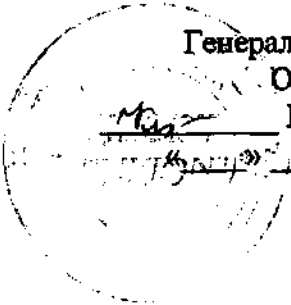


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Диксион»
Кудрявцев О.Е.
_____ 2010 г.



Руководство по эксплуатации
Система ультразвуковой диагностики «Эксплорер»
Модель «Эксплорер 2100»
КФИП.941240.001 РЭ



Согласно Федеральному законодательству, данный прибор может эксплуатироваться только квалифицированным врачом.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Безопасность и техническое обслуживание	8
1.1 Обзор требований по безопасной эксплуатации изделия	8
1.2 Графические символы	10
1.3 Биологическая безопасность	11
1.4 Принципы безопасного ультразвукового сканирования	12
1.4.1 Рекомендации по безопасной ультразвуковой диагностике	13
1.4.2 Назначение и информативность индексов безопасности MI и TI	15
1.4.3 Деноминирующий множитель R_F	16
1.4.4 Модели биологических тканей	18
1.4.5 Термины и акронимы	18
1.4.6 Отображение индексов безопасности на экране	21
1.5 Условия эксплуатации	22
1.6 Условия транспортировки и хранения	22
1.7 Параметры электропитания	24
1.8 Электробезопасность и надежность	25
1.9 Уход за ультразвуковыми датчиками	25
1.9.1 Общие требования	25
1.9.2 Очистка и дезинфекция экстракорпоральных датчиков	26
1.9.3 Очистка и дезинфекция внутрисполостных датчиков	26
1.9.4 Стерилизация и дезинфекция	27
1.9.5 Процедуры очистки и дезинфекции внутрисполостных датчиков	28
1.10 Транспортировка и перемещение диагностической системы	31
1.10.1 Перемещение в здании	31
1.10.2 Транспортировка в автомобиле	31
2. Общее описание системы	32
2.1 Основной блок	32
2.1.1 Принципиальные особенности системы Эксплорер 2100	35
2.2 Применение и противопоказания УЗИ	37
2.3 Режимы сканирования и визуализации	38
2.4 Органы управления	39
2.5 Подключаемые устройства и порты	40
2.5.1 Ультразвуковые датчики	40
2.5.2 Периферийная аппаратура	40
2.6 Физические параметры	40
2.7 Назначение органов управления	41
2.7.1 Включение системы	41
2.7.2 Кнопка EXAM	42
2.7.3 Кнопки выбора режимов сканирования B, M, CFM, THI, CPA, PW, CW	42
2.7.4 Функциональные кнопки SF1-SF5	46
2.7.5 Кнопки-стрелки, MENU (меню) и SET (ввод)	46
2.7.6 Кнопка PATIENT DATA (данные пациента) и окно анкеты пациента	47
2.7.7 Настройка системы	49
2.7.8 Кнопка SAVE (сохранить)	50
2.7.9 Кнопка PRINT (печать)	51
2.7.10 Угловая коррекция в спектральном доплеровском режиме	51
2.7.11 Инверсия цвета	52
2.7.12 Выбор угла сканирования в цветовом и спектральном режимах	52
2.7.13 Воспроизведение в формате видео (Cine Playback Mode)	52
2.7.14 Кнопка CLR (удаление)	53

2.7.15 Кнопка DEL (стирание).....	53
2.7.16 Кнопка стрелочного указателя ARROW	53
2.7.17 Кнопка BODY MARK (значки областей тела).....	54
2.7.18 Кнопка ANNOT (комментарии)	54
2.7.19 Кнопка SET (ввод)	54
2.7.20 Кнопка ZOOM (масштаб).....	55
2.7.21 Кнопка DIST (расстояние)	55
2.7.22 Кнопка CALC (вычисление).....	56
2.7.23 Кнопка ELLIPSE (эллипс).....	56
2.7.24 Кнопка TRACE (трассировка)	56
2.8 Аппаратные органы управления.....	57
2.8.1 Шаровой манипулятор (трекбол).....	57
2.8.2 Кнопка ввода и подтверждения SET.....	57
2.8.3 Кнопка Freeze (стоп-кадр).....	58
2.8.4 Кнопка обновления UPDATE	58
2.8.5 Кнопка повторного нажатия Gain (усиление).....	58
2.8.6 Пара кнопок регулятора громкости AUDIO	58
2.8.7 Ползунковые регуляторы компенсации затухания эхо-сигнала TGC	59
2.8.8 Кнопка меню MENU	59
2.8.9 Кнопка двойного изображения DUAL.....	59
2.8.10 Кнопка L/R (лево-право).....	60
2.8.11 Кнопка UP/DOWN (вверх-вниз).....	60
2.8.12 Пара кнопок PRF (частота повторения импульсов)	62
2.8.13 Пара кнопок WF (фильтр движения стенок).....	62
2.8.14 Пара кнопок изолинии BASELINE	62
2.8.15 Пара кнопок фокусировки FOCUS	62
2.8.16 Пара кнопок регулировки глубины изображения DEPTH.....	62
2.9 Дополнительные органы управления.....	63
2.9.1 Трапецевидное изображение	63
2.9.2 Поле выбора формата изображения DISPLAY FORMAT	63
2.9.3 М-режим с изменяемым углом сканирования	63
2.9.4 Режимы TDI-Color и TDI-PW	63
2.9.5 Расширенное панорамное изображение	63
2.9.6 Триплексный режим в реальном масштабе времени	63
3. Эксплуатация диагностической системы	64
3.1 Настройка В-режима.....	64
3.1.1 Акустический индекс ткани (TC).....	64
3.1.2 Цвет изображения (CHROMA).....	66
3.1.3 Составное изображение (COMPOUND).....	66
3.1.4 Правая/левая ориентация изображения (L<->R).....	66
3.1.5 Автоматическая обработка изображений (IMAGE PROCESSING).....	66
3.1.6 Выходная мощность акустического излучения (POWER)	66
3.1.7 Трапецевидное изображение (TRAPEZOID)	66
3.1.8 Фокусировка (FOCAL) [SF1].....	67
3.1.9 Линейная плотность (LINE DENSITY) [SF1]	67
3.1.10 Фокальный диапазон (FOCAL SPAN) [SF2]	67
3.1.11 Центральная частота и полоса эхосигнала (FREQ CHANGE) [SF2]	67
3.1.12 Динамический диапазон (DYNAMIC RANGE) [SF3].....	67
3.1.13 Ширина изображения (SEC. WIDTH) [SF3].....	67
3.1.14 Кривая шкалы серого цвета (GSC) [SF4].....	68
3.1.15 Позиционирование секторального изображения (SEC. POS) [SF4]	68
3.1.16 Усреднение изображения (PERSIST) [SF5].....	68
3.2 Настройка цветовых режимов	68

3.2.1 Персистенция изображения (PERSIST).....	69
3.2.2 Изолиния (BASELINE).....	69
3.2.3 Левая/правая ориентация изображения (LT--RT).....	69
3.2.4 Инвертирование цветов направления потока (FLOW INVERT).....	69
3.2.5 Цветовая карта (COLOR MAP) [SF1]	69
3.2.6 Выходная мощность акустического излучения (POWER) [SF1]	69
3.2.7 Фильтр движения стенок (WALL FILTER) [SF2].....	70
3.2.8 Ширина изображения (SEC. WIDTH) [SF2].....	70
3.2.9 Устранение кровотока в дуплексном режиме (B- REJECT) [SF3].....	70
3.2.10 Позиционирование секторального изображения (SEC. POS) [SF3]	70
3.2.11 Линейная плотность (LINE DENSITY) [SF4]	70
3.2.12 Центральная частота эхосигнала (FREQ CHANGE) [SF5]	70
3.3 Настройка импульсно-волнового (PW) и постоянно-волнового (CW) режимов.....	71
3.3.1 Цвет изображения (CHROMA).....	71
3.3.2 Ориентация изображения вверх/вниз (UP/DOWN).....	71
3.3.3 Ориентация изображения влево/вправо (LT/RT).....	72
3.3.4 Выходная мощность акустического излучения (POWER)	72
3.3.5 Автоматическое обновление 2D-изображения (2D REFRESH)	72
3.3.6 Формат экрана (DISPLAY FORMAT).....	72
3.3.7 Изолиния (BASELINE).....	72
3.3.8 Угловая коррекция (ANGLE CORRECT).....	72
3.3.9 Выходная мощность акустического излучения (POWER) [SF1]	72
3.3.10 Цвет изображения (CHROMA) [SF1].....	73
3.3.11 Фильтр движения стенок (WALL FILTER) [SF2].....	73
3.3.12 Инверсия изображения (VIDEO INVERT) [SF2]	73
3.3.13 Центральная частота эхосигнала (FREQ CHANGE) [SF3]	73
3.3.14 Скорость развертки (SWEEP SPEED) [SF4].....	73
3.3.15 Динамический диапазон (DYNAMIC RANGE) [SF5]	73
3.4 Меню настройки М-режима.....	74
3.4.1 Скорость развертки (SWEEP SPEED) [SF1].....	74
3.4.2 Инверсия изображения (VIDEO INVERT) [SF1]	74
3.4.3 Выходная мощность акустического излучения (POWER) [SF2]	74
3.4.4 Цвет изображения (CHROMA) [SF3].....	75
3.4.5 Центральная частота эхосигнала (FREQUENCY) [SF4]	75
3.4.6 Обработка изображения в М-режиме (M PROCESS) [SF5].....	75
3.5 Пользовательские настройки обследований	75
3.5.1 Активация команды.....	75
3.5.2 Введение операторских настроек.....	76
3.5.3 Удаление операторских настроек (Delete Exam)	76
3.5.4 Настройка кардиографического модуля (ECG).....	Ошибка! Закладка не определена.
3.6 Основные измерения и вычисления.....	76
3.6.1 Основные измерения 2D-изображений в В- и цветовом режимах.....	76
3.6.2 Основные измерения в М-режиме	79
3.6.3 Общие измерения в доплеровском режиме.....	82
3.7 Проведение расчетов системы.....	90
3.7.1 Измерения сердца	90
3.7.2 Акушерские и гинекологические измерения	112
3.7.3 Сосудистые измерения	118
3.7.4 Урологические измерения	126
3.8 Менеджер файлов	130
3.8.1 Функции менеджера файлов.....	130
3.8.2 Хранение и передача файлов.....	130
3.8.3 Преобразования файлов	131
3.9 Панорамный режим	134

3.9.1 Вход в панорамный режим	134
3.9.2 Действия в панорамном режиме	135
3.10 Цифровые сети и центральные станции на основе Windows	135
3.10.1 Общие замечания	135
3.10.2 Конфигурация цифровой сети «Эзернет»	138
3.10.3 Настройка сетевого интерфейса DICOM 3.0	139
3.11 Настройка режима работы монитора	141
3.12 Видеографический термопринтер фирмы Sony UP-897MD	141
3.12.1 Подключение принтера к системе Эксплорер 2100	141
3.12.2 Настройка формата печати принтера SIDE или STD	142
3.13 Цветной принтер Hewlett-Packard	142
3.13.1 Настройка HP6940/HP5850 или родственных принтеров	142
3.13.2 Подключение принтеров HP6940/HP5850	144
3.13.3 Настройка системы Эксплорер 2100 для работы с принтерами	153
4. Ультразвуковые датчики	155
4.1 Общее описание и характеристики	155
4.2 Общие указания по работе с ультразвуковыми датчиками	156
4.2.1 Предварительный осмотр	156
4.2.2 Меры предосторожности	156
4.2.3 Присоединение датчика с основным блоком	156
4.2.4 Очистка и дезинфекция	157
4.2.5 Контактный гель	158
4.3 Ультразвуковой датчик TV65	158
4.3.1 Очистка и дезинфекция ультразвукового датчика TV65	159
4.3.2 Защитный чехол для TV-датчиков	160
5. Технический уход	162
5.1 Общие рекомендации по очистке и дезинфекции датчиков	162
5.1.1 Очистка	162
5.1.2 Дезинфекция	162
5.2 Таблицы мощности ультразвукового излучения	163
5.2.1 Мощность излучения <i>in situ</i> (в органе)	163
5.3 Уход за аппаратурой	164
5.4 Сервисная служба	164
5.5 Комплектация	167

Приложение А. Графические символы

Приложение В. Заграничные представительства

Приложение С: Максимальная интенсивность излучения

Приложение D: Цифровой сетевой интерфейс DICOM 3.0

- D.1 Акронимы
- D.2 Хранение и пересылка данных
- D.3 Структура потоков данных
- D.4 Операции по передаче данных прикладной компонентой связи
- D.5 Порядок следования передаваемых данных
- D.6 Спецификация программного модуля передачи данных
- D.7 Принципы организации межсистемных связей
 - D.7.1 Общие замечания
 - D.7.2 Число связей
 - D.7.3 Асинхронный режим
 - D.7.4 Реализация идентифицирующей информации
 - D.7.5 Инициация связи при поступлении информации
 - D.7.6 Контекстная информация архивных данных
 - D.7.7 Атрибуты архивируемых ультразвуковых изображений

Приложение D: Цифровой сетевой интерфейс DICOM 3.0

- D.1 Акронимы
- D.2 Хранение и пересылка данных
- D.3 Структура потоков данных
- D.4 Операции по передаче данных прикладной компонентой связи
- D.5 Порядок следования передаваемых данных
- D.6 Спецификация программного модуля передачи данных
- D.7 Принципы организации межсистемных связей
 - D.7.1 Общие замечания
 - D.7.2 Число связей
 - D.7.3 Асинхронный режим
 - D.7.4 Реализация идентифицирующей информации
 - D.7.5 Инициация связи при поступлении информации
 - D.7.6 Контекстная информация архивных данных
 - D.7.7 Атрибуты архивируемых ультразвуковых изображений

1. Безопасность и техническое обслуживание

1.1 Обзор требований по безопасной эксплуатации изделия

В этом разделе описаны меры, обеспечивающие безопасность пациента и оператора при работе с диагностической системой **Эксплорер 2100**. В целях безопасности тщательно изучите соответствующие разделы настоящей инструкции.



