположение международного кода товара (GTIN) и штрихкода в уникальном идентификаторе устройства

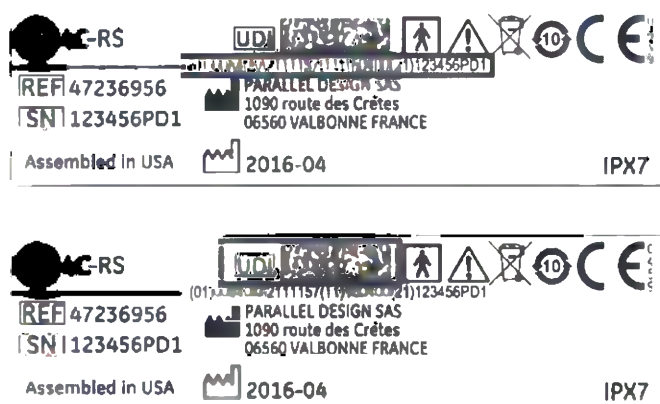


Рис. 4-6. Местоположение кода GTIN и штрихкода в уникальном идентификаторе датчика

Местоположение международного кода товара (GTIN) и штрихкода в уникальном идентификаторе устройства (продолжение)

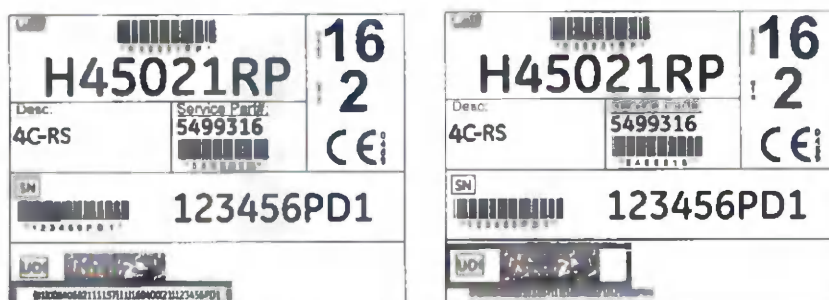


Рис. 4-7. Местоположение кода GTIN и штрихкода в уникальном идентификаторе блока с разъемами для датчиков

Глава 5

Датчики и биопсия

В данной главе содержится информация о каждом датчике и особых типах рисков, связанных с биопсией; описываются наборы инструментов и дополнительных принадлежностей для проведения биопсии; а также даются инструкции по прикреплению биопсийной направляющей к датчикам различных типов.

Обзор датчиков

Эргономика

Эргономичный дизайн датчиков обеспечивает следующее:

- легкость манипулирования датчиком;
- возможность подключения датчика к системе одной рукой;
- легкость и устойчивость датчиков;
- закругленность краев и гладкость поверхности датчиков;
- устойчивость датчиков к износу при воздействии на них стандартных чистящих и дезинфицирующих веществ, при контакте с рекомендованным к употреблению гелем и т. п.

Для кабелей предусмотрено следующее:

- Надлежащая длина кабеля при подключении к системе.

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Ориентация датчика

Каждый датчик имеет маркер ориентации. Этим маркером отмечен конец датчика, соответствующий стороне изображения на экране, также помеченной маркером ориентации.

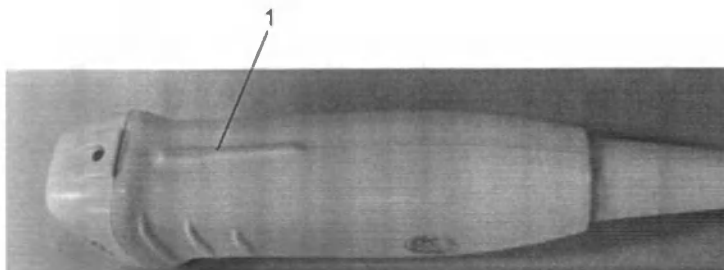


Рис. 5-1. Расположение маркера ориентации на датчике (пример)

1. Маркер ориентации

Маркировка

На каждом датчике указываются следующие данные:

- Наименования продавца и производителя
- Номер изделия по каталогу GE
- Серийный номер датчика
- Месяц и год изготовления
- Наименование датчика — указывается на рукоятке датчика и в верхней части корпуса разъема (благодаря чему легко читается при подключении датчика к системе), а также автоматически отображается на экране при выборе датчика



Рис. 5-2. Отображаемая информация о датчике

Принципы присвоения наименований датчикам

Таблица 5-1: Принципы присвоения наименований датчикам

Тип	Частота	Тип разъема
C — конвексный L — линейный S — секторный	"4" для 4C-RS	RS

Эксплуатация датчиков

Подробнее о подсоединении, включении, отключении, отсоединении, а также транспортировке и хранении датчиков см. в Более подробную информацию см.: 'Датчики' на стр. 1-46.

Техническое обслуживание и уход

Осмотр датчиков



ВНИМАНИЕ

В случае обнаружения повреждений НЕ используйте датчик, пока он не будет осмотрен и разрешен для дальнейшего использования представителем сервисной службы GE.

Перед каждым использованием

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Проверьте функционирование датчика.

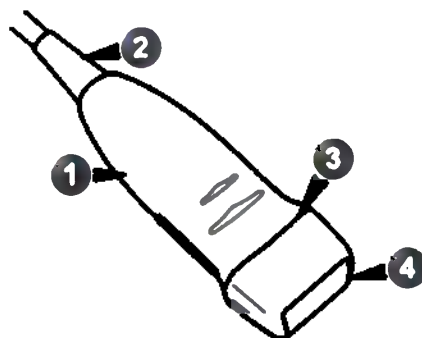


Рис. 5-3. Детали датчика

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 1. Корпус | 3. Уплотнение |
| 2. Компенсатор натяжения | 4. Линза |

После каждого использования

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость.

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке датчиков следует соблюдать требования, указанные ниже.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Таблица 5-2: Требования к условиям эксплуатации датчиков

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	10–40 °C 50–104 °F	От -5 до 50 °C 23–122 °F	От -5 до 50 °C 23–122 °F
Влажность	30–80 % без конденсации	10–90 % без конденсации	10–90 % без конденсации
Прижимание (давление)	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием датчиков проверьте температуру в помещении.

Безопасность эксплуатации датчиков

Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются. НЕ допускается использование поврежденных или неисправных датчиков. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

Опасность поражения электрическим током



Опасность
поражения
электрическим
током

Датчик является электрическим прибором. При контакте его внутренних частей, находящихся под напряжением, с проводящим раствором пациент или пользователь может получить электротравму:

- **НЕ** погружайте датчик в жидкость дальше уровня, указанного на диаграмме уровней погружения. См. иллюстрацию к инструкциям по погружению датчиков в жидкость в разделе "Процедура очистки датчика". Не погружайте ни в какие жидкости разъемы и адаптеры для датчиков.
- **НЕ** роняйте датчики и не подвергайте их другим видам механического воздействия, так как это может привести к ухудшению работы датчика и появлению трещин или сколов на его корпусе.
- Перед каждым использованием произведите осмотр линзы и корпуса датчика на предмет наличия трещин, борозд, разрывов или других признаков механических повреждений. **НЕ** используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до проверки его функционирования и безопасности работы с ним. При каждой чистке необходимо производить более тщательный осмотр датчика, включая его кабель, зажим кабеля, а также разъем.
- Перед подключением разъема к порту датчика проверьте штыри разъема датчика. Если какой-либо из штырей согнут, не используйте датчик, пока он не будет проверен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.
- **НЕ** перегибайте кабель датчика, не сматывайте его плотно и не подвергайте иной избыточной механической нагрузке. Это может привести к нарушению изоляции кабеля.
- Необходима регулярная проверка датчиков на предмет утечки тока представителями сервисной службы GE или квалифицированным персоналом медицинского учреждения. См. информацию о проверке на предмет утечки тока в руководстве по техническому обслуживанию.

Возможности механического повреждения



ВНИМАНИЕ!

Использование неисправного датчика или применение избыточного усилия могут привести к травме пациента или повреждению датчика:

- Следите за метками глубины и не прилагайте чрезмерную силу при введении внутрисполостных датчиков и работы с ними.
- Проверьте датчики на наличие острых заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, которые могут повредить чувствительные ткани.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** применения избыточного усилия при подключении разъема к порту датчика. Контакт разъема датчика может погнуться.

Особые инструкции

Использование защитных оболочек



ВНИМАНИЕ!

В целях минимизации риска передачи инфекции может потребоваться использование защитных средств. Оболочки для датчиков могут использоваться во всех клинических ситуациях, когда присутствует риск заражения. При выполнении внутримышечных и интраоперационных процедур настоятельно рекомендуется использовать стерильные серийно выпускаемые оболочки. При выполнении нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные апиrogenные оболочки для датчиков.

Инструкции. Для каждого датчика оболочка может быть изготовлена на заказ. В комплект поставки оболочки датчика, помимо самой эластичной оболочки, предназначенной для защиты датчика, входит кабель и резиновые ленты для крепления оболочки.

Стерильные оболочки для датчиков входят в комплекты для биопсии, предназначенные для датчиков, используемых при выполнении процедур биопсии. Помимо оболочки и резиновых лент в комплект входят дополнительные принадлежности для биопсии. Подробнее об этом см. в инструкциях по биопсии для конкретных датчиков в разделе "Пояснения" данной главы.

Повторный заказ. Для повторного заказа оболочек для датчиков обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки.

Использование защитных оболочек (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Контакт с изделиями, содержащими латекс, может привести к тяжелым аллергическим реакциям у некоторых пациентов. См. инструкцию FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США) от 29 марта 1991 года относительно изделий из латекса.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте в качестве оболочки презервативы со смазкой. В некоторых случаях это может привести к повреждению датчика. Компоненты, входящие в состав смазки, могут быть несовместимы с конструкцией датчика.



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускается использование оболочки для датчика с истекшим сроком хранения. Перед использованием оболочки для датчика убедитесь, что срок ее хранения не истек.

