

APPROVED BY

Dr. Eng. Sergio Casciaro
CEO & Founder

ECHOLIGHT S.P.A.
Via R. Sanzio, 18 - 73100 LECCE
Tel. +39 0832 1592607 - Fax 0832 1836515
Part. IVA: 04303250759

« » 15 ottobre 2019

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система ультразвуковой костной денситометрии Echo в вариантах
исполнения
Echolight S.p.a («Эхолайт С.п.а»), Италия



2019

RB. 9665/19

Traduzione private



APPROVED BY

Dr. Eng. Sergio Casciaro

CEO & Founder

ECHOLIGHT S.P.A.

Via R. Sanzio, 18 - 73100 LECCE

Tel. +39 0832 1592607 - Fax 0832 1836515

Part. IVA: 04403250759

« » 15 ottobre 2019



MANUALE D'USO

Densitometria ossea ecografica Echo con metodo di esecuzione
Echolight S.p.a, Italia

Sergio Casciaro
e *Shylnikova*



Shylnikova

2019

ПІДПИСАНО
ЗАТРАДУЖЕНО

Sergio Casciaro
e *Shylnikova*



UFFICIO DEL GIUDICE DI PACE DI LECCE

Verbale di asseverazione di traduzione

L'anno **2019**, il giorno **14** del mese di **ottobre**, avanti al sottoscritto direttore amministrativo è personalmente comparsa la signora **IRYNA SHYLNKOVA**, nata a **DNIPROPETROVSK (Ucraina)** il **23/03/1986**, residente a **Monteroni di Lecce (LE)** in via **Alcide de Gasperi, n.153**,

identificata a mezzo **Carta d'identità n° AU5214617** rilasciata dal **Comune di Lecce** il **10/10/2013**, la quale dichiara di essere iscritta nell'albo dei Traduttori del Tribunale di Lecce.

Esibisce la traduzione da lei effettuata in data **14/10/2019** e chiede di poterla giurare ai sensi di legge.

Dichiara, altresì, che il documento è **in fotocopia** e si compone di **1 (una)** pagina.

Ammonito ai sensi dell'art. 483 c.p. il comparente presta il giuramento ripetendo la formula che segue: **"Giuro di avere svolto l'incarico affidatomi bene e fedelmente al solo scopo di far conoscere la verità"**.

Si raccoglie il presente verbale di asseverazione di traduzione per gli usi consentiti dalla legge.

Letto, confermato e sottoscritto

Il traduttore

Iryna Shylnkova

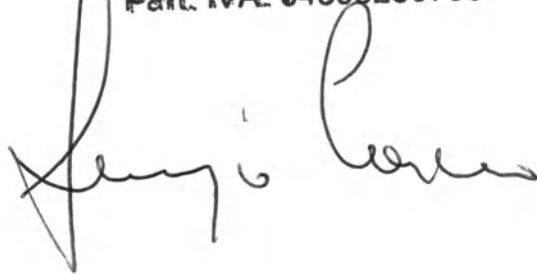


IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dr. Giuseppe De Simone

[Handwritten signature of Dr. Giuseppe De Simone]

Nota bene: L'ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda la veridicità ed il contenuto della traduzione asseverata con il giuramento di cui sopra.

ECHOLIGHT S.P.A.
Via R. Sanzio, 18 - 73100 LECCE
Tel. +39 0832 1592607 - Fax 0832 1836514
Part. IVA: 04303250759



ON 29/12/2014 10:17:30 A
www.goszdraznadzor.ru

VERA DI FIRMA

Certifico io sottoscritto Dr. **STEFANIA MONOSI**, Notaio in Nardò, iscritto nel Ruolo del Distretto Notarile di Lecce, vere ed autentiche le firme apposte in mia presenza in calce ed al margine del verbale di asseverazione, R.G. 9665/19 Ufficio del Giudice di Pace di Lecce del 14 ottobre 2019, di traduzione in lingua italiana del titolo del "Manuale d'uso Densitometria ossea ecografica Echo con metodo di esecuzione Echolight S.p.a. Italia" in lingua russa, composto da tre fogli, che precede, del signor:

CASCIARO SERGIO, nato a Scorrano il 14 ottobre 1971 e residente in Lecce alla via Raffaello Sanzio n. 18, c.f. CSC SRG 71R14 I549M, nella sua qualità di Amministratore Delegato della "ECHOLIGHT S.P.A." con sede in Lecce alla via Raffaello Sanzio n. 18, capitale sociale di euro 55.872,00 versato per euro 51.392,00, Partita Iva e Codice fiscale e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Lecce: 04303250759 e n. LE - 280626 del R.E.A. (Repertorio Economico Amministrativo), indirizzo pec: echolight@pec.it, della cui identità personale io Notaio sono certo.

In Lecce, presso il mio ufficio secondario alla via 95^a Reggimento Fanteria n. 37, li 15 (quindici) ottobre 2019 (duemiladiciannove).

The block contains a handwritten signature in dark ink, which appears to be 'Raffaello Sanzio'. To the right of the signature is a circular notary stamp. The stamp is partially obscured by the signature but shows some text, including 'NOTAIO' and 'LECCO'.

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Система ультразвуковой костной денситометрии Echo в вариантах исполнения» (далее - изделие)

Производитель: Echolight S.p.a («Эхолайт С.п.а»), Италия
Lecce (LE) Via Raffaello Sanzio, 18, 73100, Italy (Лечче (ЛЕ) Виа Рафаэлло Санцио, 18, 73100, Италия)

Место производства:

Echolight S.p.a («Эхолайт С.п.а»), Италия

1.) Via Cipro, 6 73100 Lecce Italy (Виа Чипро, 6 73100 Лечче Италия)

2.) Via Provinciale Lecce-Monteroni SNC -Campus Ecotekne 73100 Lecce Italy (Виа Провинциале Лечче-Монтерони СНЧ – Кампус Экотекне 73100 Лечче Италия)

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 26.60.12.119.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 26.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 100260.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения, только по назначению врача-специалиста.

2. Назначение:

Изделие предназначено для проведения измерения плотности кости для ранней диагностики остеопороза, оценки хрупкости кости для определения риска перелома, для определения уровня подкожного жира и базальной скорости метаболизма, для исследования мышечного и опорно-двигательного аппарата

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Изделие используется для проведения измерения плотности кости первых четырех поясничных позвонков и проксимального отдела бедренной кости с целью ранней диагностики остеопороза, оценки хрупкости кости для определения риска перелома, для определения уровня подкожного жира и базальной скорости метаболизма, для исследования мышечного аппарата и для исследования опорно-двигательного аппарата.

3.2. Противопоказания

Пациенты, имеющие повреждения кожных покровов в местах контакта с УЗИ-датчиками.

3.3. Побочные эффекты

Отсутствуют

4. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал, врачи, которые после получения соответствующей подготовки уполномочены устанавливать и эксплуатировать систему EchoS (или EchoStation). Кроме того, пользователи должны выявлять и избегать возможных опасностей для пациента.

Пациенты: лица от 0 до 99 лет, которые нуждаются в диагностике состояния качества костной ткани и связанного с ней минерального содержания костной ткани, состояния мышечного и опорно-двигательного аппарата, определении уровня подкожного жира и базальной скорости метаболизма

5. Особые свойства Денситометра EchoS/EchoStation:



Рис. 1 Внешний вид денситометра EchoS/EchoStation

- 1.) **EchoS/EchoStation** – это система ультразвуковой костной денситометрии для ранней диагностики остеопороза, производится компанией Echolight S. р. а. Система, управляемая программным обеспечением EchoStudio, позволяет оценить минеральную плотность костной ткани первых четырех поясничных позвонков и проксимального отдела бедренной кости с помощью метода денситометрии REMS, а также при использовании программных модулей для оценки хрупкости кости для определения риска перелома, для определения уровня подкожного жира и базальной скорости метаболизма, для исследования мышечного аппарата и для исследования опорно-двигательного аппарата позволяет расширить диагностику состояния пациента.
- 2.) Передача программного обеспечения и дополнительных программных модулей может осуществляться посредством передачи электронной ссылки.
- 3.) **REMS** - Радиочастотная Эхографическая Мультиспектрометрия – это новейшая технология, позволяющая проводить диагностику остеопороза на ранней стадии, а также диагностику сопутствующих заболеваний.
- 4.) К изделию подключается конвексный/линейный датчик, как показано на рисунке ниже:



Рис.2 Внешний вид денситометра с подключенным датчиком

Датчик можно зафиксировать в держателе.