Игнорирование предупредительных символов и соответствующих правил безопасной эксплуатации изделия может привести к травме пациента и/или оператора.

Для безопасной, надежной и длительной работы диагностической системы **Эксплорер 2100** необходимо соблюдать следующие правила:

- Данный прибор удовлетворяет общим требованиям электробезопасности приборов типа ВФ. Внимательно ознакомьтесь с общими положениями по электробезопасности медицинской техники, изложенными в разделе 1 «Безопасность диагностической системы» данной инструкции.
- Ни в коем случае и никаким образом не модифицируйте диагностическую систему своими силами. Любая модификация должна проводиться только специалистами фирмы-изготовителя или ее уполномоченными представителями.
- Данный прибор был полностью отрегулирован в заводских условиях, так что его владельцу нет необходимости заново настраивать регулируемые элементы, зафиксированные в надлежащем положении на фирме-изготовителе.
- В случае обнаружении дефекта в работе диагностической системы немедленно выключите ее и обратитесь на фирму-изготовитель или к ее уполномоченному представителю.
- Сетевой шнур диагностической системы можно подключать только к трехполюсной розетке переменного тока, снабженной линией заземления. Ни в коем случае не нарушайте целостность линии заземления этой розетки.

- Диагностическую систему **Эксплорер 2100** можно электрически или механически соединять только с такими приборами, которые соответствуют нормативам электробезопасности по стандарту ГОСТ Р 50267.0.2-95. Подобное расширение системы всегда ведет к увеличению суммарного тока утечки и изменению других параметров безопасности. После любого изменения в составе оборудования интегральной измерительной системы (включающей в себя **Эксплорер 2100**) заново измерьте ток утечки и другие параметры безопасности, чтобы не допустить ни повреждения приборов, ни травмы пациента и оператора.
- Диагностическая система **Эксплорер 2100** не содержит никаких специальных защитных устройств, предотвращающих возможные помехи со стороны высокочастотных электрохирургических инструментов. При необходимости применения подобных инструментов следует учитывать возможность появления помех в работе системы **Эксплорер 2100**.
- Установку диагностической системы **Эксплорер 2100** должны осуществлять только квалифицированные специалисты, уполномоченные фирмой-изготовителем. Не пытайтесь установить ее самостоятельно.
- Технический уход и сервисное обслуживание диагностической системы **Эксплорер 2100** должны выполнять только квалифицированные инженеры, уполномоченные фирмой-изготовителем.
- Работать с диагностической системой **Эксплорер 2100** должен только квалифицированный оператор или медсестра под наблюдением такого оператора.
- Чтобы предотвратить производственный травматизм (область риска - шея и руки), связанный с длительным пребыванием оператора в неизменной позе при выполнении продолжительных обследований пациентов, оператору следует периодически делать паузу в работе и выполнять соответствующие лечебные физические упражнения.
- Выполняя рутинную проверку работоспособности системы **Эксплорер 2100**, применяйте только фирменный «ультразвуковой» гель, который соответствует особенностям этой системы.
- Не проливайте жидкость на основной блок и другие компоненты системы **Эксплорер 2100**.



Не выключайте систему Эксплорер 2100 с помощью тумблера, расположенного на задней панели прибора. Рутинное включение и выключение системы выполняется с помощью соответствующей клавиши на клавиатуре.



Не отсоединяйте ультразвуковой датчик от прибора, когда система находится в состоянии сканирования. Чтобы заменить датчик, перейдите в окно EXAM (раздел 2.7.3) или выключите систему.



Не проводите обследования с помощью диагностической системы Эксплорер 2100 в присутствии воспламеняющихся веществ (например, некоторых анестетических газов), чтобы избежать риска взрыва.



Не сканируйте один и тот же участок тела пациента много раз и не подвергайте пациента длительному сканированию, чтобы избежать возможных негативных последствий.



В составе системы Эксплорер 2100 входит «хранитель экрана» - специальная вспомогательная программа («утилита»), которая предотвращает его выгорание в наиболее загруженных участках. С той же целью поддержания длительной работоспособности экрана не рекомендуется слишком частое включение и выключение монитора.



При утилизации устаревшей или необратимо дефектной диагностической системы Эксплорер 2100 обратитесь к местному представителю фирмы-изготовителя.

1.2 Графические символы

Графические символы (пиктограммы) применяются главным образом в тех случаях, когда речь идет о ключевых концепциях или о безопасности при работе с диагностической системой.

Символ	Назначение
	Тип защиты BF по электробезопасности медицинских приборов
	Опасное напряжение
	Символ внимания, предупреждения или предостережения

	Выключение питания
	Включение питания
	Эквипотенциальное заземление
	Переменный ток

1.3 Биологическая безопасность

Как и любой диагностический ультразвуковой медицинский прибор, Эксплорер 2100 следует применять с разумной осторожностью, по обоснованным причинам и в течение наименьшего времени с минимально возможной мощностью излучения. Такой принцип применения медицинской аппаратуры известен как **ALARA** (As Low As Reasonably Achievable = принцип разумно эффективного минимума РЭМ). В данном случае «требуемый эффект» означает получение приемлемых диагностических результатов на основе ультразвукового сканирования. На основе специальных исследований разработаны нижеследующие рекомендации по безопасному применению ультразвуковых методов в медицине.

Безопасность ультразвука в медицине

Ультразвуковая диагностика применяется в медицине с конца 50-х годов. Учитывая несомненную пользу и признавая эффективность ультразвуковых методов в медицинской диагностике, включая сферу акушерства и гинекологии, Американский институт ультразвуковой медицины AIUM разработал специальные рекомендации по безопасному применению этих методов в медицине.

До настоящего времени нет строго подтвержденных данных о биологическом действии ультразвука современных диагностических ультразвуковых приборов на пациента и оператора.

Хотя возможность появления таких данных в будущем нельзя исключить, накопленный опыт по применению ультразвука в медицинской диагностике свидетельствует о том, что при разумном применении ультразвука в этих целях выгоды значительно превосходят теоретически возможные риски. Ниже перечислены подобные теоретически возможные (но реально не выявленные для современных диагностических приборов) риски.

Нагрев: Медики озабочены возможным разогревом биологических тканей при ультразвуковом гинекологическом и акушерском обследованиях.

Считается, что во время развития эмбриона комбинация длительности и степени повышения его температуры из-за действия ультразвука может оказаться потенциально опасной.

Следует быть особо осторожным при проведении доплеровского обследования в цветовом режиме.

Статистическую оценку потенциально возможного повышения температуры тканей (в градусах Цельсия) дает термический индекс безопасности TI (*Thermal Index*). Существуют три вида термических индексов:

- TIS – термический индекс мягких тканей (Soft);
- TIB – термический индекс костной ткани около фокуса ультразвукового луча (Bone);
- TIC – термический индекс костной ткани рядом с излучателем (Close to).

Кавитация: Явление кавитации может происходить при прохождении звуковой волны через область, содержащую полость – такую как газовый или воздушный карман (в легких, в кишечнике – например, при введении контрастного вещества). При кавитации звуковая волна вызывает периодическое сжатие и растяжение пузырьков газа. Эти колебания могут принять резонансный характер и вызвать взрыв пузырька и повреждение ткани. Для оценки вероятности возникновения кавитации и сопряженных с ней неблагоприятных побочных явлений применяют механический индекс безопасности MI (*Mechanical Index*).

1.4 Принципы безопасного ультразвукового сканирования

- Перед обследованием очередного пациента очищайте преобразователь ультразвукового датчика.
- При проведении трансвагинальных (EV = *endovaginal*), трансректальных (ER = *endorectal*) и внутриматочных (*endocavitary* = EC) обследований датчики должны находиться в дезинфицирующей оболочке (*disinfected sheath*).
- Непрерывно перемещайте датчик, не допуская его длительной остановки на одном месте, чтобы не вызвать перегрев тканей пациента.
- Во время перерыва процедуры сканирования удалите датчик от пациента на безопасное расстояние.

- Выучите значение индексов безопасного сканирования TIS, TIB, TIC, и MI, которые выводятся на экран, а также их связь с нагревом и кавитацией в биологических тканях при проведении ультразвукового обследования.
- При выполнении обследования руководствуйтесь принципом ALARA = РЭМ (см. выше раздел 1.3), применяя ультразвуковое излучение в течение наименьшего времени с минимально возможной мощностью для достижения приемлемых диагностических результатов.

1.4.1 Рекомендации по безопасной ультразвуковой диагностике

1. Ультразвуковое воздействие на пациента должно применяться исключительно в диагностических целях и только специально подготовленным медицинским персоналом.
2. Ультразвуковая диагностика должна проводиться только такими специалистами, которые получили всестороннюю подготовку по эксплуатации диагностических ультразвуковых медицинских приборов, научились интерпретировать получаемые параметры и изображения, а также освоили правила безопасной работы с ультразвуком (включая возможные риски для пациента и оператора).
3. Операторы ультразвуковых диагностических установок должны отчетливо представлять себе назначение всех органов управления системы, изучить все режимы ее работы, такие как В-режим (*B-mode*), цветной доплеровский режим (*Color Doppler Imaging Mode*) или спектральный доплеровский режим (*Spectrum Doppler mode*), а также знать зависимость тяжести термических или кавитационных поражений от частоты ультразвука.
4. Перед началом работы с новым пациентом выставите мощность излучения на самый низкий уровень. Мощность излучения следует постепенно увеличивать, если ее недостаточно для получения приемлемого изображения при максимальной усилении.
5. Стремитесь получить полезный диагностический результат за наименьшее время.
6. Не держите зонд в одном и том же рабочем положении дольше, чем это необходимо. Немедленно убирайте его от пациента, как только получено изображение или доплеровский спектр. Режимы стоп-кадра (*Freeze Frame*) и кинопетли (*Cine Loop*) позволяют заново просмотреть фрагменты записи без повторного сканирования тканей пациента.
7. Не применяйте внутрисполостные зонды (*endocavity probes*) если поверхность излучателя таких зондов разогревается в воздухе. Хотя это правило применимо ко всем внутрисполостным зондам, его следует особо тщательно соблюдать при трансвагинальном (чрезвлагалищном) обследовании во время первых 8 недель беременности.

8. С особой тщательностью следите за минимизацией мощности излучения и длительности экспозиции при обследовании эмбриона или плода, если у беременной повышенная температура.
9. Также тщательно обращайтесь внимание на необходимость минимизации мощности излучения и длительности экспозиции с целью снижения риска нанесения тепловой травмы при обследовании эмбриона на ранних сроках беременности (менее 8 недель), а также при зондировании головы, мозга, или спины плода или новорожденного пациента.
10. Оператор должен постоянно следить за величинами термического **TI** и механического **MI** индексов, которые непрерывно отображаются на экране. С помощью органов управления диагностическим комплексом необходимо удерживать эти индексы на минимальном уровне, совместимым с получением приемлемых диагностических результатов. При проведении акушерских обследований необходимо следить за величиной термического индекса мягких тканей **TIS** (в течение первых 8 недель беременности) и за величиной термического индекса костной ткани около фокуса ультразвукового луча **TIB** (в последующий период). В тех случаях, когда ультразвуковой зонд расположен рядом с костной тканью (например, при транскраниальных обследованиях), необходимо следить за величиной термического индекса костной ткани рядом с излучателем **TIC**.