Меры предосторожности при использовании внутриполостных датчиков

Если раствор для стерилизации вытекает из внутриполостного датчика, следует выполнить приведенные ниже меры предосторожности.



При обследовании пациента необходимо использовать стерильные защитные оболочки для датчиков. Надевайте перчатки для защиты пациента и личной защиты.



Воздействие на пациента стерилизующего раствора (например, Cidex): контакт стерилизующего вещества с кожей или слизистой оболочкой пациента может вызвать воспаление. Если это происходит, обратитесь к руководству по стерилизации.

Воздействие на пациента стерилизующего вещества с разъема/ручки датчика (например, Cidex): НЕ допускайте попадания стерилизующего вещества на пациента. Погружайте датчик до указанного уровня. Перед сканированием пациента убедитесь, что раствор не попал на рукоятку датчика. Если стерилизующее вещество вступает в контакт с пациентом, обратитесь к руководству по стерилизации.

Внутриполостной датчик: обратитесь к инструкции по использованию стерилизующего раствора.

Использование датчиков и инфекционный контроль

Данная информация предназначена для предупреждения пользователя об опасности заражения, связанной с эксплуатацией оборудования, и содержит указания для принятия решений, способных повлиять на безопасность как пациента, так и пользователя данного оборудования.

Система ультразвуковой диагностики использует ультразвуковую энергию, которая сопряжена с прямым физическим контактом с пациентом. В зависимости от типа исследования происходит контакт с разными тканями, от неповрежденной кожи в повседневных исследованиях до циркулирующей крови при хирургических вмешательствах. Уровень риска занесения инфекции в значительной степени зависит от типа контакта.

Одним из наиболее эффективных способов предотвращения передачи инфекции от одного пациента к другому является применение одноразовых датчиков. Однако ультразвуковые датчики — это достаточно сложные и дорогостоящие устройства, которые применяются многократно. Поэтому важно свести к минимуму риск передачи инфекции за счет применения защитных средств и надлежащей обработки датчиков между исследованиями.



Опасность заражения: ВСЕГДА очищайте и дезинфицируйте датчики между исследованиями способом, соответствующим типу проводимого обследования и при необходимости используйте защитные оболочки.

Использование датчиков и инфекционный контроль (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию. Пользователь оборудования отвечает за проверку и обеспечение эффективности процедур профилактики инфекционных заболеваний. При выполнении внутриполостных и интраоперационных процедур обязательно используйте стерильные серийно выпускаемые оболочки.

Для нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные датчики, не содержащие пирогенных веществ. Стерилизацию датчиков для нейрохирургических интраоперационных процедур нельзя выполнять при помощи жидких химических стерилизаторов, поскольку на датчике могут оставаться нейротоксичные осадки.

Карточки с инструкциями по уходу за датчиком

В карточке с инструкциями по уходу за датчиком приведен список проверенных химических средств, подходящих для применения с ультразвуковыми датчиками GE. Для составления приведенных в данном документе инструкций по обработке изделий были выполнены проверки с использованием химических веществ, указанных в таблице Таблица 5-6 на стр. 5-31. Карточки с инструкциями по уходу за датчиками поставляются с каждым датчиком, и их можно скачать на следующих страницах:

Таблица 5-3: Веб-ссылки на документацию и информацию о датчиках

Веб-сайт библиотеки сопроводительной документации
http://www3.gehealthcare.com/en/Support/Support_Documentation_Library
Веб-сайт с информацией об ультразвуковых датчиках
http://www3.gehealthcare.com/en/products/categories/ultrasound/ultrasound_probes

Во избежание инфицирования после каждого приема пациента необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию изделий. Перед дезинфекцией все датчики необходимо тщательно очищать. Уровень дезинфекции зависит от способа контакта с пациентом.

- При контакте датчика со слизистыми оболочками и поврежденной кожей после чистки изделия требуется провести дезинфекцию высокого уровня с помощью устройства Trophon EPR.
- При контакте датчика с неповрежденной кожей после чистки изделия требуется провести дезинфекцию среднего уровня (посредством протирания соответствующим средством или распыления такого средства).

Карточки с инструкциями по уходу за датчиком (продолжение)

Таблица 5-4: Описание пиктограмм на карточке по уходу за датчиком.

Пиктограмма	Описание
	"ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации": сообщает пользователю о том, что нужно обратиться к руководству оператора или другим инструкциям, если на наклейке указана неполная информация.
	"Осторожно! Опасное напряжение": значок в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током.
	"Биологическая опасность": опасность заражения пациента/пользователя при контакте с загрязненным оборудованием. Применение • Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток
	Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются.
	Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. См. руководство по эксплуатации ультразвуковой системы.
	Соблюдайте время обработки бактерицидным раствором, рекомендованное его производителем, иначе это может негативно сказаться на работе датчика. Не погружайте датчик в жидкие химические бактерицидные растворы на большее время, чем указано в карточке по уходу за датчиком.
	"См. сопроводительную документацию" — обратитесь к руководству пользователя ультразвуковой системы для получения инструкций по обслуживанию и чистке датчика.

Инструкции по предварительной чистке датчика (обязательно для всех датчиков)

Этап предварительной чистки предназначен для удаления геля и сильных загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы очистить датчики настолько, насколько это необходимо для их дальнейшей обработки, требуется ручная чистка.

1. После каждого использования отключайте датчик от ультразвуковой консоли. Снимите с датчика защитную оболочку и аккуратно удалите весь контактный гель при помощи мягкой безворсовой ткани.
2. Используя одну из салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком, протрите датчик от линзы до компенсатора натяжения, сам компенсатор натяжения и примерно 50 сантиметров длины кабеля. Протрите кабель безворсовой тканью, смоченной питьевой водой, чтобы удалить остатки химических веществ. Утилизируйте использованные ткань, салфетку и перчатки с клиническими отходами.

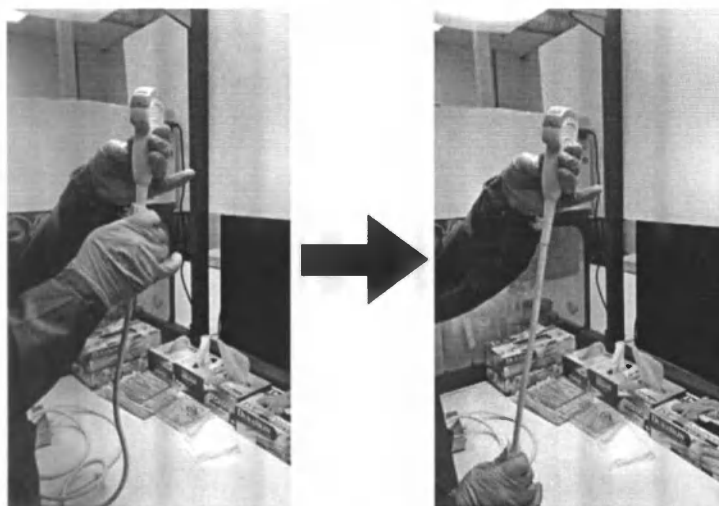


Рис. 5-4. Чистка кабеля датчика

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком, может привести к изменению цвета кабеля.

Инструкции по предварительной чистке датчика (обязательно для всех датчиков) (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

При чистке разъема соблюдайте осторожность. Данный разъем кабеля следует чистить только слегка влажной тканью или салфеткой. Воздействие излишней влаги приведет к повреждению датчика и, возможно, ультразвуковой консоли. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смачивать поверхность зоны контакта разъема и консоли и маркировку.

3. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

Инструкции по чистке датчика вручную — нейтральное моющее средство (обязательно для всех датчиков)

1. Наденьте чистую пару перчаток и налейте в раковину или контейнер теплую питьевую воду (30–40 °C) в количестве, достаточном для погружения датчика до уровня, указанного на Рис. 5-11 на стр. 5-27.
2. Приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя моющего средства.
3. Погрузите датчик в приготовленный чистящий раствор до необходимого уровня и убедитесь, что на поверхности не осталось пузырьков воздуха. Не погружайте датчик ниже уровня, указанного на Рис. 5-11 на стр. 5-27.
4. Для обеспечения эффективности чистки и дезинфекции крайне необходимо очистить датчик от основания компенсатора натяжения до дистального конца щеткой с чистой мягкой нейлоновой щетиной.



Рис. 5-5. Чистка датчика щеткой



ВНИМАНИЕ!

Не используйте щетку для чистки линзы датчика.



Рис. 5-6. Примеры линз датчика

Инструкции по чистке датчика вручную — нейтральное моющее средство (обязательно для всех датчиков) (продолжение)

5. Чистку датчика щеткой необходимо выполнять в течение периода времени, не меньше указанного в инструкциях производителя моющего средства.
6. Осмотрите датчик на предмет загрязнений. Повторяйте шаги с 3 по 5, пока все видимые загрязнения не будут удалены с поверхности датчика.
7. Промойте датчик под струей теплой питьевой воды (30–40 °С) в течение не менее 2 минут. Очистите датчик от основания компенсатора натяжения до дистального конца чистой щеткой с мягкой нейлоновой щетиной.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте щетку для чистки линзы датчика.



ВНИМАНИЕ!

С поверхностью линз ультразвукового датчика следует обращаться с особой осторожностью. Поверхность линз очень чувствительна, и ее можно легко повредить при грубом обращении. НЕ прилагайте избыточных усилий при очищении поверхности линзы.

8. Осмотрите устройство в помещении с хорошим освещением, чтобы убедиться в отсутствии следов моющего средства на всех поверхностях. Если имеются следы моющего средства, повторите шаг 7.
9. Тщательно высушите датчик, используя чистую сухую мягкую безворсовую ткань или салфетку.

Чистка датчика и разъема вручную



ОСТОРОЖНО!