Рис. 3 Внешний вид денситометра EchoS/EchoStation на медицинской тележке (вид снизу)



Рис.4 Внешний вид медицинской тележки (клавиатура, мышь, подключенные к панельному компьютеру)

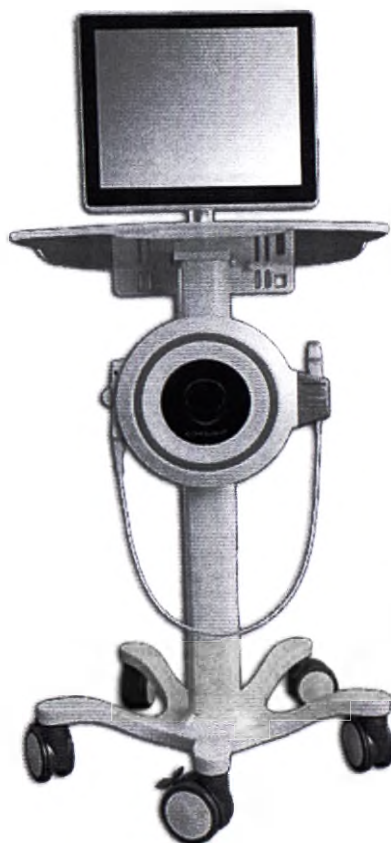


Рис.5 Внешний вид денситометра EchoS/EchoStation на медицинской тележке (система в сборе)



Рис.6 Внешний вид EchoS/EchoStation в чемодане-тележке с ноутбуком

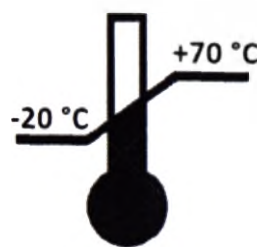
Технические параметры EchoS/EchoStation:

		EchoS	EchoStation
Номер	Параметр	Значение	Значение
1	Ультразвуковой генератор (денситометр)		
1.1	Максимальная глубина сканирования	21 см	21 см
1.2	Точность сканирования	Коэффициент вариации (КВ) - 0,35% для поясничного отдела позвоночника и 0,25% для бедренной кости (оценивается через vivo сканирование)	Коэффициент вариации (КВ) - 0,35% для поясничного отдела позвоночника и 0,25% для бедренной кости (оценивается через vivo сканирование)
1.3	Время сканирования	Поясничный отдел: ≤ 80 с, с КВ 0.35% Бедренная кость: ≤ 40 с, с КВ 0.25%	Поясничный отдел: ≤ 80 с, с КВ 0.35% Бедренная кость: ≤ 40 с, с КВ 0.25%
1.4	Напряжение электропитания	12 В (1.5 А), обеспечиваемое медицинской шкалой напряжения электропитания (100 ~240В , 50 ~60 Гц).	12 В (1.5 А), обеспечиваемое медицинской шкалой напряжения электропитания (100 ~240В , 50 ~60 Гц).
1.5	Механический индекс (MI)	< 1.0	< 1.0
2	Ультразвуковые датчики		
2.1	Характеристики	Конвексный датчик (128 пьезоэлектрических кристаллов) с частотой 3,5 МГц Линейный датчик (128 пьезоэлектрических кристаллов) с частотой 5 – 15 МГц	Конвексный датчик (128 пьезоэлектрических кристаллов) с частотой 3,5 МГц Линейный датчик (128 пьезоэлектрических кристаллов) с частотой 5 – 15 МГц
3		Ноутбук	Панельный ПК
3.1	Дисплей	LCD 17", разрешение 1280 x 1024	LCD 19", разрешение 1280 x 1024
3.2	Процессор	Intel® Core i5 2.5 GHz с L3 кэш-память 3MB	Intel® Core i5 2.5 GHz с L3 кэш-память 3MB
3.3	Операционная система	Windows 10	Windows 10

3.4	Оперативная память	4 Гб	4 Гб
3.5	Видеокарта	Intel (1.6 Гб)	Intel (1.6 Гб)
3.6	Жесткий диск (SATA 2.5")	120 Гб (Опционный Размер даже в полупроводниковом - SSD)	120 Гб (Опционный Размер даже в полупроводниковом - SSD)
3.7	Возможность соединения	3 USB 2.0 порты	6 USB 2.0 порты
3.8	Видеовыход	VGA	VGA
3.9	Сеть (LAN)	Гигабит LAN (так же доступная версия с беспроводным соединением)	Гигабит LAN (так же доступная версия с беспроводным соединением)
3.10	EMC / безопасность	Соответствие стандартам EN60601-1, CE/FCC Класс B	Соответствие стандартам EN60601-1, CE/FCC Класс B
3.11	VESA крепление	-	VESA 100
3.12	Мышь	Медицинская	Медицинская
3.13	Клавиатура	Медицинская	Медицинская
4	Вес	5 кг	25 кг
5	Размеры	32±0,1 см x 10±0,1 см	70±0,1 см x 70±0,1 см x 150±0,1 см

6. Маркировка и упаковка медицинского изделия:

1. Маркировка на вторичной упаковке EchoS, EchoStation, Панельного компьютера

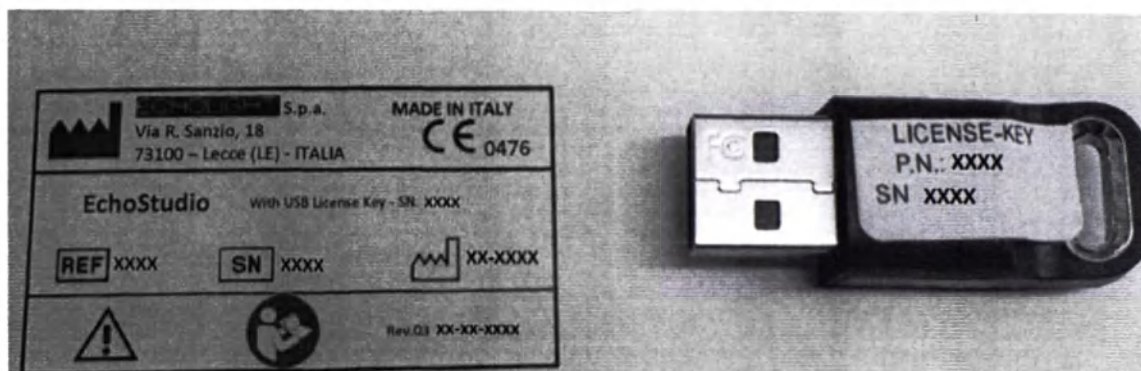


2. Макет маркировки на EchoS/EchoStation

	██████████ S.p.a. Via R. Sanzio, 18 73100 – Lecce (LE) - ITALIA	MADE IN ITALY CE 0476
MOD: EchoS REF XXXX SN XXXX		
Line: 12V  , 30 VA (max)		
 = 0 kg	 +10 °C ÷ +40 °C	IP1X  XX-XXXX
		
	Rev.06 XX/XX/XXXX	

	██████████ S.p.a. Via R. Sanzio, 18 73100 – Lecce (LE) - ITALIA	MADE IN ITALY CE 0476
MOD: EchoStation REF XXXX SN XXXX		
Line: 12V  , 30 VA (max)		
 = 0 kg	 +10 °C ÷ +40 °C	IP1X  XX-XXXX
		
	Rev.06 XX-XX-XXXX	

Макет маркировки лицензионного ключа для ПО EchoStudio



Макет маркировки датчиков:



Описание маркировки:

 Внимание, обратитесь к сопроводительным документам.	
 УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Этот символ используется для защиты окружающей среды, он указывает, что утилизация электрооборудования и электронного оборудования не должна проводиться как утилизация несортированных отходов, а должна проводиться отдельно.	 Маркировка соответствия CE указывает, что это оборудование соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС

 Рабочие части типа BF	
 Этот символ сопровождается серийным номером устройства.	 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этот символ сопровождается названием и адресом производителя.
IP1X Защита от вертикально капающих капель воды	
 Этот символ сопровождается датой производства устройства в форме ГТГГ-ММ.	
 Условия хранения	
 Перед применением ознакомьтесь с руководством по эксплуатации	

7. Установка денситометра EchoS/ EchoStation и подключение к ноутбуку



Рис. 7 Внешний вид денситометра EchoS/EchoStation с ноутбуком

Изделие поставляется полностью укомплектованным, собранным и испытанным. Разместите денситометр на рабочей поверхности и выполните шаги из раздела 9. Далее устройство готово к работе. Смотрите раздел 10

8. Установка денситометра EchoS/EchoStation на медицинскую тележку с подключением панельного компьютера

См. Рис.5

Чтобы установить денситометр EchoS/EchoStation, следуйте нижеуказанным инструкциям:

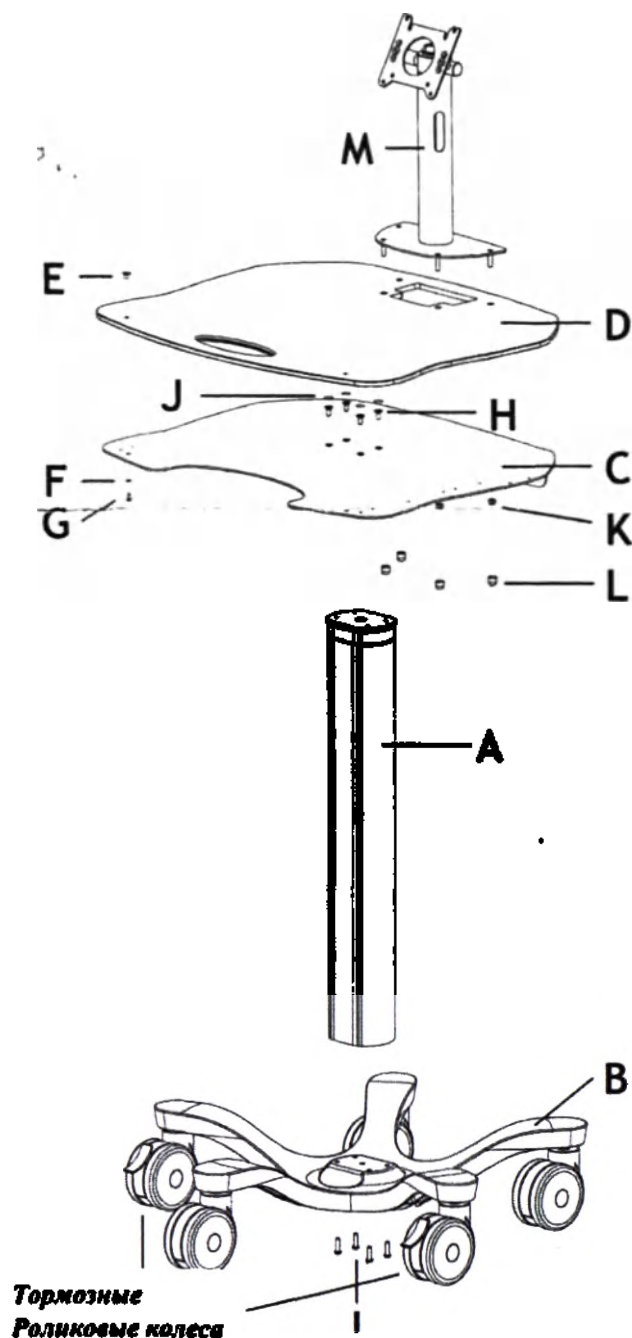


Рис. 8 Схема сборки медицинской тележки

Таблица для сборки		
Реф.	Описание	Количество
A	Экструзионный узел со шнуром питания	1
B	Сборка базы	1
C	Металлическая столешница	1
D	Акриловая столешница	1

E	Завершающее крепление	2
F	Виброустойчивые шайбы М4	2
G	Винт с круглой головкой М4 х 8 мм	2
H	Потайной винт М6 х 12 мм	4
I	Винт с круглой головкой М6 х 30 мм	4
J	Круглые белые наклейки	4
K	Гайки	4
L	Завершающие глухие гайки	4
M	Монтаж панельного компьютера	1
N	Пластина фиксации	1
O	Металлическая коробка для блоков питания	1
P	Денситометр EchoS/EchoStation	1
Q	Держатель датчика	1
R	Ультразвуковой датчик	1
S	Панельный компьютер	1
T	Клавиатура	1
U	Мышь	1

Необходимые инструменты:

Шестигранный ключ (в комплекте)

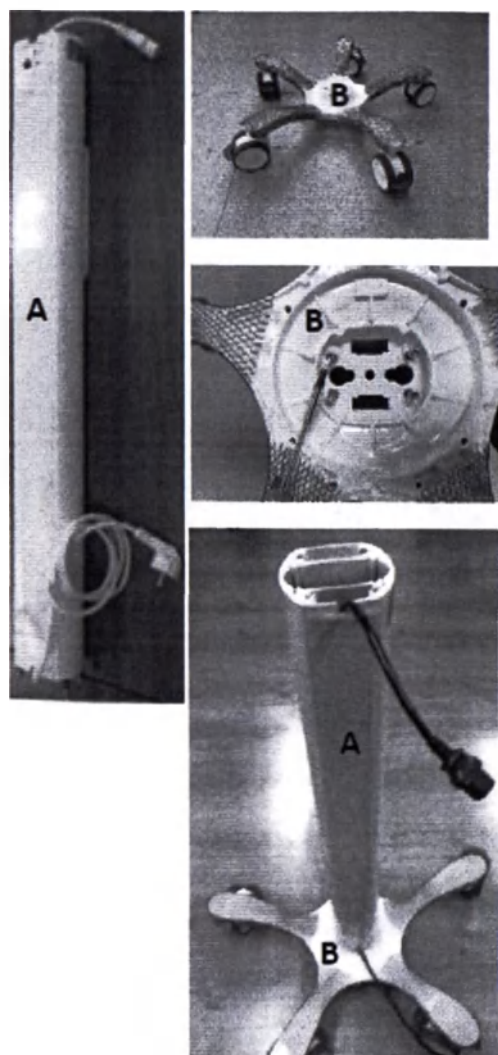
Крестообразная отвертка (нет в комплекте)



Не используйте электроинструменты при монтаже.

ВНИМАНИЕ! Осуществляйте монтаж/сборку без подключения денситометра к сети.

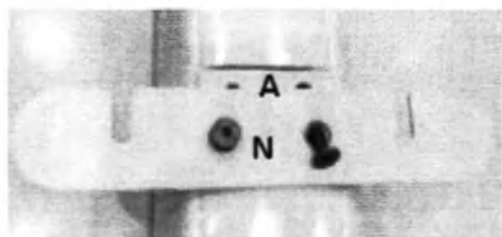
Распакуйте все составляющие для сборки/монтажа системы



Шаг 1.

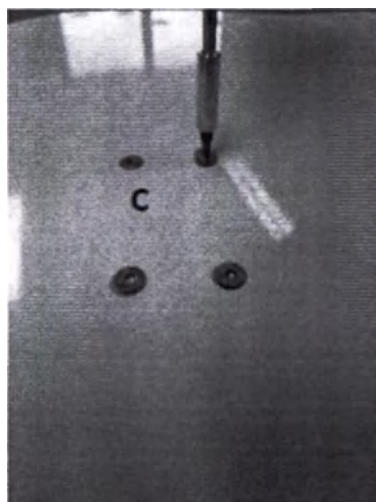
Шаг 1. Расположите базу таким образом, чтобы кабель переменного тока находился на задней стороне опоры.

Закрепите опору (А) на базе (В) с помощью 4 винтов с полукруглой головкой М6 х 30 мм (I).



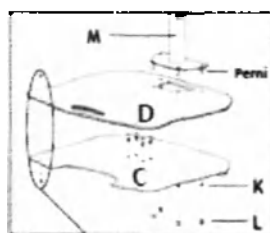
Шаг 2.

Шаг 2. Зафиксируйте в металлическом углублении опоры (А) пластину фиксации (N), на которую будет устанавливаться денситометр EchoS/EchoStation.



Шаг 3.

Шаг 3. Зафиксируйте металлическую столешницу (С) на металлической опоре (А) с помощью потайных винтов 4х М6 х 12 мм (Н).



Шаг 4.





Шаг 4.

Шаг 4. Расположите акриловую столешницу (D) на металлической столешнице (C).

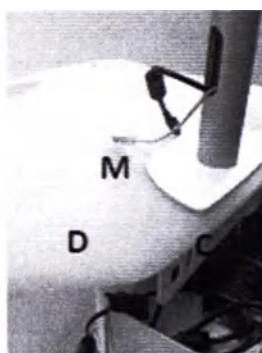
Установите 2 завершающих крепления (E) на поверхности столешницы.

Закрутите 2 винта с круглой головкой 2х М4 х 8 мм (G) снизу столешницы вместе с виброустойчивыми шайбами М4 (F).



Шаг 5.

Шаг 5. Проведите кабели панельного компьютера (M) к столешнице. 4 штифта должны пройти сквозь отверстия наверху. Закрутите 4 гайки на 4 штифта, а затем установите завершающие глухие гайки (L).



Шаг 6.



Шаг 6. Проведите через отверстие для подключения панельного компьютера (M) кабель питания из металлической коробки для блоков питания, затем 2

кабеля USB (в комплекте), а также USB кабель A-Туре рядом с разъемом панельного компьютера.



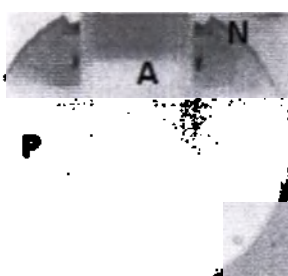
Шаг 7.