MI > 0.3

Существует возможность причинения небольших повреждений легким или кишечнику новорожденного. Если зондирование необходимо, уменьшите время экспозиции, насколько это возможно.

MI > 0.7

Существует риск кавитации при применении ультразвуковых контрастирующих препаратов, содержащих газовые микросферы. Теоретически, кавитация возможна и без таких ультразвуковых контрастирующих препаратов. С увеличением **MI** выше указанного предела растет и риск кавитации.

TI > 0.7

Суммарное время экспозиции эмбриона или плода следует ограничить величинами, приведенными в таблице 2.4.1.

Таблица 2.4.1. Рекомендованное максимальное время экспозиции для эмбриона и плода.

TI	Максимальное время экспозиции (мин)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

11. Применение ультразвука в иных целях, помимо медицинской диагностики, не рекомендуется. Примерами нецелевого применения ультразвуковой диагностической системы являются процедуры повторного сканирования в целях тренировки оператора, демонстрации возможностей оборудования на здоровых испытуемых, а также получение сувенирных фотографий или кинофильмов плода. Как правило, индексы безопасности следует ограничивать значениями $TI < 0.5$ и $MI < 0.3$. Избегайте повторных обследований пациента. Ни в коем случае не сканируйте пациенток во время первого триместра беременности (3 месяца) с единственной целью получения сувенирных снимков или кинофильмов. Выполняя ультразвуковое обследование таких пациенток по клиническим показаниям, не увеличивайте интенсивность облучения и время экспозиции свыше минимально необходимого уровня.



Следует учитывать, что ультразвуковая диагностика может приводить как к ложно-положительным, так и к ложно-отрицательным результатам. Ложный диагноз намного опаснее любых побочных эффектов ультразвукового обследования. Таким образом, оператор ультразвуковой системы Эксплорер 2100 должен быть хорошо подготовленным профессионалом своего дела.

1.4.2 Назначение и информативность индексов безопасности MI и TI

Ультразвуковая диагностическая система Эксплорер 2100 реализует стандарты отображения информации (*Output Display Standard*), разработанные в США (федеральный стандарт **Track-3**) для ультразвуковых диагностических систем, предназначенных, в том числе, и для акушерского ультразвукового доплеровского обследования. В частности, для таких систем обязательным является непрерывное отображение индексов безопасности, таких как MI и TI (см. раздел 1.3). Мощность ультразвукового излучения следует ограничивать не в связи с индивидуальными особенностями обследуемого участка тела, а на основе общих ограничений. Такими ограничениями являются следующие:

- Максимальное значение параметра **derated Ispta** (*spatial peak time average intensity* = средняя интенсивность ультразвукового потока, денормированная с учетом различия плотности тканей тела и воды) должно быть ниже 720 мВт/см^2 (mW/cm^2).
- Максимальное значение MI должно быть ниже 1.9 или максимальное значение денормированной интенсивности ультразвукового потока **derated Ispta** должно быть меньше 190 мВт/см^2 .

Исключением является офтальмология, для которой $TI = \max(TIS, TIC)$ не должно превышать 1.0. При этом $Ispta.3 \leq 50 \text{ мВт/см}^2$ и $MI \leq 0.23$. Стандарт **Track-3** допускает увеличить выходную мощность ультразвукового излучения в особых случаях, однако ограничивает подобный шаг величиной денормированной интенсивности $Ispta \leq 720 \text{ мВт/см}^2$ и при постоянном мониторинге индексов безопасности. Напомним, что этот стандарт обязывает производителей ультразвуковой медицинской аппаратуры постоянно выводить на экран индексы безопасности в соответствии с нормативом *Output Indices Display Standard* (Стандарт по отображению параметров ультразвукового сканирования).

D.7.5 Инициация связи при поступлении информации

При поступлении в диагностическую систему Эксплорер 2100 новых данных, прикладная компонента связи АЕ будет пытаться установить связь с удаленным архивным сервером. Пусковым моментом для такой попытки служат следующие семь событий:

- Запись изображения
- Запись результатов обследования
- Обследование нового пациента
- Окончание текущего обследования
- Сбой в передаче данных
- Запись новой информации
- Действия, связанные с обработкой информации.

Все указанные действия, относящиеся к записи информации внутри диагностической системы, будут генерировать идентичные запросы на связь с сервером для передачи новых или обновленных данных в архив. Хотя оператор или сама система могут пятью разными способами инициировать запись изображения внутри системы, все эти способы вызовут одинаковые запросы на связь и одинаковые протоколы передачи данных. Ниже перечислены указанные пять способов инициации записи данных внутри системы и их передачи в архивный сервер:

- Оператор нажимает кнопку **SAVE** (сохранить). Система переключается на запись данных. При этом открывается (устанавливается) связь с сервером, на него передается изображение, после чего связь с ним закрывается.
- Оператор завершает текущее обследование. Его окончание инициирует запись данных внутри системы (на жесткий диск). При этом открывается связь с сервером, на него передается изображение, после чего связь с ним закрывается.
- Оператор начинает новое обследование, не выполняя процедуру окончания текущего обследования. Система переключается на запись данных. При этом открывается (устанавливается) связь с сервером, на него передается изображение, после чего связь с ним закрывается.
- Оператор выбирает поле **DICOM Store** (отправка данных на сервер) из окна анализа изображений (*image review*). При этом открывается связь с сервером, все изображения выбранного обследования передаются на сервер, после чего связь с ним закрывается.
- Связь по цифровой сети восстановлена после обнаружения ошибки в передаче данных и устранения причины этой ошибки. Все те изображения, которые не были переданы из-за дефекта связи, теперь будут отправлены на сервер. Откроется связь с сервером, произойдет пересылка указанных изображений, после чего связь с сервером закроется. Эти действия будут выполнены по каждому пациенту, чьи изображения требуют отправки на сервер.

D.7.6 Контекстная информация архивных данных

В таблице D-3 приведены сведения, относящиеся к контекстной (сопроводительной) информации направляемых в архив данных. Прикладная компонента связи АЕ будет передавать данные в порядке, указанном в этой таблице. При этом сначала эта утилита связи выяснит протокол общения с удаленным сервером. Первый же протокол, который поддерживается участниками межсистемной связи, будет реализован при передаче данных.

Таблица D-3. Контекстная таблица архивных данных

Синтаксис резюме		Синтаксис протокола передачи		Role	Расширен ли протокол связи
Имя	Уникальный идентификатор UID	Список имен (Name List)	Список уникальных идентификаторов UID		
Хранение ультразвуковых изображений	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1	Неявный синтаксис передачи (VR Little Endian)	1.2.840.10008.1.2	SCU ¹	Нет
		Явный синтаксис передачи (VR Little Endian)	1.2.840.10008.1.2.1		
Хранение мультикадровых изображений по стандарту США	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1	Неявный синтаксис передачи (VR Little Endian)	1.2.840.10008.1.2	SCU ¹	Нет
		Явный синтаксис передачи (VR Little Endian)	1.2.840.10008.1.2.1		
		Сжатие с потерей данных в формате JPEG	1.2.840.10008.1.2.4.50		

Примечание: ¹SCU = *service class user*, клиент сервисного класса

D.7.7 Атрибуты архивируемых ультразвуковых изображений

Прикладная компонента связи АЕ использует модули определения информационного объекта так, как показано в таблицах ниже. В таблице D-4 представлены модули, приведенные в таблицах D-5 – D-16, которые посвящены некоторым специфическим деталям атрибутов указанных модулей. Единственная утилита вида DIMSE, которая применима к комбинированным модулям определения информационного объекта, является C-STORE.

**Таблица D-4. Модули определения информационного объекта (IOD)
ультразвуковых изображений в системе Эксплорер 2100**

Информационная ячейка	Название модуля	Ссылка
Пациент	Пациент	См. табл. D-5
Обследование	Общий модуль по обследованию	См. табл. D-6
	Обследование пациента	См. табл. D-7
Серия	Общая серия	См. табл. D-8
Референтный кадр (Frame of Reference)	Референтный кадр	Не используется
	Референтный кадр США	Не используется
Оборудование	Общее оборудование	См. табл. D-9
Изображение	Общее изображение	См. табл. D-10
	Изображение в пикселях	См. табл. D-11
	Видеоанимация	При наличии мультикадра, см. табл. D-12
	Мультикадр	При наличии мультикадра, см. табл. D-13
	Контраст/болюс	Не используется
	Таблица цветовой палитры	Не используется
	Региональная калибровка США	См. табл. D-14
	Изображение формата США	См. табл. D-15
	Плоскость перекрытия (Overlay Plane)	Не используется
	Модуль стандарта VOI LUT ¹	Не используется
	Общий модуль для пары сервисной операции (SOP Common)	См. табл. D-16
	Идентификация кривой	Не используется
Кривая (curve)	Кривая	Не используется
	Аудио	Не используется
	Общий модуль для пары сервисной операции (SOP Common)	Не используется

Примечание: ¹VOI LUT: *volume of interest* = анализируемый объем, участок тела; *Lappeenranta University of Technology* = Лаппеенрантский технологический университет (Финляндия). Название стандарта передачи медицинских (томографических) изображений по имени создавшего его университета.

Таблица D-5. Атрибуты модуля пациента
(Patient Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Фамилия пациента	(0010,0010)	2	Имя пациента в формате ФАМИЛИЯ^ИМЯ^ОТЧЕСТВО, основанное на данных, введенных в поле Name в окне обследования нового пациента New Study. Посылается даже при нулевой длине имени.
Идентификатор пациента ID	(0010,0020)	2	Атрибут берется из данных, введенных в поле идентификатора пациента ID в окне обследования нового пациента New Study. Посылается даже при нулевой длине.
Дата рождения пациента	(0010,0030)	2	Атрибут берется из данных, введенных в поле даты рождения пациента DOB в окне обследования нового пациента New Study. Посылается даже при нулевой длине.
Пол пациента	(0010,0040)	2	Атрибут берется из данных, введенных в поле «пол пациента» Sex в окне обследования нового пациента New Study. "M" = мужской, "F" = женский, "O" = пол не указан.
Референтная последовательность пациента	(0008,1120)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
Время рождения пациента	(0010,0032)	3	Не используется
Другие идентификаторы пациента	(0010,1000)	3	Не используется
Другие имена пациента	(0010,1001)	3	Не используется
Этническая группа	(0010,2160)	3	Не используется
Комментарии по обследованию пациента	(0010,4000)	3	Атрибут берется из данных, введенных в поле комментариев Comments в окне обследования нового пациента New Study. Не посылается на сервер, если длина комментария равна нулю.