При чистке разъема соблюдайте осторожность. Данный разъем кабеля следует чистить только слегка влажной тканью или салфеткой. Воздействие излишней влаги приведет к повреждению датчика и, возможно, ультразвуковой консоли. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смачивать поверхность зоны контакта разъема и консоли и маркировку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Поверхности кабеля и разъема можно чистить с помощью чистящих средств и салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком.

Использование салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком, может привести к изменению цвета кабеля.

2. Протрите кабель безворсовой тканью, смоченной питьевой водой, чтобы удалить остатки химических веществ.

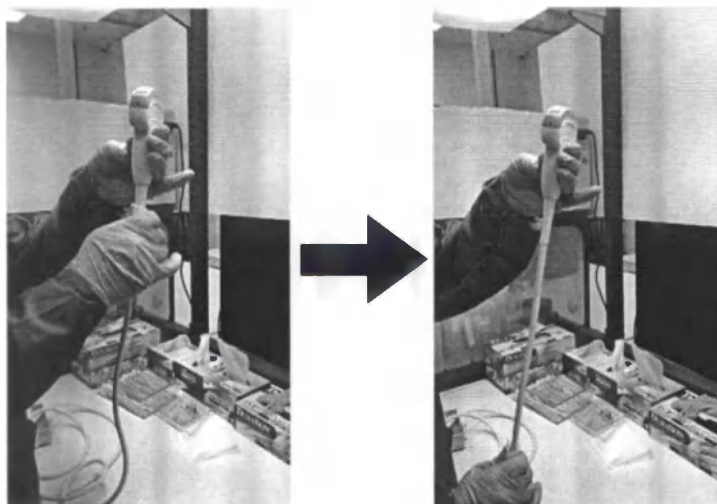


Рис. 5-7. Чистка кабеля датчика

Дезинфекция среднего уровня — распыление

1. Наденьте чистую пару перчаток и распылите количество дезинфицирующего средства, достаточное для смачивания новой одноразовой безворсовой салфетки или ткани.
2. Удерживая датчик в области рядом с компенсатором натяжения, приложите смоченную ткань к линзе, контактирующей с пациентом. Протирайте датчик от линзы до компенсатора натяжения, немного поворачивая датчик после каждого прохода салфетки.
3. После того как датчик был полностью протерт, смочите дезинфицирующим средством вторую салфетку и протрите датчик круговыми движениями от линзы до компенсатора натяжения. Распылите дезинфицирующее средство непосредственно на углубления и выпуклости, чтобы пропитать их.

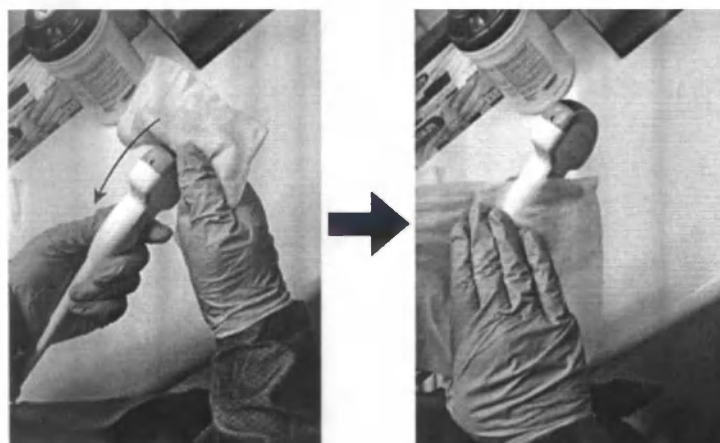


Рис. 5-8. Дезинфекция датчика путем протирания от линзы до компенсатора натяжения

4. После того как датчик был полностью протерт, смочите дезинфицирующим средством третью салфетку и продолжите протирать датчик нужным образом, чтобы поддерживать его поверхность смоченной необходимое для воздействия средства время. Используйте необходимое количество салфеток и повторно распылите дезинфицирующее средство на углубления и выпуклости, чтобы все поверхности оставались влажными на протяжении необходимого для воздействия средства времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

Дезинфекция среднего уровня — распыление (продолжение)

5. Высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку.
6. Смочите стерильную безворсовую салфетку деионизированной или стерильной водой (отожмите салфетку, она должна быть влажной, но с нее не должна стекать вода) и тщательно протрите все поверхности датчика, чтобы удалить остатки химических веществ. Утилизируйте салфетку.
7. Процедуру необходимо выполнить три раза. Выполните действия, указанные в пункте 6, еще два раза, при этом каждый раз необходимо использовать новую салфетку и свежую воду.



ОСТОРОЖНО!

Недостаточное промывание датчиков водой после дезинфекции может привести к раздражению кожи.

8. Тщательно высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку и меняя салфетки по необходимости, чтобы обеспечить максимальную сухость датчика. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в сухости всех его поверхностей. При наличии видимых признаков влаги, повторите процедуру сушки.
9. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

Дезинфекция среднего уровня — протирание

1. Наденьте новую пару перчаток. Удерживая датчик в области рядом с компенсатором натяжения, приложите салфетку к линзе, контактирующей с пациентом. Протирайте датчик от линзы до компенсатора натяжения, немного поворачивая датчик после каждого прохода салфетки.
2. После того как датчик был полностью протерт, возьмите вторую салфетку и протрите датчик круговыми движениями от линзы до компенсатора натяжения. Отожмите салфетку над углублениями, швами и выпуклостями, чтобы нанести дезинфицирующее средство на эти труднодоступные поверхности.

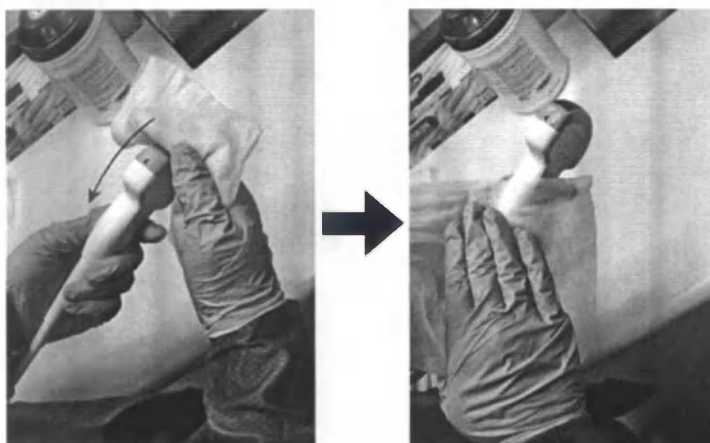


Рис. 5-9. Дезинфекция датчика путем протирания от линзы до компенсатора натяжения

Дезинфекция среднего уровня — протирание (продолжение)

3. После того как датчик был полностью протерт, возьмите третью салфетку и продолжите протирать датчик нужным образом, чтобы поддерживать его поверхность смоченной необходимое время для воздействия средства. Используйте необходимое количество салфеток и повторно выжмите дезинфицирующее средство на углубления и выпуклости, чтобы все поверхности оставались влажными на протяжении необходимого для воздействия средства времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

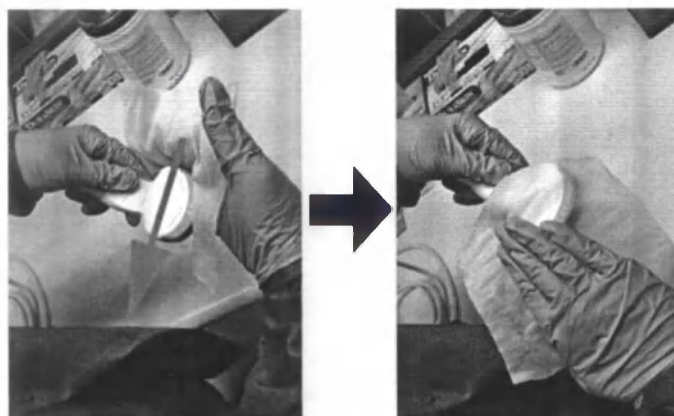


Рис. 5-10. Дезинфекция датчика

4. Высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку.
5. Смочите стерильную безворсовую салфетку деионизированной или стерильной водой (отожмите салфетку, она должна быть влажной, но с нее не должна стекать вода) и тщательно протрите все поверхности датчика, чтобы удалить остатки химических веществ. Утилизируйте салфетку.
6. Процедуру необходимо выполнить три раза. Выполните действия, указанные в пункте 5, еще два раза, при этом каждый раз необходимо использовать новую салфетку и свежую воду.



ОСТОРОЖНО!

Недостаточное промывание датчиков водой после дезинфекции может привести к раздражению кожи.

Дезинфекция среднего уровня — протирание (продолжение)

7. Тщательно высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку и меняя салфетки по необходимости, чтобы обеспечить максимальную сухость датчика. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в сухости всех его поверхностей. При наличии видимых признаков влаги, повторите процедуру сушки.
8. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

Интенсивная дезинфекция датчика — замачивание

1. Наденьте чистую пару перчаток и налейте в раковину или контейнер средство для интенсивной дезинфекции, разведенное в соответствии с инструкциями производителя средства, в количестве, достаточном для погружения датчика до уровня, указанного в руководстве пользователя и на иллюстрации ниже.

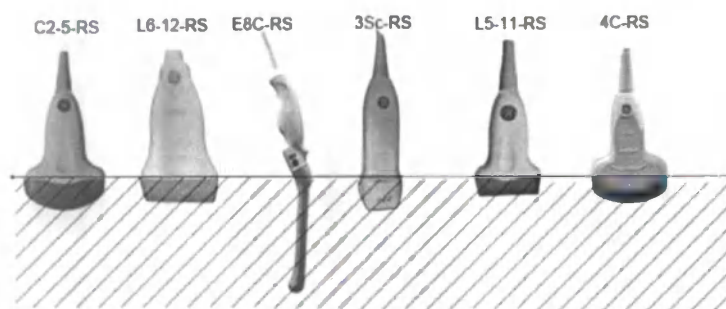


Рис. 5-11. Уровни погружения датчика

Таблица 5-5: Описание пиктограммы для уровней погружения датчика

Пиктограмма	Описание
	Уровень жидкости

Интенсивная дезинфекция датчика — замачивание (продолжение)

2. Погрузите датчик в дезинфицирующее средство до необходимого уровня и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Датчик должен находиться в дезинфицирующем средстве на протяжении необходимого для воздействия средства времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства.