Шаг 7. Зафиксируйте металлическую коробку с блоками питания (О) сзади металлической столешницы (С) с помощью 2-х винтов с круглой головкой М6 х 16 мм.

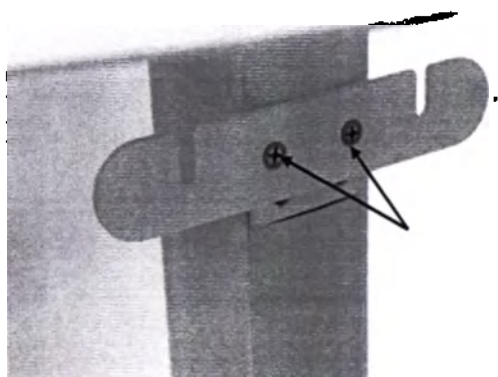


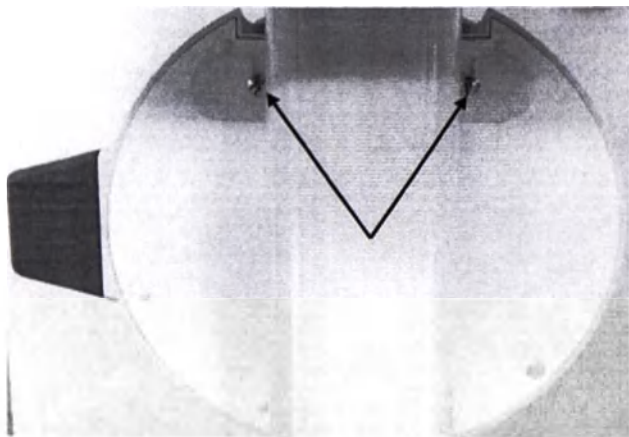
Шаг 8.

Шаг 8. Установите панельный компьютер (S) на адаптер VESA, зафиксированный на крепежной детали(М).

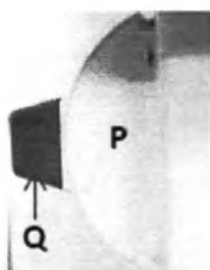


Шаг 9.





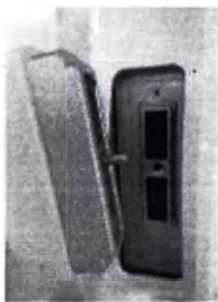
Шаг 9. Зафиксируйте денситометр EchoS/EchoStation (P) на пластине фиксации (N) на медицинской тележке с помощью 2-х винтов с круглой головкой М6 х 25 мм.



Шаг 10.



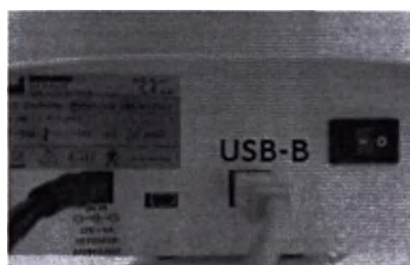
Шаг 10. Установите держатель датчика (Q) на его специальное углубление в денситометре EchoS/EchoStation и закрутите винтами М3х10 мм. Осторожно закручивайте, чтобы не произошло отсоединение металлического листа.



Шаг 11.

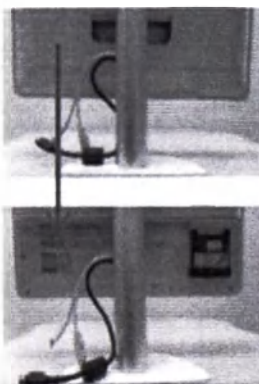


Шаг 11. Вставьте ультразвуковой датчик (R) с нулевым усилием в специальный слот в денситометре EchoS/EchoStation



Шаг 12.

Шаг 12. Присоедините АС кабель USB-B из металлической коробки для блоков питания к денситометру EchoS/EchoStation. (подробнее см. раздел 9)



Шаг 13.

Шаг 13. Снимите нижнюю крышку сзади панельного компьютера, сдвигая ее вниз, чтобы получить доступ к разъемам панельного компьютера.



Шаг 14.

Шаг 14. Присоедините AC кабель к панельному компьютеру, кабель USB, кабель USB мыши и клавиатуру, как указано на рисунке.



Шаг 15.

Шаг 15. Поставьте обратно на место нижнюю крышку, аккуратно проденьте провода через отверстия в крышке (мышь и клавиатуру – через нижние отверстия, кабель панельного компьютера – через верхние).

9. Включение денситометра EchoS/EchoStation и подключение Ноутбука/панельного компьютера

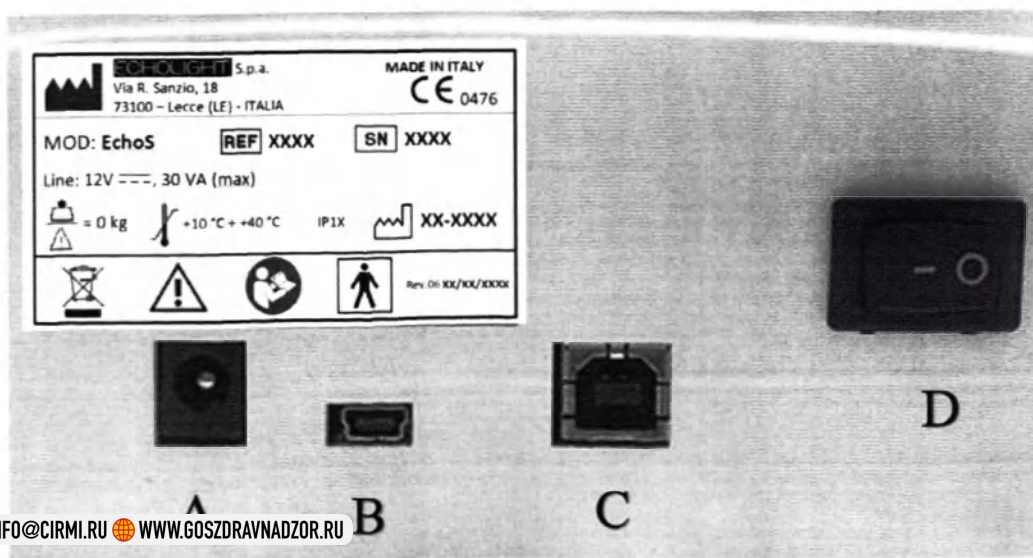


Рис. 9 Задняя панель денситометра EchoS

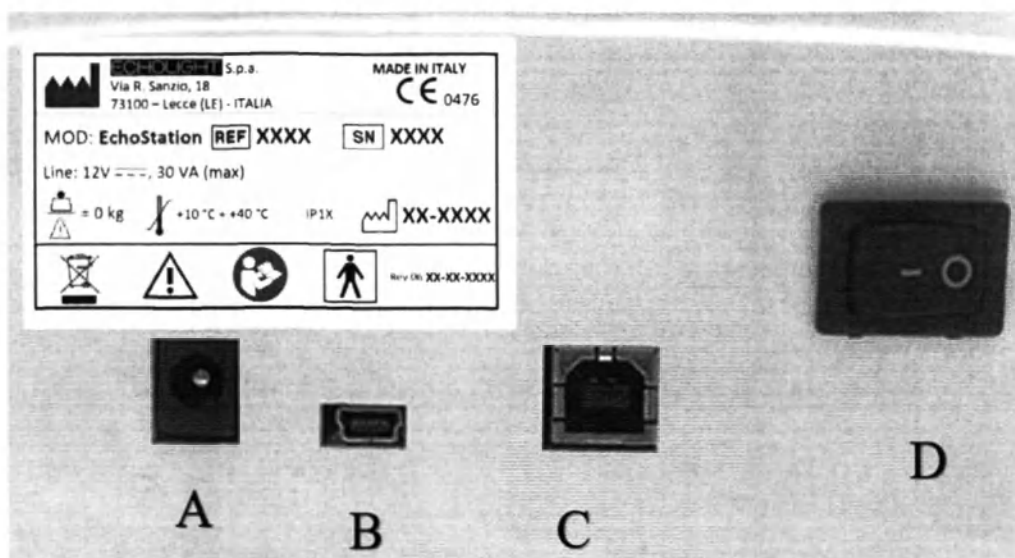


Рис. 10 Задняя панель денситометра EchoStation

A: Подключите AC кабель. Используйте только блок питания, предоставленный Производителем.

B: Для подключения других устройств используйте этот порт USB.

C: Подключите USB кабель B-Типа, поставляемый Производителем, к ноутбуку или панельному компьютеру Echolight.

D: Переключите кнопку активации. Когда эта кнопка находится в положении «-» (включено), на устройстве «EchoS/EchoStation» появляется логотип устройства Echolight.

Рекомендуется всегда использовать один и тот же USB-порт ноутбука/панельного компьютера для подключения денситометра, для подключения других устройств используйте другой USB-порт.