Таблица D-6. Общие атрибуты модуля обследования
(General Study Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Идентификатор обследуемой группы (Study Instance UID)	(0020,000D)	1	Генерируется системой
Дата обследования (Date)	(0008,0020)	1	Дата начала обследования
Время обследования (Time)	(0008,0030)	2	Время начала обследования
Фамилия врача-оператора	(0008,0090)	2	Атрибут берется из данных, введенных в поле «врач» Physician в окне обследования нового пациента New Study . Посылается на сервер даже при нулевой длине.
Обследование ID	(0020,0010)	2	Всегда "1"
Номер госпитализации (Accession Number)	(0008,0050)	2	Атрибут берется из данных, введенных в поле «госпитализация» Accession в окне обследования нового пациента New Study . Посылается на сервер даже при нулевой длине.
Дескриптор обследования	(0008,1030)	3	Не используется
Запись врача	(0008,1048)	3	Не используется
Фамилия врача, описавшего результаты обследования	(0008,1060)	3	Не используется
Референтная последовательность обследования	(0008,1110)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
Кодовая последовательность процедуры	(0008,1032)	3	Не используется

Таблица D-7. Атрибуты модуля обследования пациента
(Patient Study Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Диагноз при поступлении в госпиталь	(0008,1080)	3	Не используется
Возраст пациента	(0010,1010)	3	Не используется
Рост пациента	(0010,1020)	3	Атрибут берется из данных, введенных в поле Height (рост) в окне обследования нового пациента New Study . Не посылается на сервер, если рост пациента не задан.
Вес пациента	(0010,1030)	3	Атрибут берется из данных, введенных в поле Weight (вес) в окне обследования нового пациента New Study . Не посылается на сервер, если вес пациента не задан.
Профессия пациента	(0010,2180)	3	Не используется
Дополнительная история болезни пациента	(0010,21B0)	3	Не используется

Таблица D-8. Атрибуты модуля общей серии обследования
(General Series Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Модальность	(0008,0060)	1	Всегда "US" (стандарт США)
Уникальный идентификатор группы пациентов серийного обследования (Series Instance UID)	(0020,000E)	1	Генерируется системой
Номер серии	(0020,0011)	2	Этот номер является уникальным для серийного обследования
Латеральность	(0020,0060)	2C	Не используется
Дата серии	(0008,0021)	3	Дата начала серийного обследования
Время серии	(0008,0031)	3	Время начала серийного обследования
Фамилия врача, проводившего обследование	(0008,1050)	3	Не используется
Название протокола обследования	(0018,1030)	3	Не используется
Описание серии	(0008,103E)	3	Не используется
Фамилия оператора	(0008,1070)	3	Атрибут берется из данных, введенных в поле Operator (оператор) в окне обследования нового пациента New Study . Не посылается на сервер, если длина имени оператора равна нулю.
Референтная последовательность обследования	(0008,1111)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
Обследуемая область тела	(0018,0016)	3	Не используется
Позиция пациента	(0018,5100)	2C	Не используется
Наименьшее значение пикселя в серии	(0028,0108)	3	Не используется
Наибольшее значение пикселя в серии	(0028,0109)	3	Не используется

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Последовательность запроса атрибутов	(0040,0275)	3	Не используется
>Запрашиваемая процедура идентификации (Requested Procedure ID)	(0040,1001)	1C	Не используется
>Идентификатор этапа планового обследования (Scheduled Procedure Step ID)	(0040,0009)	1C	Не используется
>Описание этапа планового обследования (Scheduled Procedure Step Description)	(0040,0007)	3	Не используется
>Код последовательности планового обследования (Scheduled Action Item Code Sequence)	(0040,0008)	3	Не используется
Идентификатор выполненных этапов обследования (Performed Procedure Step ID)	(0040,0253)	3	Не используется
Дата начала выполненного этапа обследования (Performed Procedure Step Start Date)	(0040,0244)	3	Не используется
Время начала выполненного этапа обследования (Performed Procedure Step Start Time)	(0040,0245)	3	Не используется
Описание выполненного этапа обследования (Performed Procedure Step Description)	(0040,0254)	3	Не используется
Последовательность выполненных этапов обследования (Performed Action Item Sequence)	(0040,0260)	3	Не используется
Значение кода (Code Value)	(0008,0100)	1C	Не используется
Указатель схемы кодировки (Coding Scheme Designator)	(0008,0102)	1C	Не используется
Версия схемы кодировки (Coding Scheme Version)	(0008,0103)	1C	Не используется
Значение кода (Code Meaning)	(0008,0104)	1C	Не используется

Таблица D-9. Атрибуты модуля общего оборудования
(General Equipment Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Фирма-изготовитель	(0008,0070)	2	Всегда "TBD Inc"
Название учреждения	(0008,0080)	3	Сцепленное название клиники и отделения (вводится при конфигурировании системы) Всегда посылается на сервер даже при нулевой длине.
Адрес учреждения (клиники)	(0008,0081)	3	Не используется
Номер ультразвуковой станции (station name)	(0008,1010)	3	"US2G-XXXXXXX" где XXXXXXXX представляет число из 7 цифр серийного номера изделия (системы).
Название клинического отделения	(0008,1040)	3	Не используется
Название модели диагностической системы	(0008,1090)	3	Всегда "US2G"
Серийный номер аппарата	(0018,1000)	3	"US2G-XXXXXXX" где XXXXXXXX представляет число из 7 цифр серийного номера изделия (системы).
Версия программы	(0018,1020)	3	Имя реализованной версии программы (см. табл. D-2)
Пространственное разрешение	(0018,1050)	3	Не используется
Дата проведения последней калибровки	(0018,1200)	3	Не используется
Время проведения последней калибровки	(0018,1201)	3	Не используется
Величина пиксель-заполнения (Pixel Padding Value)	(0028,0120)	3	Не используется

Таблица D-10. Общие атрибуты модуля изображения

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Номер обследуемой группы (Instance Number)	(0020,0013)	2	Номер изображения в серии от 1 до <i>n</i>
Ориентация пациента	(0020,0020)	2C	Не используется
Дата изображения (Content Date)	(0008,0023)	2C	Дата получения изображения
Время изображения (Content Time)	(0008,0033)	2C	Время получения изображения
Тип изображения	(0008,0008)	3	Всегда "ORIGINAL" (оригинальное)
Порядковый номер изображения	(0020,0012)	3	Не используется
Дата получения изображения (Acquisition Date)	(0008,0022)	3	Дата получения изображения
Время получения изображения (Acquisition Time)	(0008,0032)	3	Время получения изображения
Метка даты и времени получения изображения (Acquisition Datetime)	(0008,002A)	3	Не используется
Референтная последовательность изображений	(0008,1140)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
>Референтный номер кадра	(0008,1160)	3	Не используется
Описание происхождения изображения (Derivation Description)	(0008,2111)	3	Не используется
Последовательность источников изображений (Source Image Sequence)	(0008,2112)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
>Референтный номер кадра	(0008,1160)	3	Не используется

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Изображение в процессе получения	(0020,1002)	3	Не используется
Комментарии к изображению	(0020,4000)	3	Не используется
Контроль качества изображения	(0028,0300)	3	Не используется
Записано в аннотации (Burned In Annotation)	(0028,0301)	3	Установлено "YES" (да)
Сжатие изображения с потерей информации (Lossy Image Compression)	(0028,2110)	3	"01" сжатие изображения с потерей информации "00" сжатие изображения без потери информации
Коэффициент потери информации при сжатии изображения (Lossy Image Compression Ratio)	(0028,2112)	3	Не используется

Таблица D-11. Атрибуты пиксель-модуля изображения
(Image Pixel Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Число цветов пикселя	(0028,0002)	1	Число 1 для "MONOCHROME2" (монохромное изображение) или число 3 для "RGB" (цветное с тремя опорными цветами)
Цветовое представление (Photometric Interpretation)	(0028,0004)	1	Значение "MONOCHROME2" или "RGB" (см. предыдущую строку)
Число строк	(0028,0010)	1	Всегда 440
Число столбцов	(0028,0011)	1	Всегда 640
Число аллоцируемых бит	(0028,0100)	1	Всегда 0008H
Число сохраняемых бит	(0028,0101)	1	Всегда 0008H
Старший бит	(0028,0102)	1	Всегда 0007H
Пиксельное представление	(0028,0103)	1	Всегда 0000H
Данные элемента изображения (цвет, яркость, и т.п.) (Pixel Data)	(7FE0,0010)	1	
Планарная конфигурация	(0028,0006)	1C	Всегда 0000H
Формат в пикселях (Pixel Aspect Ratio)	(0028,0034)	1C	Не используется

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Пиксельный размер наименьшего изображения	(0028,0106)	3	Не используется
Пиксельный размер наибольшего изображения	(0028,0107)	3	Не используется
Дескриптор красного цвета палитры в таблице цветов	(0028,1101)	1C	Не используется
Дескриптор зеленого цвета палитры в таблице цветов	(0028,1102)	1C	Не используется
Дескриптор синего цвета палитры в таблице цветов	(0028,1103)	1C	Не используется
Данные формирования красного цвета палитры в таблице цветов	(0028,1201)	1C	Не используется
Данные формирования зеленого цвета палитры в таблице цветов	(0028,1202)	1C	Не используется
Данные формирования синего цвета палитры в таблице цветов	(0028,1203)	1C	Не используется

Таблица D-12. Атрибуты модуля видеоанимации
(Cine Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Длительность кадра (Frame Time)	(0018, 1063)	1c	Длительность кадра (Frame Time) в миллисекундах (генерируется системой).

Таблица D-13. Атрибуты мультикадрового модуля
(Multi-frame Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Число кадров	(0028, 0008)	1	Длительность кадра (Frame Time) в миллисекундах (генерируется системой).
Пойнтер инкремента кадров	(0028,0009)	1	(0018,1063) Только для длительности кадра (Frame Time)

Таблица D-14. Атрибуты модуля калибровки регионов тела (стандарт США)
(US Region Calibration Module Attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Последовательность изображений обследуемой области (региона)	(0018,6011)	1	Для каждой области тела система хранит последовательность показа ее изображений, за исключением области сердца. Работает только при установке значения атрибута как "Display Area" (изображаемая область). Нет масштабирования изображения на весь экран ("Full Screen").
> Локализация региона Min x0	(0018,6018)	1	Левый верхний угол региона.
> Локализация региона Min y0	(0018,601A)	1	Левый верхний угол региона
> Локализация региона Max x1	(0018,601C)	1	Правый нижний угол региона
> Локализация региона Max y1	(0018,601E)	1	Правый нижний угол региона
> Физические единицы по X- направлению	(0018,6024)	1	Цифровое значение 2D Изображение = 0003H = см М-режим / Доплер = 0004H = см; см/сек
> Физические единицы по Y-направлению	(0018,6026)	1	Цифровое значение 2D Изображение = 0003H = см М-режим = 0003H = см Доплер = 0007H = см/сек
> Δ X (в физических единицах)	(0018,602C)	1	Физическая величина, соответствующая одному пикселю в направлении X
> Δ Y (в физических единицах)	(0018,602E)	1	Физическая величина, соответствующая одному пикселю в направлении Y
> референтный пиксель X0	(0018,6020)	3	Пиксельное значение изолинии по оси X
> референтный пиксель Y0	(0018,6022)	3	Пиксельное значение изолинии по оси Y
> Формат пространственной области (Region Spatial Format)	(0018,6012)	1	Маска A 0-5 бит. Значение маски для режимов 2D, М-режим, спектральный доплер. См. стандарт связи DICOM PS3.3 C.8.5.5.1.1
> Тип данных обследуемой области (Region Data Type)	(0018,6014)	1	Цифровое значение. См. стандарт связи DICOM PS3.3 C.8.5.5.1.2
> Региональные флажки (Region Flags)	(0018,6016)	1	Битовая маска. См. стандарт связи DICOM PS3.3 C.8.5.5.1.3

Таблица D-15. Атрибуты модуля изображения (США)
(US Image module attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Число цветов пикселя	(0028,0002)	1	Число 1 для "MONOCHROME2" (монокромное изображение) или число 3 для "RGB" (цветное с тремя опорными цветами)
Цветовое представление (Photometric Interpretation)	(0028,0004)	1	Значение "MONOCHROME2" или "RGB" (см. предыдущую строчку)
Число аллоцируемых бит	(0028,0100)	1	Всегда 0008H
Число сохраняемых бит	(0028,0101)	1	Всегда 0008H
Старший бит	(0028,0102)	1	Всегда 0007H
Планарная конфигурация	(0028,0006)	1C	Всегда 0000H
Пиксельное представление	(0028,0103)	1	Всегда 0000H
Указатель инкремента кадра	(0028,0009)	1C	Не используется
Тип изображения	(0008,0008)	2	Всегда "ORIGINAL" (оригинальный тип)
Сжатие изображения с потерей информации (Lossy Image Compression)	(0028,2110)	1C	Всегда "00"
Число этапов обследования	(0008,2124)	2C	Не используется
Число изображений в одном этапе	(0008,212A)	2C	Не используется
Цветное представление ультразвуковых данных	(0028,0014)	3	Не используется
Референтная последовательность перекрытия изображений (Overlay Sequence)	(0008,1130)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
Последовательность референтных кривых	(0008,1145)	3	Не используется
>Референтная пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,1150)	1C	Не используется