ВНИМАНИЕ!

Датчик должен находиться в подвешенном состоянии. Не допускайте соприкосновения датчика с емкостью, он должен быть полностью окружен жидкостью. Осторожно поместите датчик в емкость, стараясь не повредить линзу.

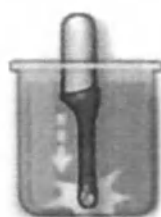


Рис. 5-12. Датчик, окруженный дезинфицирующим раствором в емкости

ПРИМЕЧАНИЕ:

При интенсивной дезинфекции ультразвукового датчика GE с помощью устройства Trophon® EPR отключать датчик от ультразвуковой системы не нужно. В таком случае во время цикла дезинфекции датчик должен быть неактивен (не выбран в системе).

3. Тщательно промойте датчик, погрузив его в большое количество высокоочищенной воды как минимум на одну минуту. Извлеките датчик и утилизируйте промывочную воду.
Не используйте эту воду повторно. Используйте для каждой промывки свежую воду. Повторите действия, указанные в пункте 3, еще два раза, чтобы в общей сложности эта процедура была выполнена три (3) раза.



ОСТОРОЖНО!

Недостаточное промывание датчиков водой после дезинфекции может привести к раздражению кожи.

Интенсивная дезинфекция датчика — замачивание**(продолжение)**

4. Тщательно высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую салфетку или ткань и меняя салфетки/ткань по необходимости, чтобы обеспечить максимальную сухость датчика. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в чистоте и сухости всех его поверхностей. При наличии видимых признаков влаги, повторите процедуру сушки.
5. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

Приведенные выше инструкции признаны достаточными для подготовки ультразвуковых датчиков GE к повторному использованию. Проверка результатов обработки, выполненной персоналом учреждения с использованием имеющихся в учреждении оборудования и материалов, является ответственностью персонала, выполняющего обработку. Для этого необходимо внедрить процедуры проверки и регулярного контроля.

**ВНИМАНИЕ!****БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА**

Данное устройство не предназначено для исследований нервной системы. Устройство запрещается использовать для исследований нервной системы у пациентов с данным заболеванием. В случае инфицирования устройства или датчика их надлежащая дезинфекция невозможна. В такой ситуации инфицированное устройство или датчик необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации опасных биологических отходов.

**Опасность
заражения**

Надевание стерильной защитной оболочки на датчик



ВНИМАНИЕ!

В целях минимизации риска передачи инфекции может потребоваться использование защитных средств. Оболочки для датчиков могут использоваться во всех клинических ситуациях, когда присутствует риск заражения. При выполнении внутримышечных и интраоперационных процедур настоятельно рекомендуется использовать стерильные серийно выпускаемые оболочки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Поместите необходимое количество геля внутрь защитной оболочки и (или) на поверхность датчика. Если контактный гель не будет нанесен, возможно ухудшение качества визуализации.
2. Наденьте на датчик оболочку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Плотнo натяните оболочку на переднюю поверхность датчика, разгладьте все складки и удалите воздушные пузыри, не допуская прокола оболочки.



Рис. 5-13. Надевание оболочки

1. Закрепите оболочку с помощью резинки.
2. Оболочка должна покрывать датчик до места соединения с кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На данном изображении показан датчик, на который не был нанесен гель.

ПРИМЕЧАНИЕ:

3. Закрепите оболочку в нужном положении. Если используемая оболочка не закрывает датчик полностью до компенсатора натяжения кабеля, это может привести к перекрестному заражению датчика.
4. Убедитесь, что на оболочке нет отверстий или разрывов.

Химические средства, эффективность которых была проверена

В таблице перечислены названия и назначения (чистка, ДСУ, ДВУ) средств, эффективность которых была проверена.

Таблица 5-6: Химические средства, эффективность которых была проверена (исключения: датчики L5-11-RS и C2-5-RS)

Тип средства	Торговое название	Производитель	Минимальное время воздействия	Активный компонент
Ферментное моющее средство (замачивание)	Enzol® (Cidezyme®)	Advanced Sterilization Products® (J&J)	Замачивание в течение 1 минуты	Протеолитические ферменты
	MetriZyme™	Metrex™		
	Prolystica® 2X Concentrate Presoak & Cleaner	Steris		
Средство для дезинфекции среднего уровня (протираание)	Oxivir® Tb	Diversey	Протирание в течение 10 минут	Пероксид водорода
Средство для дезинфекции высокого уровня (замачивание)	Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products (J&J)	Замачивание в течение 10 минут	Ортофталевый ангидрид
	McKesson OPA/28	McKesson		

Химические средства, эффективность которых была проверена (продолжение)

Таблица 5-7: Химические средства, эффективность которых была проверена
(датчики L5-11-RS и C2-5-RS)

Тип средства	Торговое название	Производитель	Минимальное время воздействия	Активный компонент
Средство для дезинфекции среднего уровня (протирание)	Салфетки для предварительной очистки Tristel	Tristel	Протирание в течение 1 минуты	Водный раствор диоксида хлора
	Салфетки CaviWipes	Metrex Research, Inc.	Протирание в течение 3 минут	Изопропиловый спирт
Средство для дезинфекции высокого уровня (замачивание)	Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products (J&J)	Замачивание в течение 12 минут	Ортофталевый ангидрид

Контактные гели



ОСТОРОЖНО!

Не допускается использовать нерекомендованные гели (смазывающие вещества). Это может привести к повреждению датчика и потере гарантии. Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика для получения информации о гелях, одобренных компанией GE.

Применение

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком перед началом сканирования рекомендуется нанести на поверхность кожи гель или контактное вещество, проводящее акустические сигналы.



ВНИМАНИЕ!

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

Меры предосторожности

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

- Метанол, этанол, изопропанол, а также любые спиртосодержащие вещества
- Минеральное масло
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Сок алоэ
- Оливковое масло
- Метилловые или этиловые парабыны (парагидроксibenзойную кислоту)
- Диметилсиликон
- На основе полиэфиргликоля
- Бензин



ОСТОРОЖНО!

Необходимо пользоваться нетоксичными и не вызывающими раздражения ГЕЛЯМИ.

Плановое техническое обслуживание

Для обеспечения оптимальной работы датчиков и безопасности их эксплуатации рекомендуется соблюдать следующий график их технического обслуживания:

Таблица 5-8: Программа планового технического обслуживания

Процедуры обслуживания	Ежедневно	После каждого использования	По мере необходимости
Осмотр датчиков	X	X	X
Чистка датчиков		X	X
Дезинфекция датчиков			X

Возврат/транспортировка датчиков и запасных частей

В соответствии с политикой Министерства транспорта США и компании GE, оборудование, отправляемое производителю для сервисного обслуживания, ДОЛЖНО быть очищено от крови и других загрязнений, являющихся потенциальными источниками инфекции.

В случае отправки датчика или какой-либо части оборудования (инженером по монтажу или клиентом) для сервисного обслуживания этот датчик или часть оборудования необходимо очистить от загрязнений и подвергнуть дезинфекции перед упаковкой и транспортировкой.

Строго соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции датчиков, изложенные в Основном руководстве пользователя.

Это позволит защитить от инфицирования работников транспорта, а также персонал, принимающий грузы.

Стерильные ультразвуковые процедуры

ТОЛЬКО ультразвуковой гель, помеченный как "стерильный", является стерильным.

Убедитесь, что для процедур, требующих стерильного ультразвукового геля, всегда используется именно стерильный гель.

Когда контейнер со стерильным ультразвуковым гелем открывается, он больше не является стерильным и возможно его загрязнение в процессе дальнейшего использования.

Пояснения по работе с датчиками

Введение

Система Versana Essential поддерживает следующие типы датчиков:

- **Конвексный.** Конвексные датчики.
- **Линейные.** Линейные датчики.
- **Секторный с фазированной решеткой.** Секторные датчики с фазированной решеткой.



ВНИМАНИЕ!

Датчики для трансвагинальных и трансректальных исследований требуют особого обращения.

Трансвагинальные и трансректальные осмотры, а также ввод датчиков должны выполняться только должным образом подготовленными персоналом. См. документацию пользователя, входящую в комплект поставки этих датчиков.

Приложение

Таблица 5-9: Назначение датчиков

Области применения датчиков	4C-RS	C2-5-RS	E8C-RS	3Sc-RS	L5-11-RS	L6-12-RS
Брюшная полость	X	X		X		
Акушерство	X	X	X			
Гинекология	X	X	X			
Поверхностно расположенные органы					X	X
Васкулярные исследования/ исследования периферических кровеносных сосудов	X	X			X	X
Транскраниальные исследования				X		
Дети/новорожденные	X	X			X	X
Исследование костно-мышечных тканей	X	X			X	X
Урология	X	X	X			
Кардиология				X		
Трансвагинальные/ трансректальные исследования			X			
Биопсия	X		X	X		X

Функции

Таблица 5-10: Функции датчиков

Области применения датчиков	4C-RS	C2-5-RS	E8C-RS	3Sc-RS	L5-11-RS	L6-12-RS
LOGIQ View (Режим панорамного сканирования)	X	X	X	X	X	X
Режим Easy 3D	X	X	X	X	X	X
TVI/TVD				X		
Scan Coach/Scan Assistant.	X	X	X	X	X	X
Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ)					X	X
АММ	X	X		X		
Цветовой M-режим				X		
Непрерывно-волновой доплер (CWD)				X		
Sono Biometry	X	X				
Биопсия	X		X	X		X