ВНИМАНИЕ: Подключение / отключение денситометра EchoS/EchoStation от ноутбука/ панельного компьютера всегда проводите с выключенными обоими устройствами.

10. Начало работы

После того, как правильность соединений была проверена, включите денситометр с помощью кнопки активации (D) на задней панели

«EchoS/EchoStation» (см. рис. 8 и 9). Перед началом ультразвукового сканирования активируйте программное обеспечение EchoStudio, как указано в Руководстве пользователя EchoStudio и в разделе 13. Программное обеспечение выполнит проверку работы денситометра и, в случае положительного результата, можно приступить к процедуре обследования.



ВНИМАНИЕ: в случае, если автоматическое проверка денситометра дает отрицательный результат, выключите его и обратитесь за технической помощью. Не приступайте к выполнению денситометрии.

Для того, чтобы правильно провести осмотр первых четырёх поясничных позвонков и проксимального отдела бедренной кости, обратитесь к Руководству пользователя EchoStudio, чтобы узнать правила и порядок действий.



ВНИМАНИЕ: используйте только ультразвуковой сертифицированный гель.



ВНИМАНИЕ: не используйте устройство более 10 часов в сутки (непрерывно).

Примеры использования EchoS/EchoStation при участии пациента:

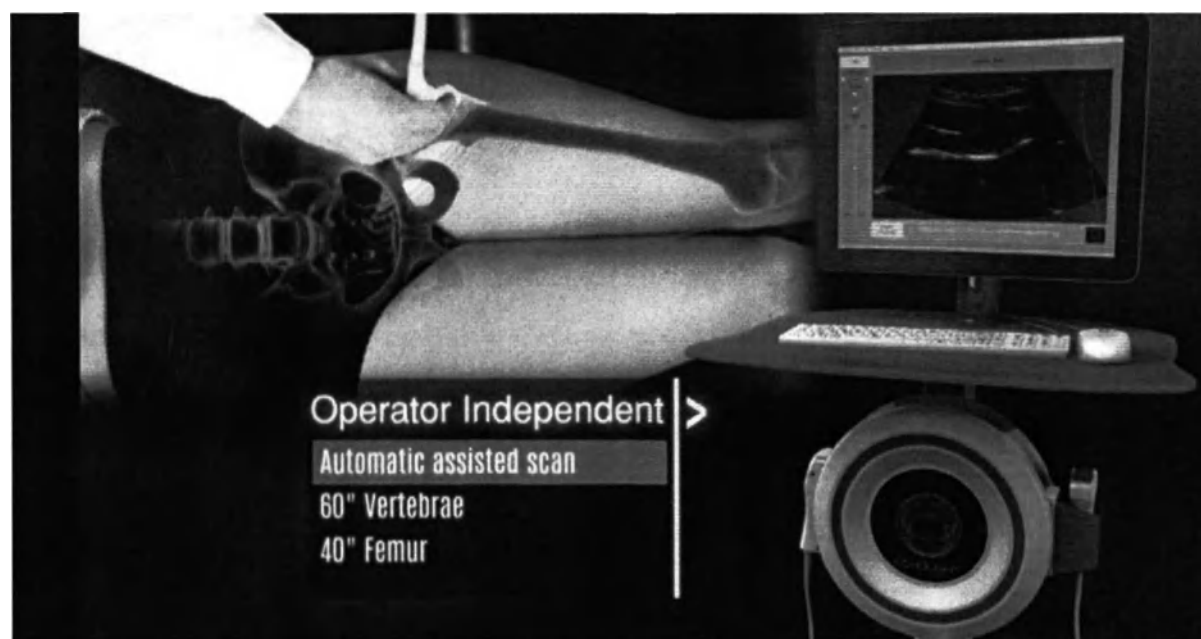


Рис. 11 Денситометрия проксимального отдела бедренной кости



Рис. 12 Денситометрия первых четырёх поясничных позвонков

11. Устранение неисправностей

Проблема	Возможные причины	Возможные решения
Устройство не включается	Отсутствие электропитания	Проверьте правильность соединений.
	Неисправность светодиодов	Обратитесь в службу технической поддержки.
	Предохранитель	Обратитесь в службу технической поддержки.

При появлении других ошибок, обращайтесь к Руководству пользователя **EchoStudio**.

12. Очистка и дезинфекция

Ежедневно проводите визуальный осмотр АС кабеля, датчика и денситометра «EchoS/EchoStation», проверяя целостность всех деталей. Во время использования обратите внимание на любой неожиданный шум.

Всегда отключайте АС кабель перед очисткой устройства.

Для очистки пластикового корпуса устройства «EchoS/EchoStation» используйте сухую ткань: не используйте воду или растворители. Допускается протирка денситометра, панельного компьютера, ноутбука, медицинской клавиатуры (без и с Touchpad), медицинской мыши, медицинской тележки салфеткой или тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве, указанном ниже. При этом салфетка или ткань должны быть тщательно отжаты, чтобы не допустить проникновения жидкости внутрь изделий.



ВНИМАНИЕ: использование воды, растворителей или других легковоспламеняющихся жидкостей может привести к возгоранию или взрыву.



ВНИМАНИЕ: если денситометр (или датчик) поврежден, немедленно выключите его и обратитесь к производителю.



ВНИМАНИЕ: во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус денситометра. В оборудовании нет ни единой части или компонента, который можно самим отремонтировать или заменить. При необходимости обратитесь к местному представителю или в службу технической поддержки производителя.



ВНИМАНИЕ: датчик ультразвуковой - уязвимый элемент и может быть поврежден, если использован неправильно. Несоблюдение мер предосторожности, описанных ниже в руководстве по эксплуатации, может привести к поломке и/или серьезному повреждению ультразвукового датчика.

Для того, чтобы избежать риска возгорания или электрического шока, перед использованием датчика осмотрите поверхность, корпус и кабели: не используйте датчик, если какой-либо из этих элементов поврежден.

Очищение ультразвукового датчика состоит из извлечения всех видимых загрязняющих элементов с датчика. Датчик должен быть очищен после каждого использования. Это является важной операцией перед последующим проведением дезинфекции. В частности, выполните следующие действия:

1. После каждого осмотра датчика убедитесь, что контактный гель для ультразвукового исследования полностью удален с поверхности датчика.
2. Используйте мягкую влажную ткань для удаления остатков загрязняющих веществ с датчика или кабеля. Не используйте салфетки повторно. Моющие средства должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя моющих средств. Echolight не несет ответственности за повреждения, причиненные во время процесса очистки, если использовались средства, оценка материальной совместимости которых не была проведена.
3. Если необходима мойка датчика, позаботьтесь о том, чтобы не подвергать разъемы датчика воздействию влаги или жидкостей.
4. Очищайте датчик салфеткой или мягкой сухой тканью немедленно после использования или обнаружения загрязнений для того, чтобы не допустить засыхания геля или прочих загрязняющих веществ.

Примечание: какой бы ни был гель, чистящее средство или дезинфицирующее средство, содержащее поверхностно-активные вещества, метанол, этанол, бензиловый спирт или метиловый спирт, метилпарабен и этилпарабен, полиэтилен гликоль, минеральные масла, смазочные масла, нефтяной основе лосьоны, ацетон, аммиак, безводный аммиак, йод, соединения йода, кислот с pH5 и выше, фенол, хлорид бензетония, pHisoex, перекись бензоила, перекись водорода могут повредить или обесцветить датчик. Не рекомендуется использовать щетки, так как щетина может повредить датчик.

После очистки датчика как описано выше, продезинфицируйте датчик и кабель в соответствии с инструкцией Пользователя дезинфицирующего средства, соблюдая концентрацию раствора и продолжительность контакта дезинфицирующего средства с датчиком и кабелем.

Поскольку ультразвуковой датчик, поставляемый вместе с EchoS (или EchoStation), не является элементом, который может быть опасным с точки зрения риска заражения (поскольку он предназначен для контакта с неповрежденной кожей, а не со слизистыми оболочками или кровью), необходима его дезинфекция низкого уровня. Дезинфекция может быть проведена с помощью распылителя или салфетки с дезинфектантом низкого или среднего уровня.

Для мойки датчиков используйте моющие средства на основе энзимов:

Санизим Экстра, Сайдезим Экстра, Санизим, Сайдезим.

Дезинфицирующие средства:

Тетрамин, Миродез, Авансепт, Санидекс ОПА

Применение неподходящих продуктов может привести к потере гарантии.



ВНИМАНИЕ: убедитесь, что дезинфицирующее средство не проникает внутрь датчика или разъема.

После дезинфекции, оставьте высыхать на открытом воздухе или протрите одноразовой бумажной салфеткой.