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
>Референтная пара сервисной операции с идентификатором группы	(0008,1155)	1C	Не используется
Название этапа (Stage Name)	(0008,2120)	3	Не используется
Номер этапа (Stage Number)	(0008,2122)	3	Не используется
Номер проекции изображения (View Number)	(0008,2128)	3	Не используется
Число таймеров событий (Number of Event Timers)	(0008,2129)	3	Не используется
Истекшее время события (Event Elapsed Time[s])	(0008,2130)	3	Не используется
Название (названия) таймеров событий Event Timer Name(s)	(0008,2132)	3	Не используется
Последовательность анатомических регионов (Anatomic Region Sequence)	(0008,2218)	3	Не используется
>Модифицированная последовательность анатомических регионов (Anatomic Region Modifier Sequence)	(0008,2220)	3	Не используется
Последовательность первичных анатомических структур (Primary Anatomic Structure Sequence)	(0008,2228)	3	Не используется
> Модифицированная последовательность первичных анатомических структур (Primary Anatomic Structure Modifier Sequence)	(0008,2230)	3	Не используется
Последовательность положений зонда (Transducer Position Sequence)	(0008,2240)	3	Не используется
> Модифицированная последовательность положений зонда (Transducer Position Modifier Sequence)	(0008,2242)	3	Не используется
Последовательность ориентаций зонда (Transducer Orientation Sequence)	(0008,2244)	3	Не используется

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
> Модифицированная последовательность ориентаций зонда (Transducer Orientation Modifier Sequence)	(0008,2246)	3	Не используется
Длительность триггерного импульса (Trigger Time)	(0018,1080)	3	Не используется
Номинальный интервал	(0018,1062)	3	Не используется
Флажок фильтрации сердечного сокращения (Beat Rejection Flag)	(0018,1080)	3	Не используется
Низкое значение R-R интервала	(0018,1081)	3	Не используется
Высокое значение R-R интервала	(0018,1082)	3	Не используется
Частота сердечных сокращений	(0018,1088)	3	Не используется
Выходная мощность	(0018,5000)	3	Не используется
Параметры ультразвукового зонда	(0018,5010)	3	Не используется

Таблица D-16. Атрибуты общего модуля SOP
(SOP common module attributes)

Имя атрибута	Метка	Тип	Описание
Пара сервисной операции класса UID (уникальный идентификатор)	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1 или 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6
Пара сервисной операции с идентификатором обследуемой группы	(0008,0018)	1	Генерируется системой
Набор специфических символов	(0008,0005)	1C	Не используется
Дата набора группы пациентов (Instance Creation Date)	(0008,0012)	3	Не используется
Время набора группы пациентов (Instance Creation Time)	(0008,0013)	3	Не используется
Идентификатор врача, составившего группу пациентов (Instance Creator UID)	(0008,0014)	3	Не используется

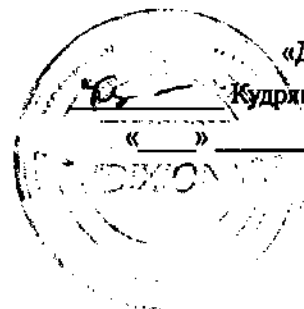


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО

«Диксион»

Кудрявцев О.Е.

« » 2010 г.



Руководство по эксплуатации

Система ультразвуковой диагностики «Эксплорер»

Модель «Эксплорер 2500»

КФИП.941240.001-01 РЭ

Содержание

Глава 1	Общее описание.....	5
1.1	Введение	5
1.2	Область применения.....	5
1.3	Основные функции.....	6
1.4	Технические спецификации.....	6
1.5	Условия эксплуатации.....	9
Глава 2	Меры предосторожности.....	11
2.1	Знаки и их значения	11
2.2	Классификация безопасности	12
2.3	Замечания по безопасности.....	12
2.4	Требования к условиям эксплуатации	13
2.5	Замечания по использованию	14
2.5.1	Главный блок.....	14
2.5.2	Датчик.....	15
Глава 3	Описание системы Эксплорер 2500.....	16
3.1	Внешний вид.....	16
3.2	Размеры и вес	16
3.3	Наименование основных частей.....	17
3.4	Установка LCD монитора	18
3.5	Яркость и контраст.....	20
3.6	Подсоединение и отсоединение датчиков.....	21
3.6.1	Подключение датчиков.....	21
3.6.2	Отсоединение датчиков.....	21
3.7	Установка дополнительных устройств.....	22
3.8	Заземление.....	22
3.9	Подключение электропитания	23
3.10	Описание панели управления	24
3.10.1	Панель управления	24
3.10.2	Управление данными обследования пациента.....	24
3.10.3	Mode Selection – выбор режима.....	24
3.10.4	Работа шарового манипулятора.....	26
3.10.5	Настройка и контроль изображения.....	28
3.10.6	Введение в работу с меню.....	30
Глава 4	Сканирование.....	31
4.1	Общее описание.....	31
4.2	Подготовка системы	31
4.3	Начало нового обследования.....	31
4.4	Настройка и контроль изображения.....	32
4.4.1	Режимы сканирования	33
4.4.2	Оптимизация изображения в режиме В	42
4.4.3	Оптимизация изображения в режиме М	47
4.4.4	Оптимизация изображения в режиме CFM	48
4.4.5	Оптимизация изображения в режиме PD.....	49
4.4.6	Оптимизация изображения в режимах PW и CW	50
4.4.7	Режим стоп-кадра и кинопетли	52

4.5 После захвата изображения.....	53
4.5.1 Добавление комментария к изображению.....	53
4.5.2 Добавление стрелки к изображению	53
4.5.3 Добавление метки на изображение	53
4.5.4 Печать (Print)	54
4.5.5 Сохранение стоп-кадра и кино	54
4.5.6 Повторный вызов изображения	54
4.5.7 просмотр изображений на РС	55
Глава 5 Измерения и расчеты	56
5.1 Общее описание	56
5.2 Используемые для измерений клавиши	56
5.3 Базовые измерения и вычисления	57
5.3.1 Базовый 2D режим (В и Цвет) измерений	57
5.3.2 Базовые измерения в режиме М	60
5.3.3 Общие измерения в Допплеровском режиме	60
5.4 Вычисления	63
5.4.1 Кардиологические вычисления	63
5.4.1.1 Функция измерения левого желудочка (Left Ventricular, LV)	63
5.4.1.2 Измерения митрального клапана (MV) в режиме М.....	69
5.4.1.3 Измерение клапана аорты в режиме М (AV)	69
5.4.1.4 Допплеровские измерения митрального клапана (MV)....	71
5.4.1.5 Допплеровское измерение клапана аорты (AV).....	72
5.4.1.6 Допплеровские измерения трикуспидального клапана (Tricuspid Valve, TV).....	74
5.4.1.7 Измерения клапана легочной артерии (Pulmonary Valve, PV).....	75
5.4.2 Измерения для акушерства и гинекологии.....	77
5.4.2.1 Измеряемые величины	78
5.4.2.2 Вычисляемые величины	81
5.4.3 Пакет сосудистых измерений (Vascular Measurements Package).....	81
5.4.3.1 Сокращения	82
5.4.3.2 Измеряемые и вычисляемые величины	83
5.4.3.3 Пакет сосудистых 2-D и Допплеровских измерений.....	83
5.4.4 Урологические измерения (Urologic Measurements).....	85
Глава 6 Настройка.....	88
6.1 Настройки пользователя.....	89
6.2 Менеджер файлов.....	90
6.2.1 Функции менеджера файлов.....	90
6.2.2 Работа с менеджером файлов.....	90
6.3 Системные настройки	93
6.3.1 Настройка метода измерения.....	93
6.3.2 Настройка меню вычислений.....	93
6.3.3 Общие настройки.....	93
6.3.4 Windows станция просмотра и работа в сети.....	93
Глава 7 Устранение неполадок и обслуживание.....	96

7.1 Введение.....	96
7.2 Устранение неполадок	96
7.3 Уход за системой	98
Глава 8 Гарантия.....	101
Глава 9 Комплектация.....	102

Глава 1 Общее описание

1.1 Введение

- Эксплорер 2500 является Цифровой Цветной Допплеровской ультразвуковой сканирующей системой. Благодаря применению передовых цифровых технологий формирования диаграммы направленности, система обеспечивает качественное изображение с высоким анатомическим разрешением, что значительно повышает точность диагностики. Базирующийся на ПК дизайн и дружелюбный интерфейс пользователя также полностью соответствуют современным стандартам.
- Система позволяет подключать до трёх датчиков и поддерживает конвексные, линейные и микроконвексные датчики, а также датчики с фазированной решеткой. Большой выбор датчиков обуславливает широкую сферу применения прибора, включая исследования брюшной полости и малых органов, использование в акушерстве и гинекологии, кардиологии и урологии. Каждый из датчиков является мультичастотным, высокочувствительным и широкополосным, позволяя вести обследование пациентов различной комплекции.
- Система поддерживает режимы CFM, PW, CW, Directional Power, Color-M, Panoramic, 3D, ECG, DICOM, и пакеты - кардиологические, сосудистые и для акушерства / гинекологии.
- Система имеет множество уникальных функций, таких как тканевая гармоника, триплекс в реальном времени, трапецевидное изображение, авто доплер и так далее. Компьютерная платформа позволяет наращивать систему.
- Система имеет гибкое подключение к периферии, включая DVD/RW дисководы, видео принтеры, порты USB и подключение к интернету.
- Также доступны DICOM и 3D.

1.2 Область применения

Это удобная в использовании, полностью цифровая цветная доплеровская система типа «всё в одном» для совместного применения при исследовании брюшной полости и малых органов, использования в акушерстве и гинекологии, кардиологии, педиатрии.

1.3 Основные функции

1. Режимы дисплея: В, 2В, 4В, В/М, В/ВС, CFM, PW, HPRF, PD, Directional PD, CW, Color Ми т.д.;
2. Пошаговое увеличение изображения, увеличение глубины, функция прокрутки экрана и функция частичного увеличения;
3. Задание настроек АЧХ, яркости и контраста, обеспечиваемое широкополосным преобразованием частоты; 8 ползунков для выбора и настройки;
4. Мощные функции пост-процессинга;
5. Контроль усиления компенсации по глубине (TGC), динамический диапазон, изображение с 256 оттенками серого и т.д. Отличное качество изображения, стабильные параметры и высокое разрешение;
6. Остановка и сохранение изображения, повторный вызов сохраненного изображения для анализа;
7. Форматы хранения изображения: стоп кадры или кино;
8. Изображение и сканы датчиков могут быть зеркально развернуты в вертикальной или горизонтальной плоскостях;
9. Измерение расстояния, площади, периметра, объема и веса плода, автоматические функции расчета, функции расчетов для GYN, непосредственный показ GA и EDD, измерение сердечного ритма;
10. Эллиптический метод и метод трассировки при измерении площади;
11. Показ меток совместно с обозначением позиции датчика;
12. Функция комментирования в поле изображения на экране; специальные термины комментариев в зависимости от режима исследования могут быть добавлены по желанию пользователя;
13. Показ на экране ID No. (идентификационного номера) пациента, времени и даты, в соответствии с системными часами;
14. Тракбол, применяемый для работы и измерений. Буквы вводятся непосредственно с компьютерной клавиатуры;
15. При работе с одной из функций, соответствующая клавиша клавиатуры ярко подсвечивается. Если пользователь временно вышел из этой функции, соответствующая клавиша подсвечена неярко;
16. Измерение стеноза кровеносного сосуда, скорости кровотока, соотношения скоростей, изменений в объеме и давлении. Автоматическое измерение максимальной и минимальной скоростей, временного интервала, индекса пульсации и резистивного индекса.