ПРИМЕЧАНИЕ: Не все функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

Технические характеристики

Таблица 5-11: Характеристики датчиков системы

Наименование датчика	Центральная частота кадров (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Диапазон доплеровских частот (МГц)
4C-RS	3,10 ±10 %	2,0–5,0	2,0–3,6
E8C-RS	6,5 ±20 %	4,2–10,0	4,2–6,3
3Sc-RS	2,75 ±20 %	1,7–4,0	1,7–3,3
C2-5-RS	3,5 ±15%	2,0–5,0	2,0–3,6
L6-12-RS	7,75 ±20 %	4,0–13,0	4,0–6,0
L5-11-RS	7,5 ±7%	3,7–12,0	3,7–5,6

Параметры толщины срезов

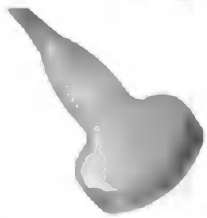
Таблица 5-12: Параметры толщины срезов

Наименование датчика	Параметры толщины срезов для датчиков [мм]
4C-RS	≤12,0 мм
E8C-RS	≤13,0 мм
3Sc-RS	≤16,0 мм
C2-5-RS	≤13,0 мм
L6-12-RS	≤15,0 мм
L5-11-RS	≤8,0 мм

Изображение датчика

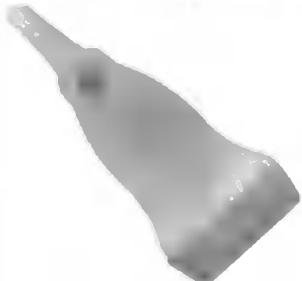
Конвексный датчик

Таблица 5-13: Изображение конвексного датчика

Датчики	Иллюстрация	Датчики	Иллюстрация
4C-RS		E8C-RS	
C2-5-RS			

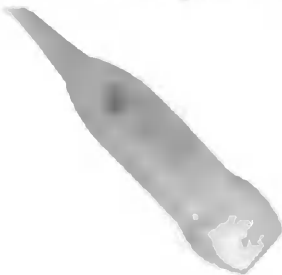
Линейный датчик

Таблица 5-14: Изображение линейного датчика

Датчики	Иллюстрация	Датчики	Иллюстрация
L6-12-RS		L5-11-RS	

Секторный датчик

Таблица 5-15: Изображение секторного датчика

Датчики	Иллюстрация	Датчики	Иллюстрация
3Sc-RS			

Особые типы рисков, связанные с биопсией

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии



ОСТОРОЖНО!

Во время процедуры биопсии не переводите систему в режим стоп-кадра. Необходима визуализация в режиме реального времени. Это позволит избежать ошибки расположения иглы.

Функция определения траектории биопсии позволяет найти оптимальное положение датчика и определить приблизительную траекторию движения иглы. Фактическая траектория движения иглы может, тем не менее, отклоняться от заданной. Во время процедуры постоянно контролируйте относительное положение биопсийной иглы и окружающих тканей.



ВНИМАНИЕ!

Использование устройств и принадлежностей для биопсии, не прошедших проверку на совместимость с данным оборудованием, может привести к травмам.

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.

- Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.
- Выполняйте инструкции производителя по очистке устройств и принадлежностей для биопсии.
- Используйте средства защиты (перчатки, оболочки для датчиков и т. п.).
- После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов.



ВНИМАНИЕ!

Неправильная чистка оборудования, а также применение некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению пластмассовых деталей, в результате чего может понизиться качество визуализации или возрасти риск поражения электрическим током.

Более подробную информацию см.: 'Безопасность эксплуатации датчиков' на *стр. 5-7*.



ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не используйте повторно одноразовую насадку направляющей для биопсии TR5° и одноразовые комплекты направляющих для игл Ultra-Pro II.

Подготовка к проведению биопсии

Отображение направления биопсии

Активируйте набор для биопсии, выбрав его в В-режиме.

После того как набор для биопсии будет выбран, на экране отобразятся доступные опции биопсии. В зависимости от датчика для системы Versana Essential выпускаются наборы для биопсии с постоянным и регулируемым углом, а также пластиковые/одноразовые и многоразовые направляющие для биопсии. Выберите необходимый набор для биопсии.

Отображение направления биопсии (продолжение)



Рис. 5-14. Траектории биопсии для датчика 4C-RS

Траектория биопсии представляет собой путь иглы. Точки, формирующие траекторию, являются метками глубины:

- желтые точки равны шагу в 1 см;
- красные точки равны шагу в 5 см.

Следует внимательно наблюдать за изображением на экране, чтобы отследить малейшее отклонение иглы от центральной линии или направления.

Перед сканированием убедитесь, что игла выводится в плоскости визуализации. Используйте иглу подходящей длины для достижения нужной области.

Отображение направления биопсии (продолжение)

Отображение направления биопсии корректируется в соответствии с настройкой изображения (инверсией/поворотом, масштабированием, изменением глубины).

Существует несколько причин отклонения иглы от центральной линии или направления:

- Зазор либо трение между иглой и насадкой для игл.
- Производственный допуск многоразовой насадки.
- Отклонение иглы из-за сопротивления тканей.
- Выбранный размер иглы. Тонкие иглы характеризуются большим отклонением.

Таблица 5-16: Направляющие устройства для биопсии

Датчики	Фиксированный угол	Регулируемый угол		
		MBX1 (см)	MBX2 (см)	MBX3 (см)
E8C-RS	TR5: 85 градусов (15,3 см) RU: 90 градусов			
4C-RS		4,0	6,0	10,0
3Sc-RS		4,2	5,7	8,2
L6-12-RS		1,5	2,5	3,5



ОПАСНО!

В случае несоблюдения направления биопсии, указанного для выбранного направляющего устройства, игла может выйти за пределы траектории.

При использовании направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом чрезвычайно важно, чтобы угол, отображающийся на экране, совпадал с углом, установленным на направляющем устройстве.

В противном случае игла выйдет за пределы указанной траектории, что может привести к необходимости повторной биопсии или травме пациента.

Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии

Конвексные, секторные и линейные датчики оснащены специальными креплениями для направляющих устройств (приобретаются дополнительно). Направляющее устройство состоит из многоразовой насадки, закрепляемой на датчике, одноразового зажима для игл, закрепляемого на насадке, оболочки, геля (стерильного, если необходимо) и одноразовых насадок для игл.

Одноразовые насадки для игл выпускаются для игл разного размера.



ВНИМАНИЕ!

См. инструкции производителя, входящие в комплект поставки набора для биопсии.

Насадка поставляется не стерильной и может использоваться повторно. Во избежание заражения пациента перед каждым использованием убедитесь, что насадка хорошо очищена, простерилизована и продезинфицирована.

Одноразовые компоненты поставляются стерильными и не могут использоваться повторно. Не используйте такие компоненты, если целостность упаковки нарушена или истек срок годности.

Направляющее устройство для биопсии с фиксированным углом



ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте иглу с катетером (мягкой трубкой). Существует вероятность того, что катетер обломится в теле пациента.



ВНИМАНИЕ!

Перед установкой иглы выполните сканирование, чтобы точно определить глубину и место прокола. Только стерильные / санитарно обработанные оболочки и резиновые кольца находятся на датчике в процессе сканирования перед установкой иглы.

Подготовка

Для подготовки внутрисполостного датчика к использованию:

1. Выньте датчик из упаковки и аккуратно осмотрите его на наличие повреждений.
2. Если необходимо подсоединить направляющее устройство для биопсии, используйте инструмент для удаления прокладок, чтобы очистить область прикрепления на датчике.

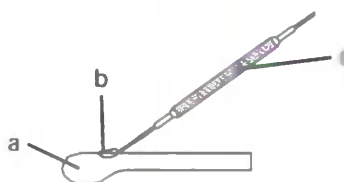


Рис. 5-15. Удаление прокладки в области прикрепления

- a. Датчик
 - b. Область прикрепления
 - c. Инструмент для удаления прокладок
3. Очистите и продезинфицируйте датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно наденьте защитные перчатки.

Установка оболочки

Для установки оболочки:

1. Выньте оболочку из упаковки. Не раскручивайте оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно смойте порошок с защитных оболочек для датчика перед тем, как надевать их на датчик. Порошок может ухудшить качество изображения.

2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внутренний конец оболочки (гель должен находиться между внутренней поверхностью оболочки и апертурой датчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что используется только акустический связующий гель.

3. Поместите конец оболочки на апертуру датчика и раскатайте оболочку по направлению к рукоятке датчика.
4. Проверьте оболочку на наличие разрезов и разрывов.

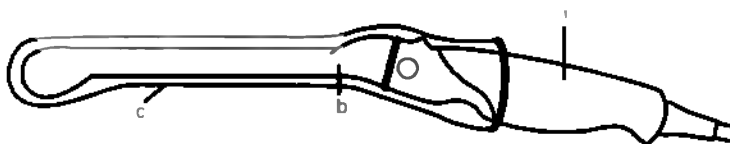


Рис. 5-16. Датчик E8C-RS в оболочке

- а. Рукоятка датчика
 - б. Корпус датчика
 - с. Защитная оболочка
5. Потрите пальцами кончик датчика, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.

Подготовка к биопсии

1. Если необходимо выполнить процедуру биопсии, закрепите металлическое или пластиковое направляющее устройство для биопсии на датчике поверх оболочки.



ВНИМАНИЕ!

Это может привести к повторной биопсии или травме пациента. Если направляющее устройство для биопсии не установлено и не зафиксировано надлежащим образом, положение иглы будет неправильным.