ВНИМАНИЕ: после того, как процедура очистки и дезинфекции датчика была завершена, визуально проверьте датчик и кабель, чтобы убедиться, что нет повреждений, таких как трещины, порезы, или проколы. В случае обнаружения повреждений, выключите денситометр, не используйте его, и обратитесь к местному представителю или в службу технической поддержки Производителя.

13. Руководство по эксплуатации EchoStudio

(нумерация рисунков в данном разделе начинается заново)

Класс безопасности ПО: В

EchoStudio – Программное обеспечение, которое используется в системе в сочетании с денситометром EchoS (или EchoStation)

Версия программного обеспечения:

EchoStudio_rev01

Версии программных модулей, применяемых совместно с программным обеспечением EchoStudio

1.) Программный модуль EchoStudio Lumbar Vertebrae для денситометрии первых четырех поясничных позвонков: вер. 002-010

Дата первой и последней проверки: 31/07/2015

2.) Программный модуль EchoStudio Proximal Femur для денситометрии проксимального отдела бедренной кости: вер. 002-020

Дата первой и последней проверки: 22/04/2015

3.) Программный модуль EchoStudio Body Composition для исследования уровня жира и базальной скорости метаболизма (BMR): вер. 002-050

Дата первой и последней проверки: 02/11/2016

4.) Программный модуль EchoStudio Fragility Score для оценки хрупкости кости: вер. 002-070

Дата первой и последней проверки: ноябрь 2018 (бета версия)

5.) Программный модуль EchoStudio Skeletal для исследования мышечного и опорно-двигательного аппарата: вер. 002-040

Дата первой и последней проверки: 17/11/2016

6.) Программный модуль EchoStudio RIS/PACS/DICOM: вер. 004-040

Дата первой и последней проверки: 18/05/2017

EchoStudio является биомедицинским программным обеспечением, которое используется в сочетании с EchoS/EchoStudio, что позволяет оценить минеральную плотность костной ткани (BMD) с помощью запатентованной методики денситометрии REMS (Радиочастотная эхографическая мультиспектрометрия).

С помощью EchoStudio можно оценить основные параметры диагностики непосредственно на анатомических структурах с повышенным риском переломов: поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедренной кости.

EchoStudio анализирует ультразвуковые сигналы и эхографические изображения для расчета диагностических параметров (BMD, T-критерий и Z-критерий) и для оценки риска переломов на 10 лет с помощью диагностических алгоритмов Echolight и инновационной неионизирующей методики.

Данный раздел научит вас, как использовать диагностическое программное обеспечение EchoStudio, в нем описываются графический интерфейс пользователя (ГИП), команды, параметры, настройки персонализации и порядок выполнения денситометрического исследования REMS.

ВНИМАНИЕ:

Для правильного использования этого программного обеспечения вы должны прочитать данный раздел и руководство пользователя EchoStudio!

- В данном разделе и руководстве не приводятся рекомендации по клиническим аспектам или по интерпретации ультразвуковых изображений.

1 Запуск и загрузка системы

Перед запуском и загрузкой системы вы должны убедиться, что:

- Кабели USB и АС кабели правильно подключены к EchoS/EchoStation (см. раздел 9 для получения дополнительной информации);
- АС кабели были правильно подключены к розетке питания.

Затем действуйте согласно описанию в следующих разделах (2.1, 2.2 и 2.3).

2.1 Запуск компьютера и операционной системы

Загрузите ноутбук/панельный компьютер после проверки правильности подключения всех указанных USB-кабелей и АС кабелей. Включайте денситометр EchoS/EchoStation только после того, как операционная система компьютера полностью загрузится. После включения EchoS/EchoStation загорается логотип «Echolight», это означает, что денситометр включен и готов к работе.

Внимание: не изменяйте настройки в операционной системе. В случае необходимости обратитесь в службу технической поддержки Производителя, или в сервисный центр, авторизованный производителем.

2.2 Лицензионный ключ

Для использования EchoStudio требуется лицензионный ключ, без которого EchoStudio не удастся запустить.

Лицензионный ключ обычно уже встроен в устройство; если лицензионный ключ поставляется отдельно, убедитесь, что лицензионный ключ вставлен в USB-порт ноутбука/панельного компьютера, на котором установлена программа EchoStudio, перед загрузкой EchoStudio и во время ее использования.

Во время использования устройства убедитесь, что лицензионный ключ всегда подключен к компьютеру, не отключайте его.

2.3 Запуск EchoStudio

При включении ноутбука/панельного компьютера на мониторе появится графический интерфейс, показанный на рисунке 1. Чтобы запустить EchoStudio, нажмите на значок "EchoStudio", расположенный в верхнем правом углу, как показано на рисунке.



Рисунок 1: Значок EchoStudio на экране при запуске компьютера

3 Доступ пользователя

3.1 Первый вход в систему и смена пароля

При первом входе в EchoStudio необходимо использовать следующую учетную запись по умолчанию:

- **Имя пользователя** = admin
- **Пароль** = admin

Эта учетная запись должна использоваться для первого входа, она позволяет работать с EchoStudio с правами администратора (см. раздел 3.4.1).

Внимание: чтобы воспользоваться защитой данных, которую обеспечивает EchoStudio, вам может потребоваться изменить имя пользователя и пароль и настроить их при первом входе (см. раздел 3.4.2).

3.2 Вход в систему

Чтобы открыть основной интерфейс EchoStudio, просто введите имя пользователя (User ID) и пароль (Password) в окне входа и нажмите кнопку "Sign in" (Войти), как показано на рисунке 2.

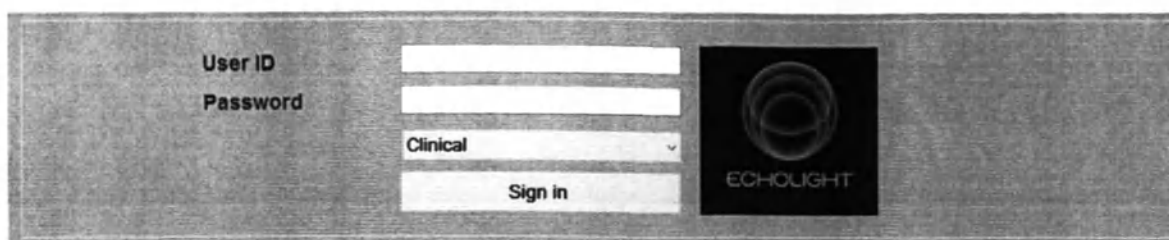


Рисунок 2: Окно входа для доступа к программному обеспечению EchoStudio.

Перед входом в EchoStudio пользователь может выбрать режим:

- Клинический режим – стандартный режим для сбора данных в клиниках;
- Режим обучения – дает пользователю возможность потренироваться в проведении денситометрии REMS.

Внимание: в режиме обучения следует работать только с ультразвуковым фантомом, который поставляется Производителем

3.3 Автоматическая проверка системы

После успешного входа в систему EchoStudio запускает автоматическую проверку системы, чтобы обеспечить полную функциональность (см. рисунок 3). Чтобы начать использовать EchoStudio, вам придется подождать несколько секунд.



Рисунок 3: Автоматическая проверка системы осуществляется сразу после входа.

3.4 Управление учетными записями и пользователями

EchoStudio позволяет администраторам управлять учетными записями посредством интерфейса User management (Управление пользователями). Чтобы

открыть этот интерфейс, нажмите на пункт User management в меню Account (Учетная запись), как показано на рисунке 4.

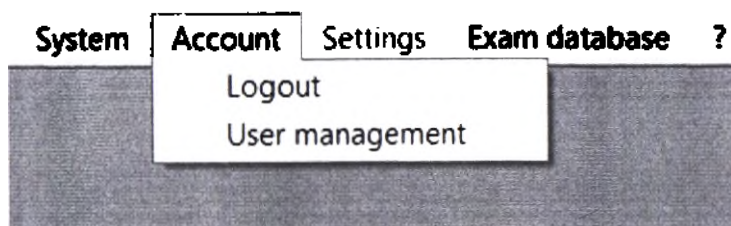


Рисунок 4: Меню Account на панели инструментов. Из этого меню можно открыть интерфейс User management или выйти из системы и сменить пользователя.

Права администратора позволяют управлять учетными записями с возможностью их создания, изменения, поиска и удаления. Эти процедуры описаны более подробно в разделах ниже.

3.4.1 Права пользователей

В EchoStudio существует два типа пользователей:

- *Администратор* или "admin";
- *Обычный пользователь* или "user".

Права каждого типа пользователей описаны в следующей таблице:

Особенности/Права	Администратор (admin)	Обычный пользователь (user)
Ввод данных пациента	✓	✓
Удаление данных пациента	✓	✗
Изменение заголовка медицинского заключения	✓	✓
Изменение собственного пароля	✓	✓
Изменение пароля другого пользователя	✓	✗
Восстановление пароля	✓	✗
Создание учетных записей пользователей	✓	✗

Удаление учетных записей пользователей	✓	✗
--	---	---

Обозначения: ✓ = Доступно; ✗ = Недоступно.