1.4 Технические спецификации

- Режим сканирования

Электронный конвексный
Электронный линейный
Электронный микроконвексный
Электронный конвергентный

- Режим дисплея
 - Режим В
 - РежимТНІ
 - Режим В(3D) (опция)
 - Режим 2В
 - Режим 4В
 - Режим В/М
 - Управляемый М режим (опция)
 - Режим CFM
 - Режим PW
 - Режим HPRF
 - Режим CW (опция)
 - Режим PD
 - Направленный режим PD
 - Triplex реального времени: В+CFM+PW
 - Duplex реального времени: В+CFM
 - Режим В/BC реального времени
 - Цветной режим М (опция)
 - Трапецевидное изображение
 - Панорамное изображение (опция)
 - Настраиваемое зумирование
- Разъемы датчиков
 - Разъемы для 3 датчиков (максимально)
- Типы датчиков: широкополосные, мультимчастотные
 - Конвексный датчик D3C60L: основная частота 3.5MHz, мультимчастотный
 - Линейный датчик D7L40L: основная частота 7.5MHz, мультимчастотный
 - Датчик с фазированной решеткой D3P64L: основная частота 3.0MHz, мультимчастотный
 - Трансвагинальный датчик D6C12L: основная частота 6.0MHz, мультимчастотный
 - Микроконвексный датчик D5C20L: основная частота 5.0MHz, мультимчастотный
- Акустическая мощность
 - 8 уровней настройки акустической мощности
- Режим В изображения
 - Два статуса дисплея: реального в времени или остановленный
 - Вертикальное / горизонтальное отражение изображения
- Режим работы, задаваемый пользователем

- Шкала серого
256 оттенков
- Увеличение и усиление глубины
Множественное увеличение (статусы: реального времени, остановленный и увеличение)
- Различные комбинации фокусировки
- Оптимизация изображения
Цветовая карта, реверс черного/белого, инверсия синего/красного (направления потока CFM), цветность, авто Доплер, dual display (двойной экран), составное изображение, TSS, SRA, пакет i-image (опция)
- Регулировка усиления
Общее усиление
8-ползунков TGC
Динамический диапазон
- Отображение на дисплее
Время, дата, название больницы
Режим работы, частота кадров
Тип датчика, частота, направление сканирования
Шкала серого и скорость потока, измеритель глубины изображения, PRF, CROI
Число и позиция фокуса, динамический диапазон
Результаты измерения, рабочая информация
Комментарии в зоне изображения: добавление отметки
- Предусловки для различных областей применения:
Абдоминальные, акушерские и гинекологические, урологические, кардиологические, малых органов и т.д.
- Видеопамять
Ручное / автоматическое воспроизведение
- Измерения и расчеты
Базовые измерения и расчеты: 2D(B и цвет), M, Доплеровский режим
Кардио вычисления
Вычисления для акушерства/гинекологии
Пакет сосудистых измерений
Урологические измерения
- Функции сохранения
Хранение изображений: стоп-кадры или кино
USB порт для копирования файлов
Функция DICOM позволяет сохранять изображение как файл Dcm

- Монитор
15-и дюймовый цветной LCD монитор
- Видео выход
VGA сигнал
- Функция печати
Ч/Б или цветной видео принтер, принтер для PC
- DICOM 3.0 (опция)
- Функция ECG (опция)
- Функция скринсейвера
- Функция самодиагностики оборудования (опция)
- Периферия и устройства хранения
USB 2.0 *2
DVD R/W
Порт DICOM
Жесткий диск (160GB)
- Потребляемая мощность: менее 600VA
- Плавкий предохранитель
50T-T6.3AL-250B (при напряжении питания ~230В)

1.5 Условия эксплуатации

Внешние условия:

- Рабочие температуры: 10 ~ 40°C
- Относительная влажность: 30% ~ 85%
- Атмосферное давление: 700гПа ~ 1060гПа

Требования к электропитанию:

Переменный ток 230В±10%, 50Гц±1Гц, заземление

(Или Переменный ток 110В±10%, 60Гц±1Гц, заземление, если покупателем заказывается аппарат с питанием от сети 110 В ±10%)

Вилка должна подключаться в стационарную розетку с заземлением. Пожалуйста, не используйте двух- или трехфазные штепсельные коммутаторы для обеспечения питания прибора.

 **Внимание:** Система должна находиться в хорошо вентилируемом и сухом месте, не быть подверженной сильным электромагнитным интерференциям. Не подвергайте прибор

воздействию ядовитых или вызывающих коррозию газов. Избегайте воздействия прямого солнечного света и дождя.

Для предотвращения радиочастотной интерференции, прибор должен использоваться в больницах, клиниках и других соответствующих учреждениях. Использование в неподходящем месте может привести к возникновению помех радио и телевизионному оборудованию. В жилых помещениях прибор должен использоваться только под контролем соответствующего технического специалиста.

Меры предосторожности:

- Используйте консоль не менее, чем в 5 метрах от электродвигателей, лифтов, пищевых машинок и других источников сильного электромагнитного излучения.
- Использование в закрытых помещениях (деревянные, оштукатуренные или бетонные стены, полы и потолки) помогает избежать электромагнитной интерференции.
- При необходимости применения поблизости от радиопередающего оборудования, может понадобиться специальное экранирование.

Глава 2 Меры предосторожности

2.1 Знаки и их значения



Внимание



Осторожно



Предупреждение



Опасно: высокое напряжение



Заземление линии питания



Соответствует Type BF



Заземление сигнальной линии



Эквипотенциальность



Питание выключено



Питание включено

2.2 Классификация безопасности

- В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током:
ОБОРУДОВАНИЕ I КЛАССА



I КЛАСС ОБОРУДОВАНИЯ: обозначает наличие, в дополнение к электроизоляции, заземления, предотвращающего поражение электрическим током.

- В соответствии с уровнем защиты от поражения электрическим током:
ОБОРУДОВАНИЕ ВF



ОБОРУДОВАНИЕ ВF является оборудованием, соответствующим типу В, с дополнительными устройствами, соответствующими типу F (подключаемыми датчиками различных типов).

- В соответствии с уровнем защиты от проникновения воды:
IPX 0 (герметичное оборудование без защиты от проникновения воды).
- В соответствии с уровнем безопасности применения при наличии **ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ ДЛЯ НАРКОЗА** в смеси с ВОЗДУХОМ, с АЗОТОМ, или ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

Оборудование не предназначено для использования в условиях наличия **ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ ДЛЯ НАРКОЗА** в смеси с ВОЗДУХОМ, с АЗОТОМ, или ЗАКИСЬЮ АЗОТА.

- В соответствии с режимом работы:
Устройство для непрерывной работы.

2.3 Замечания по безопасности

- Пожалуйста, не держите датчик на одном и том же участке тела пациента длительное время, в особенности избегайте длительного воздействия на растущий плод, для предотвращения получения организмом излишнего излучения.
- Система должна использоваться квалифицированным оператором или под его руководством. Не позволяйте пациенту трогать прибор.
- Используйте кабель питания, предписанный производителем. Система должна подключаться к стационарной розетке с заземлением. Двух- или трехфазные штепсельные коммутаторы запрещены для обеспечения питания прибора.
- Не допускается использование любого устройства, не рекомендованного производителем, включая датчики и аксессуары, не предоставляемые производителем.
- Никогда не открывайте пластиковый корпус при включенном питании. Если возникла необходимость открыть прибор, это должен делать квалифицированный специалист после отключения питания.

2.4 Требования к условиям эксплуатации

- Ультразвуковая система должна эксплуатироваться, храниться и перевозиться при соблюдении следующих параметров внешней среды: (Смотрите таблицу 2 - 1) :

Параметры	Работа	Хранение	Перевозка
Температура	10°C ~ 40°C	-5°C ~ 40°C	-40°C ~ 55°C
Влажность	30% ~ 80% , Без конденсата	Менее 80% , Без конденсата	Менее 95% , Без конденсата
Атмосферное давление	700гПа ~ 1060гПа	700 гПа ~ 1060гПа	500 гПа ~ 1060 гПа

! Осторожно: При вносе с улицы, ультразвуковая система может быть значительно холоднее или теплее, чем температура воздуха в помещении. Из-за такой разницы температур возможно образование конденсата внутри машины. Во избежание этого, система должна некоторое время находиться в помещении в нераспакованном виде. При наружной температуре менее 10 °C или выше 40 °C, выдержите систему не менее 30 минут. Время адаптации увеличивается на 1 час на каждые 2.5°C разницы температур.

- Система не должна использоваться в следующих случаях:

1. При наличии горючего, взрывоопасного или ядовитого газа в атмосфере.
2. В месте, забрызгиваемом водой или водяной пылью.
3. Под прямыми солнечными лучами.
4. В месте, подверженном ударам или толчкам.
5. При сильных перепадах напряжения питания.
6. При наличии сильных электромагнитных полей, например от трансформаторов.
7. При наличии источников ВЧ радиоизлучения, включая сотовые телефоны.

ⓘ **Внимание :** УЗИ система должна использоваться в удалении от электрогенераторов, рентгеновских установок, ультразвуковых распылителей, ультразвуковых гармонических скальпелей, физиотерапевтического оборудования, радиопередающих и ТВ станций, компьютеров и антенных кабелей во избежание интерференции с изображением. Рекомендуется использовать систему в кондиционированном помещении.

2.5 Замечания по использованию

2.5.1 Главный блок

1. При работе системы убедитесь, что работают (с негромким звуком) вентиляторы задней панели. Если вентиляторы не работают, система использоваться не должна. Никогда не закрывайте проемы вентиляторов, чтобы тепло свободно отводилось наружу.
2. После выключения подождите не менее 1 минуты перед повторным включением.
3. В случае любых нарушений при сканировании, прекратите его немедленно и выключите систему.
4. Не прилагайте больших усилий при нажатии на кнопки. Это укорачивает срок службы системы.
5. После использования системы, выключите её и закройте пылезащитным кожухом.
6. При длительных простоях, периодически включайте и проверяйте систему.



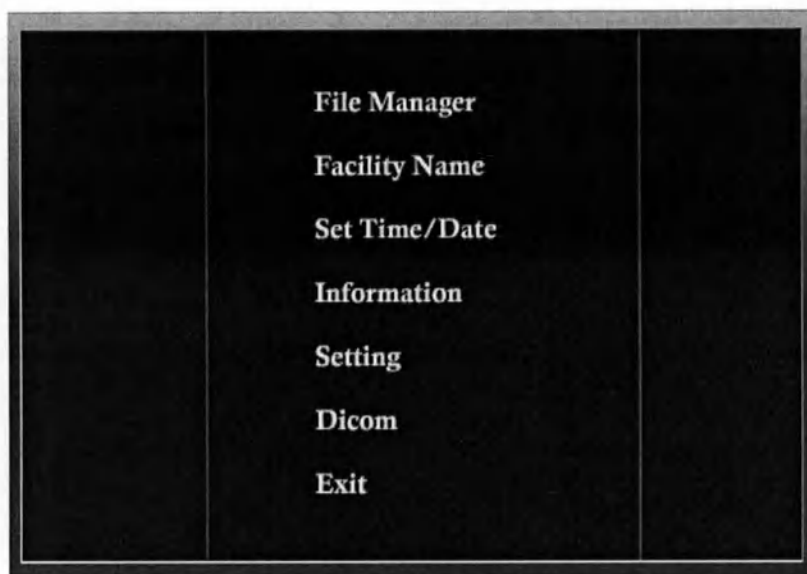
Предупреждение: Запрещено внесение изменений в BIOS.

2.5.2 Датчик

1. Датчики можно подключать или отключать только при выключенной системе.
2. Не роняйте и не бейте датчики, это может полностью разрушить их.
3. Не нагревайте датчики. Если температура датчика ниже 10°C, дайте ему постепенно нагреться.
4. Никогда не перегибайте кабель датчика.
5. Никогда не наносите на датчик или его кабель смазки, лосьоны и другие маслосодержащие жидкости.
6. Для смазки поверхности датчика должен использоваться только ультразвуковой гель без масла, рекомендованный производителем. После использования датчика вытрите его насухо марлей или мягкой бумагой. Имейте в виду, что жесткая бумага или ткань не должны использоваться для очистки, так как они сокращают срок службы датчика. Для повседневной дезинфекции используйте марлю со спиртом.
7. После работы уберите датчик в коробку.
8. Не мочите датчик и его кабель в каких-либо жидкостях.
9. Избегайте контактов датчиков с твердыми или острыми предметами – они могут поцарапать датчик.

Глава 6 Настройка

Нажмите кнопку **MENU** на экране **EXAM** для вызова окна **НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION)**. Используйте кнопки Стрелка Вверх и Вниз или трекбол для перемещения курсора к нужному пункту. Нажмите кнопку **SET** для изменения данных поля.



Описание меню:

File Manager / Менеджер Файлов

Используется для выбора, удаления, конвертации и копирования файлов изображений, сохраненных на носителе.

Facility Name / Название Учреждения

Для ввода названия лечебного учреждения просто введите его в текстовое поле и нажмите **ENTER** или **SET** для запоминания. Экран будет изменен после выхода из режима. настройки (SYSTEM CONFIGURATION).

Set Time/Date / Установка времени/даты

Задайте текущее время и дату в соответствующих полях.

System Information / Информация о системе

Показывает системные данные, версии программного обеспечения и прошивок оборудования, а также диагностическую информацию.

Setting / Настройки

Задаёт язык, методы вычислений, скорость прокрутки трекбола, формат TV выхода, формат сохранения клипов, включает/выключает скринсейвер, и задает настройки поверхности тела (BSA).



Внимание: НЕ выбирайте формат клипа, это снижает быстродействие. Вместо этого, сохраняйте клипы в системном формате и конвертируйте в формат PC с помощью File

Manager.

DICOM

Задаёт настройки локальной сети, заголовок SCU, IP адрес и адрес порта. Смотрите раздел интерфейса DICOM для получения детальной информации.