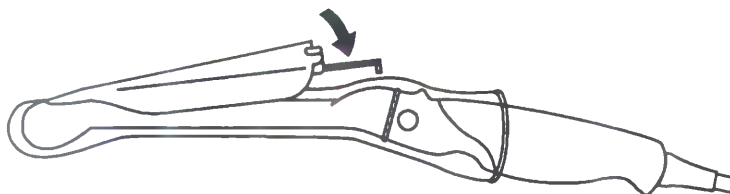


Рис. 5-17. Одноразовая направляющая для биопсии с углом 5 градусов

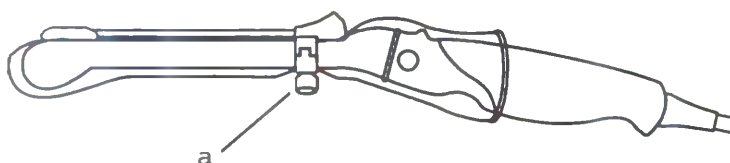


Рис. 5-18. Одноразовая направляющая для биопсии

- а. Закрепите с помощью винта
2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внешнюю сторону конца оболочки, заполненного гелем.
3. Убедитесь, что направляющее устройство надежно установлено и зафиксировано: протолкните конец для ввода иглы вперед таким образом, чтобы крепление плотно встало в предназначенное для него гнездо.

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом



ОСТОРОЖНО!

НЕ пытайтесь использовать насадку или направляющее устройство для биопсии до тех пор, пока не прочтете и не поймете инструкции производителя, входящие в комплект поставки насадки и направляющего устройства.

1. Выполните сканирование пациента и определите участок для проведения биопсии. Переместите датчик таким образом, чтобы исследуемая область находилась в центре изображения. Включите функцию определения направления биопсии и установите углы от MBX1 до MBX3, чтобы найти наиболее подходящий угол для траектории иглы.

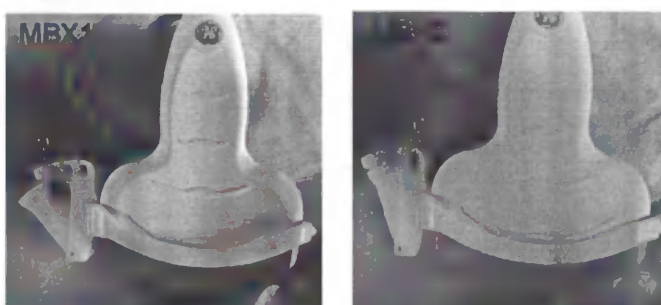


Рис. 5-19. Пример

2. Потяните регулятор (Рис. 5-20 а), чтобы свободно перемещать крепление направляющей. Совместите ручку с выбранным положением крепления направляющей иглы.

Вставьте регулятор (Рис. 5-20 б) в нужное гнездо, чтобы зафиксировать положение угла крепления направляющей.

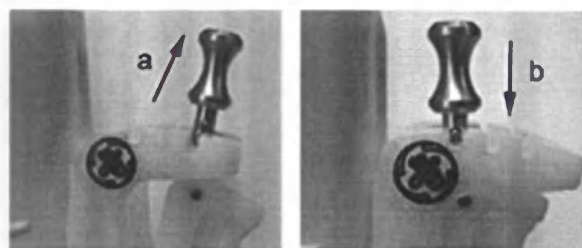


Рис. 5-20. Потяните ручку вверх и нажмите на нее

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)

3. Установите выпуклую часть насадки для биопсии (a) в углубление датчика (b).

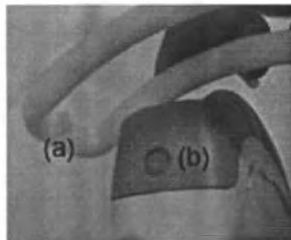


Рис. 5-21. Совмещение датчика и насадки

Удерживайте сторону (a) и подоткните направляющую иглы со стороны (b), пока она не встанет на место и не зафиксируется со щелчком.

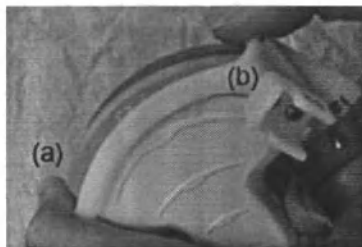


Рис. 5-22. Выравнивание датчика и насадки с регулируемым углом 2

4. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

5. Плотно наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик и насадку для биопсии. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.

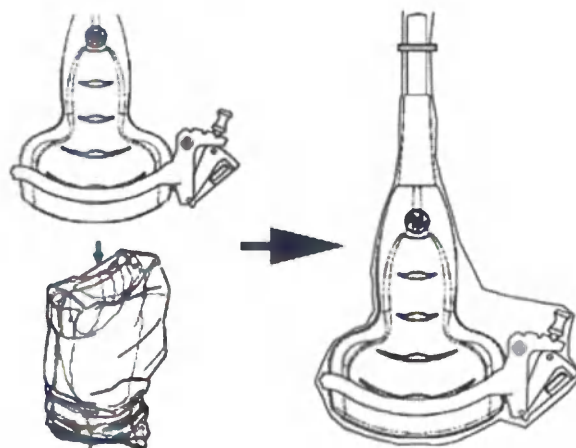


Рис. 5-23. Надевание защитной оболочки

6. Вставьте направляющую иглы до щелчка в направляющую насадку для биопсии.

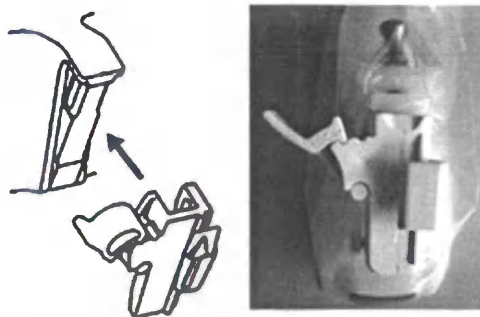


Рис. 5-24. Вставьте направляющую иглы до щелчка

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)

7. Надавите на запорный механизм по направлению к насадке, чтобы зафиксировать зажим (а). Убедитесь, что направляющая для иглы надежно закреплена на насадке.

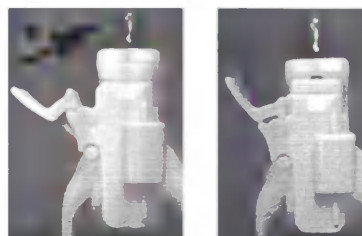


Рис. 5-25. Зафиксируйте направляющую иглы

8. Выберите насадку для игл нужного калибра (размера). Поверните ее вперед-назад, чтобы извлечь из пластиковой упаковки.



Рис. 5-26. Насадка для игл

9. Поместите насадку в зажим для игл таким образом, чтобы она была повернута маркировкой калибра в сторону зажима, а затем со щелчком зафиксируйте.

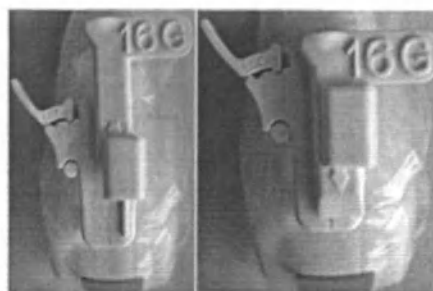


Рис. 5-27. Установка насадки для игл

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)

Снимите направляющую для биопсии

1. Удерживайте другую сторону и вытолкните фиксируемый зажим для игл. См. Рис. 5-28.



Рис. 5-28. Снимите направляющую для биопсии



ВНИМАНИЕ!

Не повредите линзы датчика ногтями.

Отсоединение иглы

Следуя процедуре, описанной ниже, вы сможете отсоединить иглу от датчика и устройства, не изменяя ее положения.

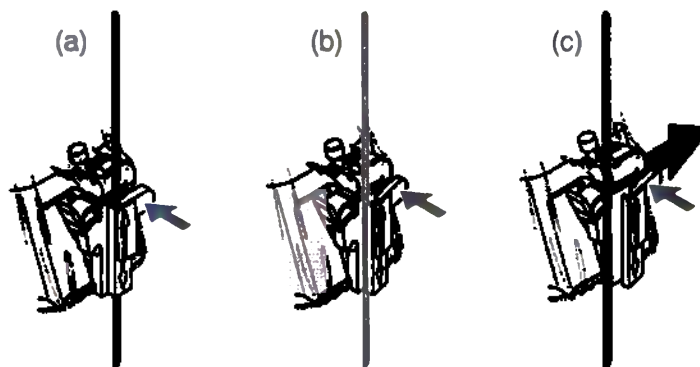


Рис. 5-29. Отсоедините иглу от устройства

- a. Надавите на регулятор футляра в направлении стрелки.
- b. Игла будет отсоединена от устройства.
- c. Надавите на датчик и устройство в направлении большой стрелки, чтобы удалить иглу.

Проверка траектории иглы для биопсии

Чтобы убедиться в том, что траектория иглы правильно отображается в пределах направления биопсии на экране монитора, выполните следующие действия:

- Установите насадку и направляющее устройство должным образом.
- Выполните сканирование в сосуде с водой (47 °C).
- Выведите направление биопсии на экран монитора.
- Убедитесь в том, что эхосигналы иглы не выходят за пределы маркеров направления.

Процедура биопсии



ОСТОРОЖНО!

Процедура биопсии выполняется только с использованием изображений, полученных в режиме реального времени.

1. Нанесите контактный гель на сканирующую поверхность датчика/оболочку/направляющее устройство для биопсии.
2. Активируйте направление биопсии в меню В-режима системы. При использовании направляющих устройств с регулируемым углом убедитесь, что отображается правильный угол направления.
3. Выполните сканирование, чтобы определить местоположение исследуемой области. Поместите исследуемую область в центре электронной траектории.
Включение режима цветового потока позволит визуализировать сосудистую структуру вокруг участка биопсии.
4. Установите иглу в направляющее устройство между насадкой и зажимом для игл. Направьте иглу в исследуемую область для взятия образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Действия после процедуры биопсии

По завершении процедуры биопсии удалите насадку и зажим для игл и оболочку датчика. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с действующими правилами, принятыми в вашем учреждении.

Очистите и продезинфицируйте датчик. Более подробную информацию см.: 'Карточки с инструкциями по уходу за датчиком' на *стр. 5-15*.

Насадку для биопсии можно очистить и продезинфицировать в рекомендованном дезинфицирующем средстве и использовать повторно.



ВНИМАНИЕ!

После вскрытия набора для биопсии все его компоненты должны быть уничтожены вне зависимости от того, были они использованы или нет.