3.4.2 Смена пароля

Пользователи с правами администратора могут изменять пароль своей учетной записи и/или других учетных записей с помощью интерфейса User management в EchoStudio.

Чтобы изменить пароль, выполните следующие действия:

1. Откройте интерфейс User management (см. рисунок 4);
2. Выберите учетную запись, которую вы хотите изменить, щелкнув на соответствующий номер в первом столбце слева;
3. Введите новый пароль в соответствующее поле ввода данных под названием Password (Пароль);
4. Нажмите кнопку Save changes (Сохранить изменения).

3.4.3 Восстановление пароля

Пользователи с правами администратора могут восстанавливать пароли других пользователей, для этого нужно открыть интерфейс User management и найти учетную запись по имени или идентификатору. Учетные записи организованы в виде таблицы, в которой указаны пароли, а также другая информация, связанная с пользователями (см. рисунок 5).

Family name: Bianchi

Name: Mario

Position:

Unit:

User ID: m bianchi

User type: admin

Password:

Register user Save changes

ID	Family name	Name	Unit	Position	User ID	Password	Type users
3	Bianchi	Mario	-	-	m bianchi	wordpass1234	user
10	Verdi	Giuseppe			admin	admin	admin

Add new user Delete user Exit

Рисунок 5: Интерфейс User management (Управление пользователями). Пользователи с правами администратора могут восстановить свою собственную учетную запись, создавать новые учетные записи, изменять или удалять существующие учетные записи.

3.4.4 Регистрация новой учетной записи

Процедура регистрации новой учетной записи выглядит следующим образом:

1. Откройте интерфейс User management (см. рисунок 4);
2. Нажмите Add new user (Добавить нового пользователя);
3. Заполните поля пользователя, такие как Family name (Фамилия), Name (Имя), Position (Должность), Unit (Подразделение) (см. рисунок 6);
4. Подтвердите данные пользователя, нажав на кнопку Register user (Зарегистрировать пользователя).

Family name

Name

Position

Unit

User ID

User type

Password

Register user

Save changes

ID	Family name	Name	Unit	Position	User ID	Password	Type users
5	Branchi	Mario			m.branchi	wordpass1234	user
10	Verdi	Giuseppe			admin	admin	admin

Add new user

Delete user

Exit

Рисунок 6: Интерфейс для регистрации новых пользователей.

3.5 Выход из системы

Если пользователю необходимо сменить учетную запись во время сеанса работы EchoStudio, нажмите Logout (Выйти) в меню Account (Учетная запись) (см. рисунок 4). EchoStudio снова откроет интерфейс входа в систему (см. рисунок 2).

4 Функции основного интерфейса

4.1 Меню панели инструментов

Основной интерфейс EchoStudio появится сразу после входа в систему. Здесь у вас всегда есть доступ к панели инструментов, которая состоит из выпадающих меню в верхней части экрана, как показано на рисунке 7.

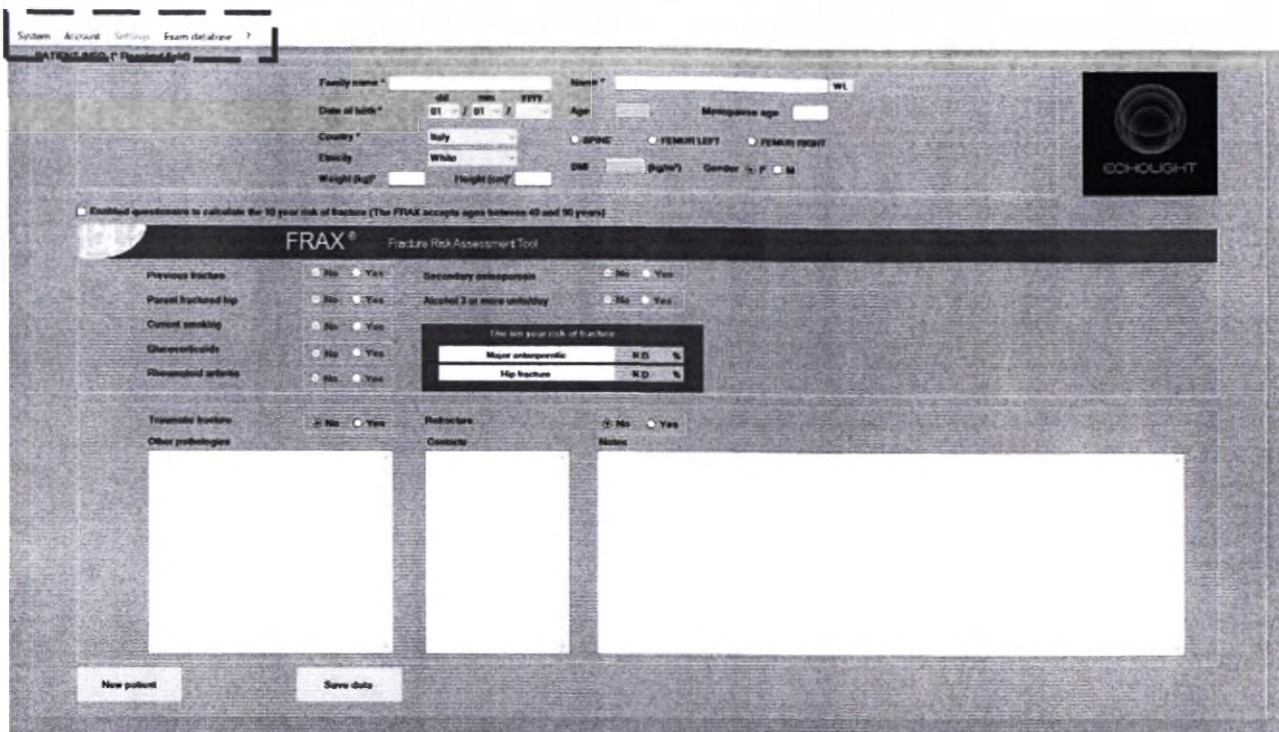


Рисунок 7: Основной интерфейс EchoStudio появляется сразу после входа в систему. Пунктирные линии показывают расположение меню, из которого можно получить доступ к интерфейсам для управления программой (например, управление пользователями, настройка дисплея, настройки отчета и т. д.).

Меню и подменю на панели инструментов перечислены ниже:

- System (Система):
 - Language (Язык): (см. раздел 4.2.2)
 - English (Английский)
 - Italiano (Итальянский)
 - Español (Испанский)
 - Backup (Резервное копирование) (см. раздел 9.2.1)
 - Restore (Восстановление) (см. раздел 9.2.2)
 - Читать медицинское заключение

- Header of medical report (Заголовок медицинского заключения) (см. раздел 4.2.1)
- EchoSK (программный модуль EchoStudio Skeletal) (см. раздел 4.2.3)
- Settings Email (Настройки электронной почты) (см. раздел 6.4)
- Модуль RIS/PACS/DICOM (доп.)(см. раздел 4.2.4)
- Выход (см. раздел 11.1)
- **Учетная запись:**
 - Выход из системы (см. раздел 3.5)
 - Управление пользователями (см. раздел 3.4)
- **Настройки:** (доступны в режиме эхографического сканирования)
 - Заморозить (см. раздел 5.2.1)
 - 3 мин
 - 5 мин
 - 10 мин
 - 15 мин
 - 20 мин
 - Настройка параметров визуализации (см. раздел 5.1)
 - Палитра (см. раздел 5.1.2)
 - Режим визуализации (см. раздел 5.1.4)
 - Обычный
 - Обратный
- **Базы данных исследований** (см. раздел 7)
- **?: (Меню Справка)**
 - Руководство пользователя (см. раздел 8.2)
 - Об EchoStudio (см. раздел 8.3)

4.2 Настройка системы

Пользователь может выполнять различные действия в меню "System" (Система) на панели инструментов (см. рисунок 8): выбор языка, настройка заголовка медицинского заключения, запуск модуля EchoSK (программный модуль EchoStudio Skeletal) (см. раздел 4.2.3), запуск модуля RIS/PACS/DICOM (см. раздел 4.2.3), выполнение процедур резервного копирования (см. раздел 9.2.1), восстановление системы (см. раздел 9.2.1) и выход из EchoStudio.