Exit / Выход

Возврат к экрану EXAM.

6.1 Настройки пользователя

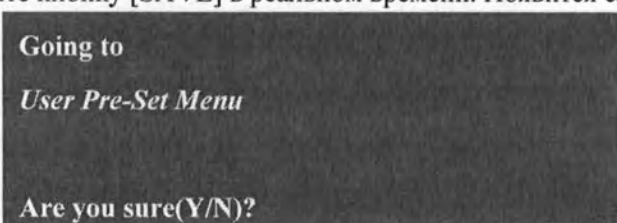
Позволяет добавить режим Exam со всеми настройками, установленными пользователем для данного исследования, так что эти настройки могут быть использованы впоследствии.



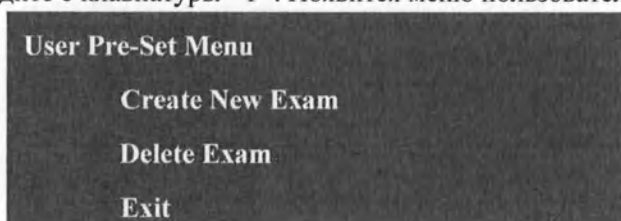
Предупреждение : Настройки пользователя могут пропасть при апгрейде системы.

1) Перед заданием настроек пользователя, оптимизируйте изображение в нормальном режиме.

Нажмите кнопку [SAVE] в реальном времени. Появится следующее меню:



2) Введите с клавиатуры “Y”. Появится меню пользовательских настроек :



3) Выберите пункт [Create New Exam] для входа в диалог определения.

Это меню доступно только в режиме реального времени, если подтверждены тип датчика и режим исследования.

Назовите режим настроек пользователя

Выберите “Create New Exam” в меню и введите название (до 13 знаков) , затем нажмите ОК для создания новой иконки исследования. Нажмите [Cancel] для возврата в предыдущее меню и отмены действия. В интерфейсе режима исследования появится новая иконка, вызывающая сохраненные только что настройки пользователя.

Удаление сохраненных пользователем настроек

Выберите “Delete Exam” в меню настроек пользователя. Система выведет на экран все сохраненные пользователем настройки. Выберите ту, которую хотите удалить, кнопками стрелок вверх / вниз и нажмите [OK] для удаления. Нажмите [Cancel] для возврата в

предыдущее меню и отмены действия. Перед окончательным удалением система попросит подтверждения.

6.2 Менеджер файлов

Активирует программное меню менеджера файлов экрана EXAM, показывая программные кнопки управления файлами.

6.2.1 Функции менеджера файлов

Менеджер файлов имеет несколько функций: удаление файла/файлов с устройства памяти, копирование файла/файлов на другое устройство памяти, конвертирование системного формата в формат PC или формат DICOM, вызов операций измерения или просмотра файлов, сохраненных на устройстве памяти. Под файлом в данном разделе подразумевается изображение, отчет, 3D (опция) или клип.

6.2.2 Работа с менеджером файлов

Для доступа к менеджеру файлов нажмите кнопку MENU на экране EXAM и выберите "FILE MANAGER". Если был введен ID пациента, и уже был создан каталог файлов с этим номером ID пациента, на экране появятся изображения из этого каталога. Если ID пациента не был введен, будет показан корневой каталог (General Folder). Загрузка диска USB требует от пользователя нажатия на иконку "load/unload USB" или непосредственно на "USB device". Диск USB доступен только после процедуры «загрузки» USB диска. Нажмите иконку "load/unload USB" для «выгрузки» диска USB по окончании работы с ним. Диск USB может быть отключен только после процедуры «выгрузки».

Функции

1) Для открытия файла нажмите на каталог нужного пациента 1 раз.

2) Выберите:

Кликните по картинке для выбора файла изображения для дальнейшей работы, например копирования, удаления, конвертирования, увеличения или экспорта в DICOM. Для выбора нескольких файлов, нажмите и держите SHIFT, одновременно нажимая кнопку SET на каждом нужном файле.

3) Выбор маленького изображения:

Кликните по маленькому файлу изображения для вывода его на весь экран.

4) Для перехода в каталог верхнего уровня из любого каталога, нажмите программную кнопку "←" в верхнем левом углу экрана. Вы попадете в корневой каталог, содержащий другие каталоги.

5) Конвертирование изображений/видео в формат PC:

По умолчанию система сохраняет файлы форматов .prn(для стоп-кадров) или .cin (для

клипов). Этот формат поддерживает 2D измерения и может быть прочитан только системой.

- Для конвертирования стоп-кадра (.ppm) в формат PC (.jpeg), откройте папку пациента и выберите соответствующие файлы (PPM) и нажмите на "Convert PC format". Будет произведено конвертирование выбранного файла (файлов) .ppm в стандартный для PC формат JPEG. Выбранное изображение будет доступно в обоих форматах – PPM и JPEG.

- Для конвертирования клипа (.cin) в формат PC (.wmv, формат MediaPlayer™), откройте каталог пациента и выберите файл клипа формата .cin и нажмите на "Convert PC format". Будет произведено конвертирование выбранного файла .cin в стандартный для PC формат WMV. Выбранный клип будет доступен в обоих форматах – .cin и .wmv. При конвертировании в формат PC, только один клип может быть конвертирован за одну операцию. Если было выбрано несколько клипов, конвертирован будет только первый. Конвертирование клипов занимает больше времени, чем конвертирование изображения.

- Для работы с изображением/клипом на PC, пользователю следует сделать следующее:

Вставить USB диск в систему → загрузить его → скопировать конвертированные файлы .wmv или .jpg на USB диск → выгрузить USB диск → подключить USB диск к PC (с установленным MediaPlayer™) для просмотра.

6) Удаление:

Выберите файл и нажмите значок “Delete” в верхней части экрана. Появится диалог подтверждения удаления файла. После подтверждения файл будет удален.

7) Копирование:

Прежде чем пользоваться функцией копирования, убедитесь, что USB диск загружен.

Откройте каталог пациента и выберите файл. Нажмите значок “Copy” в верхней части экрана.

Нажмите программную кнопку в верхнем левом углу экрана, и увидите корневой каталог.

Выберите каталог/диск, для копирования на USB устройство, или другой каталог назначения, и нажмите на значок “PASTE”. Теперь выбранный файл/файлы будут скопированы в указанный каталог или на USB диск.



Предупреждение: При использовании USB диска, всегда выполняйте операцию загрузки “LOAD” после подключения к системе и операцию выгрузки “UNLOAD” перед его отсоединением от системы.

8) Запись на CD/DVD:

Вставьте чистый диск CD/DVD перед началом операции записи, откройте каталог пациента и выберите нужные файлы, нажмите “←” в левом верхнем углу экрана для возврата в корневой каталог и выберите в нем “CD DVD Multi Device”. Нажмите кнопку “Write into CD Rom”, выбранные файлы будут записаны на CD/DVD диск.

9) Экспорт DICOM:

Откройте каталог пациента и выберите изображение в системном формате (PPM). Нажмите на значок “Export DICOM” в верхней части экрана. Выбранное изображение будет экспортировано на удаленную станцию или в устройство хранения данных, в соответствии с настройками конфигурации в системном меню. Смотрите раздел конфигурации DICOM для получения подробной информации.

10) Загрузка/Выгрузка устройства USB:

Если USB диск подключен к системе, нажмите на значок “Load/Unload USB” в верхней части экрана, или “USB device” для загрузки USB диска как нового устройства в каталоге USB устройств. Если текущий USB диск загружен, нажатие значка “Load/Unload USB” выгрузит его, после чего устройство может быть безопасно отсоединено от системы.



Предупреждение: Для воспроизведения любого клипа в системе, НИКАКИЕ USB диски не должны быть загружены. Вы должны выгрузить диск USB нажатием на значок “Load/Unload USB” в верхней части экрана перед воспроизведением клипов.



Осторожно: Во избежание потери данных на устройстве USB, всегда выполняйте выгрузку USB диска перед его отсоединением от системы.

11) Измерения:

Эта система поддерживает измерения, такие как расстояние, эллипс, трассировка, а также добавление текста и стрелок в сохраненное изображение. Для полученного в результате обследования изображения, нажмите "Dist", "Ellipse", или "Trace" для выполнения измерения. Только изображения в системном формате "PPM" могут быть повторно измерены. После выполнения измерений, вы можете нажать на SAVE для замены оригинального файла.

 **Внимание:** Результаты измерений будут сохранены в файле изображения, и более поздние результаты других измерений могут наложиться на уже существующую графику. Поэтому, сохраняйте результаты измерений в отдельном файле, чтобы сохранить исходное изображение без результатов измерений.

 **Внимание:** Так как скорость USB дисков ограничена, операции ЗАГРУЗКИ/ВЫГРУЗКИ (LOAD/UNLOAD) могут снизить быстродействие системы.

6.3 Системные настройки

Активируйте программное меню управления файлами в экране EXAM для вызова меню настроек (Setting) файлов. В настройках описываются различные функции. Сюда включены общие настройки, настройки принтера, настройки измерений и вычислений. Вы также можете восстановить настройки по умолчанию, если ошиблись со своими настройками. Для этого Вам надо нажать кнопку load setting.

6.3.1 Настройка метода измерения

Выберите "Set Measurement Method" для выбора формулы, используемой для соответствующих вычислений.

6.3.2 Настройка меню вычислений

Выберите "Set Calculation menu" для выбора пунктов, которые будут показаны в меню вычислений, при нажатии на кнопку calculate на контрольной панели.

6.3.3 Общие настройки

В общих настройках вы можете настроить функции скринсейвера, формат клипа, формат даты, чувствительность трекбола вашей системы.

6.3.4 Windows станция просмотра и работа в сети

Файлы изображений, сохраненные в системе, могут быть просмотрены и скопированы обычным ПК под Microsoft™ Windows, используемым как Станция просмотра (Review station) в локальной сети (LAN), если они находятся в одном интранете. Станция просмотра может идентифицировать каждую систему УЗИ по уникальному контрольному номеру. Рабочей группой по умолчанию назначена MSHOME. Если ПК/Рабочая станция под Windows не может идентифицировать это имя, используйте 'Computers Near Me' для обнаружения систем в интранете.

 **Внимание:**

Эта система УЗИ построена на базе операционной системы Secure Linux. Для обеспечения безопасности приняты некоторые меры. Например, открыт только каталог изображений, и никакие другие каталоги не могут быть открыты по локальной сети. Файлы в этом каталоге имеют доступ только для чтения, таким образом, по сети они не могут быть удалены или изменены.

Настройка:

Подключите системы к DHCP роутеру. Подключите ПК/Рабочую станцию под Windows к этому же роутеру. Все системы будут видны с рабочей станции.

Все соединения между системами и рабочей станции должны проходить через один роутер. При необходимости расширения, между ними могут быть включены свитчи или хабы, но не другие роутеры. Для предотвращения взлома или атак через интернет, закройте все неиспользуемые порты (включая telnet, ftp, http, и т.д.). Под роутером DHCP с файрволом, сеть станет интранетом. Интернет трафик должен быть односторонним.

Например, никогда не подключайте серверы (такие как e-mail, Web, и т.д.) после роутера и не направляйте никакой внешний трафик через этот роутер в интранет. Весь трафик через роутер в интернет должен идти только изнутри наружу, но не снаружи внутрь.



Внимание: Для обеспечения безопасности в интернете, не показывайте систему в интернете. Всегда прячьте её за файрволом.

ПОИСК СИСТЕМЫ:

Используйте функцию 'search computer' из My Network Places. Другая возможность – переименуйте рабочую станцию 'MSHOME' на системное имя и затем найдите её с помощью 'Computers Near Me'.

Возможности:

- ~ Предварительно выполненная настройка для DHCP.
- ~ Одновременное сканирование в реальном времени и проверка изображений, клипов и отчетов.
- ~ Легкая отправка изображений, клипов или отчетов по e-mail через станцию просмотра.
- ~ Нет необходимости в конвертировании или передаче файлов за счет доступа через интранет.
- ~ Использование станции просмотра в качестве хаба для поддержки удаленной диагностики или отправки файлов медицинским страховщикам.
- ~ Обеспечивает поддержку периферийных устройств и стандартного коробочного программного обеспечения, работающего под Microsoft Windows.

1) Конфигурирование EZNETWORK:

В системном меню нажмите на "DICOM" для конфигурирования ЛАН и настроек DICOM.