Использование в хирургии/ интраоперационных процедурах

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур

Подготовка датчика к интраоперационной процедуре предполагает выполнение тех же операций в режиме стерильности, что и подготовка к биопсии, за исключением того, что в этом случае не используются насадки для биопсийной направляющей. Более подробную информацию см.: 'Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии' на *стр. 5-47*. На поверхность датчика наносится стерильный гель; датчик и кабель полностью закрываются стерильной оболочкой, предварительно прошедшей полную процедуру очистки, а также интенсивную дезинфекцию.

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Для хирургии/интраоперационных процедур требуется стерильная среда. Поэтому одежда оператора и датчик должны быть стерильными.

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур (продолжение)

Для обеспечения стерильности во время выполнения процедуры рекомендуется работать вдвоем.

1. Проведите интенсивную дезинфекцию датчика.
2. Одежда оператора, выполняющего сканирование (хирурга, специалиста по ультразвуковой эхографии и т. п.) должна быть стерильной; необходимо работать в перчатках.
3. Нанесите необходимое количество стерильного контактного геля на поверхность датчика.
4. Наденьте соответствующую стерильную оболочку на датчик и кабель.

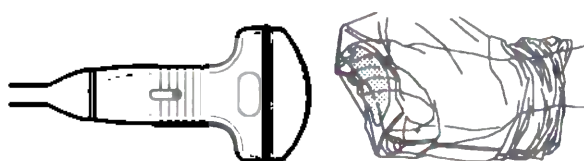


Рис. 5-30. Надевание стерильной оболочки на датчик

5. В зависимости от типа процедуры нанесите на защитную оболочку стерилизованную воду или стерильный гель.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Соблюдайте действующие в вашем медицинском учреждении инструкции по чистке и дезинфекции датчиков после хирургических/интраоперационных процедур.

Алфавитный указатель

А

ALARA (разумно допустимый минимум),
биоэффекты, 4-5

Е

EZBackup/Move, использование, 3-14

С

Scan Assistant
Доступность, 2-40
описание программы, 2-42
экспорт программ, 2-50

Т

TAMAX и TAMEAN, измерение в доплеровском
режиме
выполнение трассировки вручную, 2-78

А

автоматический выключатель
описание, 1-41
аккуратное использование, 4-4

Б

безопасность
датчики
меры предосторожности при
манипуляциях, 5-13
значки предосторожности, определение, 4-3
наклейки, 4-56
оборудование, 4-14
обучение пациентов, принцип ALARA, 4-13
опасность, 4-5
пациент, 4-8
воздействие акустических сигналов
риск, тип
акустические сигналы, 4-12
возможности механического
повреждения, 4-11
идентификатор пациента, 4-8
риск поражения электрическим током,
4-11
риск, 4-15, 4-17, 4-18, 4-51, 5-8, 5-9, 5-10

биологический, 5-29

пламя и дым, 4-16

уровни опасности, определение, 4-3
электромагнитная совместимость (ЭМС),
4-26

безопасность оборудования, 4-14

безопасность пациента, 4-8

безопасность персонала, 4-14

безопасность эксплуатации

датчики, 5-7

биологический риск, 4-16, 4-18

В

воздушный фильтр
снятие, 3-41

Временной интервал

измерение в доплеровском режиме, 2-80

измерение в М-режиме, измерения в

М-режиме, режим

временной интервал, 2-82

временной интервал и скорость, измерения в
М-режиме, 2-82

выходная акустическая мощность

уровни по умолчанию, 4-51

Г

Гели, контактные, 5-33

Глубина тканей, измерение в М-режиме, 2-81

Д

данные пациентов

удаление, 1-60

Датчики

подсоединение, 1-46

датчики

безопасность

использование защитных оболочек,
5-10

безопасность эксплуатации, 5-7

включение, 1-49

использование кабелей, 1-49, 5-2

контактные гели

контактные гели, датчики, 5-33

маркировка, 5-4

ориентация датчика, 5-3

отсоединение, 1-49
плановое техническое обслуживание, 5-34
техническое обслуживание и уход, 5-5
требования к окружающей среде, 5-6
эргономика, 5-2
дополнительное устройство
панель разъемов, 1-14
дополнительные принадлежности
заказ, 3-74
заказ каталога, 3-74
Допплеровский режим, общие измерения, 2-77

3

Значок опасности, определение, 4-3
Значок предостережения, определение, 4-3
Значок предупреждения, определение, 4-3

И

измерение в В-режиме
уровень эхо-сигнала, 2-76
измерение площади
эллипс, 2-70
измерение расстояния
общее, 2-69
измерение с помощью эллипса, общее, 2-70
Измерение уровня эхо-сигналов, 2-76
Измерения в В-режиме
окружность и площадь (методом
трассировки), 2-71
Измерения в В-режиме, общие, 2-68
Измерения в В-режиме, режим
окружность и площадь (сплайн-трассировка),
2-73
измерения в В-режиме, режим
окружность и площадь (эллипс), 2-70
расстояние, 2-69
Измерения в доплеровском режиме, режим
TAMAX и TAMEAN, 2-78
скорость, 2-77
измерения в доплеровском режиме, режим
временной интервал, 2-80
Измерения в М-режиме, режим
временной интервал и скорость, 2-82
измерения в М-режиме, режим
глубина тканей, 2-81
измерения окружности
сплайн, 2-73
трассировка, 2-71, 2-72, 2-73
эллипс, 2-70
измерения площади
сплайн, 2-73
трассировка, 2-71, 2-72, 2-73
изображения
удаление, 1-60
иллюстрация панели разъемов для подключения
дополнительных устройств, 1-15

информация, запрос, 3-74
исследование
удаление, 1-60

К

Клинические
погрешность измерений, 2-94
колеса, панель управления, 1-31
консоль
транспортировка, 1-35
Контроль качества, 3-50
базовые уровни, 3-54
Введение, 3-50
настройка системы, 3-56
описания тестов, 3-57
плановые проверки, 3-54
стандартные тесты, 3-51
учет, 3-72
фантомы, 3-52
частота тестов, 3-51
Корпус системы, 3-36

М

маркировка датчиков, 5-4
М-режим, общие измерения, 2-81

Н

наклейки на устройстве, 4-56
новый пациент
сканирование, 1-51

О

оборудование по предписанию, предупреждение,
1-5
Обращение с датчиками и инфекционный
контроль, 5-13
опасность, предупреждающие знаки, 4-5

П

Панель управления
описание, 1-18
панель управления
колеса, 1-31
Педальный переключатель, 1-16
перемещение системы, 1-29, 1-33
в ходе транспортировки, 1-35
колеса, 1-31
периферийные устройства
иллюстрация панели разъемов, 1-15
панель разъемов, 1-14
Пиктограммы, 2-19
Питание
автоматический выключатель, 1-41
включение/выключение, 1-42

Шнур, 1-30
 питание, 1-37
 выключатель, местоположение, 1-42
 отключение, 1-44
 подключения
 США, 1-37
 погрешность
 клинические измерения, 2-94
 Подключение
 настройка, 3-30
 обзор экранов, 3-30
 предварительные настройки, 3-30
 Показания к применению, 1-7
 предварительные настройки, изменение
 Подключение, 3-30
 предустановленные параметры, обзор, 3-2
 Программа Scan Assistant
 использование, 2-48
 используемые определения, 2-41
 установка, 2-43
 противопоказания, 1-5
Р
 Рабочая таблица
 изменение данных, 2-86, 2-91
 просмотр, 2-84, 2-89
 регуляторы
 оператор, 1-18
 Режим кинопетли
 активация, 2-18
 резервное копирование данных
 EZBackup/Move, см. EZBackup/Move,
 использование, 3-14
 риск, 5-29
 биологический, 5-10
 механический, 5-9
 электрический, 5-8
 риск взрыва, 4-17
 риск поражения электрическим током, 4-15
 риск, тип
 биологический, 4-16, 4-18
 взрыв, 4-17
 механический, 4-11
 электрический, 4-11, 4-15
С
 связь
 вопросы сервисного обслуживания, 3-74
 клинические вопросы, 3-74
 через Интернет, 3-74
 сервисное обслуживание, запрос, 3-74
 система
 отключение, 1-44
 требования к окружающей среде, 1-11
 электрические конфигурации, 1-10
 Скорость, измерение в доплеровском режиме,

2-77
 список пациентов
 ввод, 1-54
 стоп-кадр изображения, 2-18

Т

Трассировка, общие сведения, 2-71, 2-72, 2-73
 Требования к окружающей среде
 датчики, 5-6
 требования к окружающей среде, 1-11
 требования к рабочему месту, до доставки
 оборудования, 1-9

У

Увеличение при записи, включение, 2-16
 устройства
 нерекомендованные, 4-46
 разрешенные для эксплуатации, 4-46
 Уход и техническое обслуживание
 график технического обслуживания, 3-35
 очистка системы, 3-36
 педальный выключатель, 3-38
 проверка системы, 3-34
 чистка системы
 корпус системы, 3-36
 элементы управления пульта
 оператора, 3-37

учет, 3-72

Ф

Фантомы, 3-52
 федеральный закон (США), требования, 1-5

Э

Экраны 'Utility' (Утилиты)
 подключение, 3-30
 электрические
 конфигурации, 1-10
 электромагнитная совместимость (ЭМС), 4-26
 элементы управления измерением,
 местоположение, 2-67
 Элементы управления пульта оператора, 3-37
 ЭМС (электромагнитная совместимость), 4-26

Алфавитный указатель-4

Versana Essential – Руководство пользователя
5759238-145, на русском языке Ред. 3

**ПЕРЕВОД ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА, ЗАПИСИ ОТ РУКИ, ТИСНЕННОЙ,
ОВАЛЬНОЙ И КРУГЛОЙ ПЕЧАТИ НА НОТАРИАЛЬНОМ АКТЕ К
ТЕХНИЧЕСКОЙ ПУБЛИКАЦИИ 5759238-145**

Титульный лист:

Нотариальный акт

Нотариальная контора «Сичэн» городского округа Уси провинции Цзянсу
Китайской Народной Республики

Тисненная печать:

Нотариальная контора «Сичэн» городского округа Уси провинции Цзянсу

Запись от руки:

Гао Дзюй

Отдел по вопросам государственной регистрации
ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.
19 ноября 2018 года

Овальная печать:

ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.
3202011910624

Круглая печать (2 оттиска):

Нотариальная контора «Сичэн» городского округа Уси провинции Цзянсу

Российская Федерация.

Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Настоящий перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен мной, переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем.

Переводчик

Сальников Дмитрий Владимирович

Российская Федерация.

Город Москва.

Двенадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Краснов Герман Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Сальниковым Дмитрием Владимировичем в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/287-И/77-2018-37-3982.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 395 лист(-а, -ов).

Нотариус



中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公 证 书





Техническая публикация

5799563-145, на русском языке

Ред. 1



Система ультразвуковая диагностическая медицинская
Versana Essential с принадлежностями — Приложение
к Руководству пользователя
Для Российской Федерации

Техническая документация

© General Electric Co., 2018

Cicuo Ju

Regulatory Affairs

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Nov. 19th. 2018



公 证 书

(2018)锡证经外字第344号

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

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

公证事项：签名、印鉴

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

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕



IV43237354

Нотариальный акт

(2018) X. Z. J. W. Zi № 344

Заявитель: GE Medical System (China) Co., Ltd.,
местонахождения: Усиская национальная зона развития высоких
технологий, улица Чанцзян, №19

Законный представитель: Чжан Чжаохуэй, женского пола, 12-го
октября 1970 года, номер удостоверения личности:
640103197010120328.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется истинность печати *GE Medical
System (China) Co., Ltd.* и подписи Гао Цзюй (Gao Ju) на предыдущем
документе.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси
провинции Цзянсу КНР
(штамп)

Нотариус: Бао Цюянь
(печать)

22.11.2018

IV43237375

公 证 书

(2018)锡证经外字第345号

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

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

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2018)锡证经外字第344号《公证书》的俄文
译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

包秋燕

二〇一八年十一月二十二日



IV43237357

Нотариальный акт

(2018) X. Z. J. W. Zi № 345

Заявитель: GE Medical System (China) Co., Ltd.,
местонахождения: Усиская национальная зона развития высоких
технологий, улица Чанцзян, №19

Законный представитель: Чжан Чжаохуэй, женского пола, 12-го
октября 1970 года, номер удостоверения личности:
640103197010120328.

Предмет: текст перевода соответствует тексту оригинала

Настоящим удостоверяется, что предыдущий текст перевода
Нотариального акта (2018) X. Z. J. W. Zi № 344 на русском языке
соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском
языке.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси
провинции Цзянсу КНР
(штамп)

Нотариус: Бао Цюянь
(печать)

22.11.2018

IV43237379

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential с принадлежностями (см. Приложение 1)

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд»/ GE Medical Systems (China) Co., Ltd, Китай ,
№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, 214028 Jiangsu, China

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»

123112, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,

Тел. офиса: +7 495 739 6931, Факс: +7 495 739 6932,

88003336967@ge.com,

<http://www3.gehealthcare.ru/>

4. ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ:

Единственным потенциальным осложнением является боль во время введения датчика при проведении трансректального ультразвукового исследования (TRUS). Анализ жалоб не выявил дополнительных осложнений у пациентов, получавших ультразвуковые исследования.

5. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

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

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

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

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов,

запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

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

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

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа".

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой, техническим обслуживанием, ремонтом и другими действиями, могут выполняться только квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по стандартам производителя (если применимо).

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Третьи лица не имеют права, без предварительного письменного разрешения производителя, либо его уполномоченного представителя, вносить какие бы то ни было дополнения, изменения, поправки и модификации в медицинские изделия, их конфигурацию, программное обеспечение.

Дистанционный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;

- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

6. НЕОБХОДИМОСТЬ КАЛИБРОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential с принадлежностями не требует калибровки пользователем.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПОСТАВКИ В РОССИЙСКУЮ ФЕДЕРАЦИЮ

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential с принадлежностями.

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential

1. Консоль для ультразвуковой диагностической медицинской системы.
2. Монитор специальный медицинский.
3. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.).
4. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Essential на русском языке (не более 5 шт.).
5. Документация электронная на внешнем носителе - CD/DVD/USB Flash (не более 3 шт.) (при необходимости).
6. Руководство пользователя для ультразвуковых систем Versana Essential на английском языке (не более 5 шт.) (при необходимости).
7. Накладка на клавиатуру русифицированная (при необходимости).
8. Датчик конвексный серии С (не более 5 шт.) (при необходимости).
9. Датчик конвексный C2-5-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
10. Программное обеспечение для датчика конвексного C2-5-RS (при необходимости).
11. Датчик конвексный 4C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
12. Программное обеспечение для датчика конвексного 4C-RS (при необходимости).
13. Насадка биопсийная для датчика конвексного 4C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
14. Датчик микроконвексный внутриволостной серии Е (не более 5 шт.) (при необходимости).
15. Датчик микроконвексный внутриволостной E8C-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
16. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволостного E8C- RS металлическая (не более 5 шт.) (при необходимости).
17. Насадка биопсийная для датчика микроконвексного внутриволостного E8C- RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
18. Датчик линейный серии L (не более 5 шт.) (при необходимости).
19. Датчик линейный L5-11-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
20. Программное обеспечение для датчика линейного L5-11-RS (при необходимости).
21. Датчик линейный L6-12-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
22. Программное обеспечение для датчика линейного L6-12-RS (при необходимости).
23. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS многогранная (не более 5 шт.) (при необходимости).
24. Насадка биопсийная для датчика линейного L6-12-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
25. Датчик секторный фазированный серии S (не более 5 шт.) (при необходимости).
26. Датчик секторный фазированный 3SC-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).
27. Насадка биопсийная для датчика секторного фазированного 3SC-RS (не более 5 шт.) (при необходимости).

28. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме цветового доплеровского картирования/энергетического доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
29. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в анатомическом М-режиме, активируемый электронным ключом (при необходимости).
30. Модуль программный встраиваемый для измерения скорости тканей в режиме тканевого доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
31. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме упрощенного 3D, активируемый электронным ключом (при необходимости).
32. Модуль программный встраиваемый для оптимизации медицинских ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
33. Модуль программный встраиваемый для получения подсказок при осуществлении ультразвуковых исследований, активируемый электронным ключом (при необходимости).
34. Модуль программный встраиваемый для полуавтоматических измерений параметров плода в акушерстве, активируемый электронным ключом (при необходимости).
35. Модуль программный встраиваемый для работы в режиме автоматического измерения Intima Media, активируемый электронным ключом (при необходимости).
36. Модуль программный встраиваемый для получения медицинских изображений в режиме панорамного сканирования, активируемый электронным ключом (при необходимости).
37. Модуль программный встраиваемый для обеспечения передачи данных в формате DICOM, активируемый электронным ключом (при необходимости).
38. Модуль программный встраиваемый для создания отчетов об исследованиях, активируемый электронным ключом (при необходимости).
39. Модуль программный встраиваемый для получения изображений в режиме непрерывно-волнового доплера, активируемый электронным ключом (при необходимости).
40. Плата встраиваемая для получения изображений в режиме непрерывноволнового доплера (не более 5 шт.) (при необходимости).
41. Модуль программный встроенный для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме непрерывно-волнового доплера (при необходимости).
42. Плата 3-х активных разъемов для подключения датчиков (не более 5 шт.) (при необходимости).
43. Док-станция для системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 2 шт.) (при необходимости).
44. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (при необходимости).
45. Кабель для устройства, обеспечивающего регистрацию физиологических сигналов ЭКГ (не более 5 шт.) (при необходимости).
46. Устройство для печати черно-белых медицинских изображений (при необходимости).
47. Устройство для печати цветных медицинских изображений (при необходимости).
48. Привод для чтения и записи CD/DVD дисков (при необходимости).
49. Ярлык ветеринарный для конзоли системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 5 шт.) (при необходимости)
50. Ярлык ветеринарный для датчиков системы ультразвуковой диагностической медицинской (не более 10 шт.) (при необходимости)

II. Принадлежности:

- I. Чехол защитный для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

2. Полка для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения.
3. Бумага для устройства, печатающего черно-белые медицинские изображения (не более 50 шт.).
4. Бумага для устройства, печатающего цветные медицинские изображения (не более 50 шт.).
5. Адаптер для беспроводной передачи данных Bluetooth.
6. Накопитель данных твердосплавный.
7. USB-накопитель данных.
8. Внешний жесткий диск для хранения данных.
9. Адаптер беспроводной.
10. Переключатель педальный.
11. Переключатель программируемый педальный.
12. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Essential на английском языке (не более 5 шт.).
13. Буклет информационный для системы ультразвуковой диагностической медицинской Versana Essential на русском языке (не более 5 шт.).
14. Подставка для ног для системы ультразвуковой диагностической медицинской.

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

Тисненная печать:

Нотариальная контора «Сичэн» городского округа Уси провинции Цзянсу

Техническая публикация

5799563-145, на русском языке

Ред. 1

С 0197

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Versana Essential с принадлежностями - Приложение к руководству пользователя
Для Российской Федерации

Техническая документация

© General Electric Co., 2018 (Дженерал Электрик Ко., 2018)

Овальная печать:

ДжиИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ (КИТАЙ) КО., ЛТД 3202011910624

Гао Цзюй

Отдел по вопросам государственной регистрации

ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд

19 ноября 2018 года

Тисненная печать (6 оттисков):

Нотариальная контора «Сичэн» городского округа Уси провинции Цзянсу

Круглая печать (2 оттиска):

Нотариальная контора «Сичэн» городского округа Уси провинции Цзянсу

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать третьего августа две тысячи девятнадцатого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 66-2044

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