1. Настройки ezNetwork по умолчанию (Default): наведите курсор трекболом на этот пункт и кликните его для возврата всех настроек к настройкам по умолчанию.
2. Настройка DHCP/статического IP адреса: Задайте DHCP или статический (fixed) IP для ezNetwork. Если выбран DHCP, система будет автоматически получать адрес IP. При недоступности Ethernet соединения, система будет подвисать на две минуты для получения отклика от Ethernet и внесения изменений или загрузки системы. Если выбран статический адрес IP, должны быть введены три значения адреса IP (такие как статический IP, Net Mask, и Gateway) для правильной конфигурации ezNetwork.
3. Изменение адреса IP: переместите курсор трекболом и кликните на поле ввода IP адреса. Введите действующий IP адрес, Net Mask, и Gateway.
4. Изменение Printer IP (IP принтера): Функция printer IP работает только при заданном системном адресе IP. Если система получает DHCP адрес, сетевой принтер не может быть найден системой. После любых изменений настроек, нажмите кнопку Active для активации изменений. Сообщение об изменении статуса подтвердит успех или неудачу операции. Нажмите на Reset и затем на Active для возврата к предыдущим настройкам.

2) DICOM 3.0 соединение

Формат DICOM используется для исследования данных пациентов, передаваемых между PACS, которые составляют систему информационного обеспечения больницы, и для исследований, осуществляемых врачами с удаленных станций просмотра. Базовой функцией является экспорт на привод USB в формате DICOM

Конфигурирование DICOM:

Настройки DICOM задаются через системное меню. Нажмите кнопку MENU на экране Exam и кликните на пункте 'DICOM'. Левая сторона интерфейса DICOM служит для конфигурирования локальных системных настроек сети. Правая сторона интерфейса DICOM служит для конфигурирования удаленной системы DICOM. Для локальных настроек, обратитесь к администратору интранета для получения адреса IP и т.д. Однако вам необходим ваш собственный AE_Title как локальной системы. Для настроек сервера есть два основных выбора. Один – хранение данных DICOM, а другой – удаленное хранение данных. При выборе экспорт через USB (Export-USB), все изображения будут отправляться на привод USB, если он доступен. Для выбора экспорта на удаленную систему, (Export-Remote system), должны быть известны адрес IP, номер порта, AE_Title и номер доступа (Accession number) удаленной системы.

Добавление новой удаленной системы:

Локальная система может хранить настройки до 8 удаленных систем в своей базе данных. Система будет автоматически сохранять информацию при вводе данных новой удаленной системы. Каждая

удаленная система будет показана в «Available SCU». Клик на одной из них переключит текущую конфигурацию удаленной системы.

Стирание данных удаленной системы из базы:

Выберите одну из доступных удаленных систем в Available SCU, что приведет к переключению конфигурации вашей системы. Кликните на 'Delete Database' для удаления текущего описания удаленной конфигурации из базы данных.

Экспорт DICOM:

Для экспорта DICOM, необходимы имя и номер ID пациента. В файловом менеджере в каждом каталоге пациента доступен значок Export DICOM. Этот значок недоступен для устройства USB или общей папке, так как для них нет соответствия с данными пациента.

Экспорт на USB:

Выберите 'Export-USB' в DICOM меню интерфейса. В каталоге пациента выберите одно или несколько изображений в системном формате (.PPM) для конвертирования в формат DICOM. Подключите диск USB, и кликните на значке 'Export DICOM'. Система автоматически загрузит диск USB как хранилище DICOM и сохранит файл DICOM на диск USB.

Экспорт на удаленную систему:

Выберите 'Export Remote System' в меню интерфейса DICOM. В папке пациента выберите один или несколько графических файлов системном формате (.PPM) для конвертирования в формат DICOM. Кликните на значке 'Export DICOM'. Файл будет передан на удаленную систему.

Глава 7 Устранение неполадок и обслуживание

7.1 Введение

Эта глава описывает системную информацию, возможные проблемы и их причины, а также соответствующие возможности для их устранения.

Совершенно необходимо регулярно обслуживать систему, чтобы быть уверенным в её безопасной работе, и своевременно устранять проблемы. Это сократит время на техническое обслуживание и ремонт, уменьшит сервисные расходы и снизит опасность работы.

7.2 Устранение неполадок

Ошибки и сообщения	Решение
При включении системы не горит индикатор питания.	1) Проверьте, подключен ли кабель питания на задней панели системы; 2) Проверьте предохранитель. Если он перегорел из-за внезапного изменения напряжения питания, замените его аналогичным запасным предохранителем.
При включении системы, сигнал на монитор идет, но нет ультразвукового изображения.	Выключите питание, проверьте подключение датчика.
Видео принтер не печатает при	1) Проверьте, подключено ли питание видео принтера;

нажатии на кнопку [PRINT] на панели управления.	2) Проверьте, есть ли в видео принтере бумага; 3) Проверьте, подключен ли видео принтер к системе правильным образом.
Ультразвуковое изображение нечеткое, низкое разрешение изображения.	1) Проверьте, правильный ли режим обследования выбран; 2) Настройте параметры изображения должным образом, включая яркость, контраст, усиление и т.д.; 3) Используйте отдельную линию электропитания 220В во избежание интерференции с другими устройствами.
Изображение CFM или PW Doppler зашумлено	1) Настройте значение усиления CFM или PW должным образом; 2) Проверьте, нет ли поблизости приборов или устройств, генерирующих сильную электромагнитную интерференцию.
Спектр PW имеет сильную интерференцию	В режиме triplex, остановите (freeze) В изображение для отдельного просмотра спектра.
Нет спектра в потоке или его чувствительность низкая	1) Проверьте, правильный ли режим обследования выбран; 2) Настройте параметры изображения.

Видны помехи на изображении, и изображение глубокой зоны нечеткое	1) Переместите или удалите источник интерференции; 2) Используйте отдельную линию электропитания 220В переменного тока; 3) Заземлите основную систему как следует; 4) Настройте глубину изображения.
Серая шкала искривлена в форме S в зоне изображения	Обеспечьте правильное напряжение электропитания или используйте стабилизатор напряжения.
Дата и время на экране неправильные.	Нажмите кнопку [EXAM] и установите правильные дату и время.

Если Вам необходима какая-либо помощь, пожалуйста, обращайтесь напрямую к нам по следующему адресу.

Название компании: ООО «Диксион»

Фирма-производитель	ООО «Диксион»
Адрес	127422, Россия, Москва, Тимирязевская ул., д. 1-1
Тел:	(495) 956-05-57, 780-07-91
Факс:	(495) 956-05-57, 780-07-91

7.3 Уход за системой

1. Очистка системы

Осторожно: Перед чисткой системы, пожалуйста, убедитесь, что отключено питание, и кабель питания вынут из розетки. Чистка системы при включенном питании может привести к поражению электрическим током.



Еженедельная чистка системы:

- **Монитор:** Для чистки монитора используйте кусок мягкой влажной ткани; если монитор сильно загрязнен, добавьте на ткань немного моющего средства, затем протрите ей монитор. Никогда не наносите жидкость непосредственно на монитор и не царапайте его.
- **Панель управления:** Для чистки клавиатуры панели управления используйте кусок мягкой влажной ткани; для удаления твердых частиц вокруг кнопки GAIN используйте

зубочистку.

- **Поверхность:** Для чистки поверхности системы используйте кусок мягкой влажной ткани; используйте кусок мягкой влажной ткани с нанесенным на неё моющим средством, чтобы оттереть грязные пятна на поверхности.

2. Перемещение системы

Перед перемещением системы убедитесь, что приняты следующие меры предосторожности, наилучшим образом обеспечивающие безопасность пользователя и целостность системы.

1. Выключите систему.
2. Отсоедините все кабели, подключенные к внешнему оборудованию.
3. Убедитесь, что на панели управления не расположены предметы, которые могут упасть.
4. Уберите внутрь маленькую клавиатуру.
5. Аккуратно расположите кабель питания на задней стенке.
6. Уберите датчики в футляры датчиков.
7. Уберите ультразвуковой гель в держатель геля сбоку системы.
8. Для перемещения системы возьмитесь за ручку на задней стороне системы.
9. Постарайтесь избежать вибрации системы, так как она может оказать отрицательное влияние на её работу.

3. Безопасное обследование

Проверка перед каждым применением системы

- Проверьте, не поврежден ли датчик.
- Проверьте, не повреждены ли кабели и шнур питания.

Каждый месяц проверяйте следующее:

- Проверьте главный блок на отсутствие проблем с механизмом.
- Проверьте, исправна ли панель управления.
- Проверьте, не потеряно ли какое-либо оборудование.
- Проверьте трекбол и почистите его при необходимости.

4. Уход за датчиками

! Осторожно:

- (1) Датчик должен использоваться только профессиональным оператором.
- (2) Датчик не должен стерилизоваться или дезинфицироваться в автоклаве. При необходимости стерильного использования, наденьте на него одноразовый стерильный чехол для датчика.

! Осторожно:

- (1) При использовании не царапайте датчик.
- (2) Старайтесь не ронять и не бить датчик.
- (3) Не перегибайте и не тяните кабель датчика.
- (4) Содержите датчик чистым и сухим.
- (5) Подключайте и отключайте датчик при выключенном питании системы.
- (6) Не допускайте попадания любых жидкостей на разъем датчика и его кабель.

Очистка датчика:

- (1) Остатки геля на датчике или пятна смывайте проточной водой.
- (2) Очистите головку датчика мягкой чистой тканью с жидким моющим средством.
- (3) Ещё раз промойте головку датчика проточной водой.
- (4) Вытрите головку датчика насухо мягкой чистой тканью.

Глава 8 Гарантия

Продолжительность и условия предоставления гарантии описаны в гарантийном талоне, вложенном в упаковочную коробку.

Для обеспечения наилучшего обслуживания всех клиентов, производитель вкладывает гарантийный талон в коробку с системой перед её отправкой покупателю. Гарантийный талон выдается производителем (ООО «ДИКСИОН»). Большая просьба к пользователю заполнить копию ООО «ДИКСИОН» полностью и отослать её в адрес

Фирма-производитель	ООО «Диксион»
Адрес	127422, Россия, Москва, Тимирязевская ул., д.1-1
Тел:	(495) 956-05-57, 780-07-91
Факс:	(495) 956-05-57, 780-07-91

ООО «ДИКСИОН» (смотрите адрес на обложке настоящего руководства) не позднее, чем через 1 неделю после получения оборудования. Производитель регистрирует вашу систему в своей базе данных.

Пожалуйста, имейте в виду, что только пользователям, зарегистрировавшим свой гарантийный талон, предоставляется гарантийное обслуживание. Не полученные нами талоны не будут зарегистрированы, и по ним не будет предоставляться сервисное обслуживание.

Имейте также в виду, что гарантийные обязательства распространяются ТОЛЬКО на системы, эксплуатировавшиеся согласно вышеприведенным в настоящем руководстве инструкциям и по гарантийному талону. В остальных случаях производитель потребует оплаты ремонта в соответствии с ситуацией.

Глава 9 Комплектация

Наименование	Количество на исполнение, шт.
1«Эксплорер 2500»	1
2 Монитор системный для отображения медицинских ультразвуковых изображений	1
3 Клавиатура	1
4 Манипулятор	1
5 Платформа передвижная роликовая	1
6 Устройство для записи ультразвуковых изображений на DVD-RW, встроенное	1
7 Система , обеспечивающая возможность передачи данных DICOM3	1
8 Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений	1
9 Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режимах кардиологических исследований	1
10 Датчик конвексный	1
11 Датчик микроконвексный	1
12 Датчик линейный	1
13 Датчик секторный фазированный кардиологический	1
14 Датчик секторный фазированный кардиологический педиатрический	1
15 Датчик внутриволостной	1
17 Источник бесперебойного питания	1
18 Держатель кабелей датчиков	1
19 Устройство видеозаписывающее	1
20 Кабели для подключения устройства видеозаписывающего	1
21 Монтажный набор для подключения устройства видеозаписывающего	1
22 Система (программное обеспечение), обеспечивающая архивацию данных на магнитно-оптические диски	1
23 Набор для расширения кинопамяти	1
24 Набор для проведения биопсий для линейных датчиков	1
25 Набор для проведения биопсий для конвексных датчиков	1
26 Набор для проведения биопсий для внутриволостных датчиков	1
27 Набор для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков	1
28 Педаль управления	1

Наименование	Количество на исполнение, шт.
29 Генератор ультразвуковой	1
30 Плата системная специальная	1
31 Руководство по эксплуатации	1
32 Паспорт	1