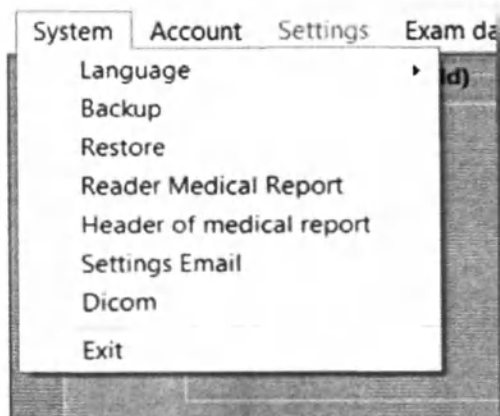


Рисунок 8: Меню "System" (Система) на панели инструментов позволяет пользователю управлять различными настройками EchoStudio, например, выбор языка, настройка заголовка заключения, управление резервным копированием и восстановлением базы данных и выход из EchoStudio.

4.2.1 Ввод заголовка медицинского заключения

В меню "System" (Система) на панели инструментов находится пункт "Header of medical report" (Заголовок медицинского заключения), в котором пользователь может менять справочные данные диагностического центра, в котором используется EchoStudio (см. рисунок 9). Справочные данные автоматически отображаются в заголовке каждого диагностического заключения, независимо от используемой учетной записи.

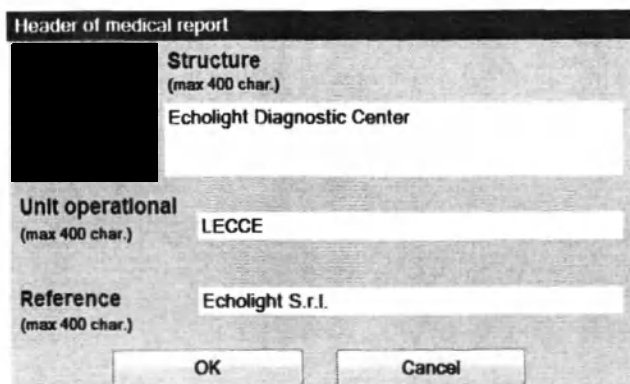


Рисунок 9: Окно "Header of medical report" (Заголовок медицинского заключения) для настройки пользователем.

4.2.2 Выбор языка

Чтобы изменить язык системы, нажмите на меню "System", выберите "Language" (Язык) и выберите один из доступных вариантов, как показано на рисунке 10.

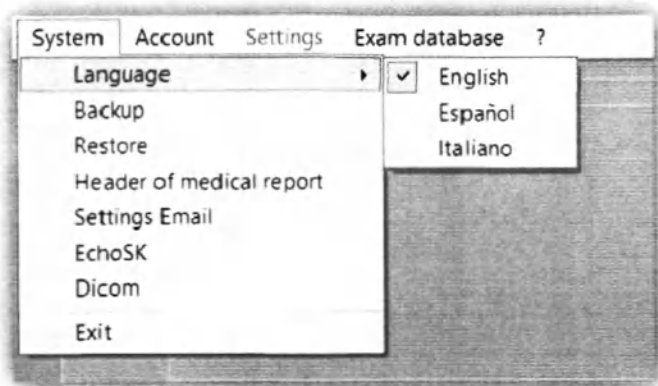


Рисунок 10: Выбор языка из пункта "Language" (Язык) на панели инструментов. Выбранный язык будет использоваться для будущих сеансов работы с EchoStudio.

Выбранный язык сохраняется и будет использоваться для будущих сеансов работы с EchoStudio.

Кроме того, вы можете изменить язык устройства с помощью сервисного меню, расположенного в правом верхнем углу начального экрана (рисунок 11).



Рисунок 11: Выбор языка из пункта "Language" (Язык) в сервисном меню на начальном экране при запуске компьютера.

4.2.3 Программный модуль EchoSteletal.

В EchoStudio реализован модуль EchoSkeletal. Программа позволяет использовать EchoS/EchoStation с несколькими типами измерительных преобразователей (например, линейных датчиков).

Чтобы запустить приложение, нажмите на меню "System" и выберите "EchoSK", как показано на рисунке 12.

Для использования данного дополнительного модуля обратитесь к руководству пользователя EchoSkeletal.

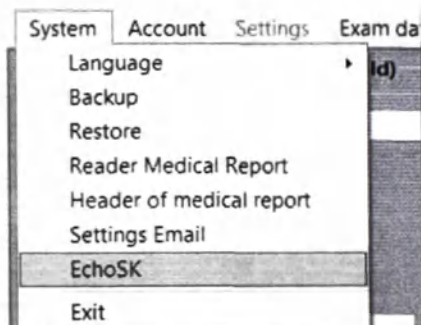


Рисунок 12: Модуль можно запустить, выбрав пункт "EchoSK" из меню "System" на панели инструментов.

4.2.4 Программный модуль RIS/PACS/DICOM.

Программа EchoStudio поддерживает следующие функции DICOM:

- Проверить связь с удаленным прикладным компонентом (ПК);
- Получить Рабочий список методов лечения (PCP) из RIS/HIS;
- Отправить медицинское заключение (PDF-файл) на сервер архивирования DICOM по сети (PACS) в виде файла .dcm.

Чтобы запустить приложение, нажмите на меню "System" и выберите "DICOM", как показано на рисунке 13.

Для использования данного дополнительного модуля обратитесь к соответствующему руководству.

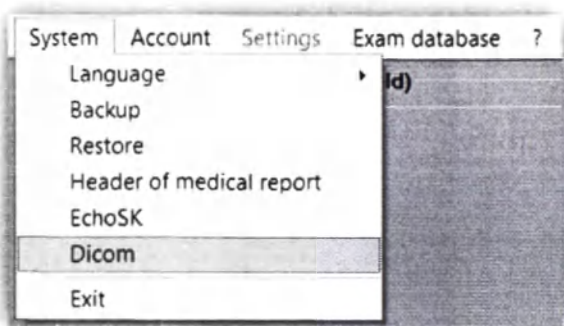


Рисунок 13: Модуль можно запустить, выбрав пункт "DICOM" из меню "System" на панели инструментов.

4.3 Регистрация данных пациента

Сразу после входа EchoStudio открывает интерфейс для ввода данных нового пациента или поиска пациента, который уже есть в базе (см. рисунок 14). Этот интерфейс состоит из трех основных частей, которые описаны в следующих разделах.

Рисунок 14: Интерфейс для ввода данных пациента разделен на три основных части: информация о пациенте, анкета FRAX, а также другие патологии, заметки и контакты.

4.3.1 Ввод данных пациента

В верхней части интерфейса, как показано на рисунке 14, пользователь может ввести персональные данные о пациенте. Во время ввода данных рекомендуется:

- Быть внимательным при вводе веса и роста пациента, чтобы получить правильное значение индекса массы тела (ИМТ);
- После завершения ввода данных проверить, что все поля были правильно заполнены.

Кроме того, в этом разделе пользователь должен выбрать анатомическую структуру для проведения денситометрии: "SPINE" (Позвоночник), "LEFT FEMUR" (Левое бедро) или "RIGHT FEMUR" (Правое бедро).

Кроме того, пользователь может выбирать этническую группу пациента: "White" (Белый), "Black" (Черный), "Hispanic" (Латиноамериканец) или "Asian" (Азиат).

Внимание: если пользователь ввел неправильные значения, и/или любое из обязательных полей не заполнено, EchoStudio показывает всплывающее окно с требованием исправить и/или заполнить обязательные поля. Обязательные поля помечены звездочкой.

4.3.2 Анкета FRAX

Анкета FRAX позволяет оценить 10-летнюю вероятность возникновения низкоэнергетического перелома бедра и совокупную 10-летнюю вероятность возникновения низкоэнергетического перелома в одном из "основных мест" (поясничный отдел позвоночника, бедро, предплечье, плечо). Инструмент FRAX учитывает клинические факторы риска, такие как курение, чрезмерное потребление алкоголя, сахарный диабет, предшествующие переломы и т. д.

Пользователь может заполнить анкету FRAX в средней части интерфейса, как показано на рисунке 14. В каждом поле нужно выбрать ответ YES/NO (Да/Нет) для следующих факторов риска:

- **Previous fracture** (Предыдущий перелом): Речь идет о предшествующем переломе, случайно произошедшем во взрослой жизни, или о переломе, возникшем в результате травм, которые бы не повлекли за собой перелом у здорового человека;
- **Parent fractured hip** (Перелом бедра у родителей): Это поле относится к семейной истории болезни, особенно если мать или отец пациента перенесли перелом бедра;
- **Current smoker** (Активный курильщик): Укажите "да" или "нет" в зависимости от того, курит ли пациент в настоящее время табак или нет;

- **Glucocorticoids** (Глюкокортикоиды): Укажите "да", если пациент в настоящее время принимает оральные глюкокортикоиды или принимал их в течение более чем 3 месяцев при дозировке преднизолона 5 мг/сут (или эквивалентные дозы других глюкокортикоидов);
- **Rheumatoid arthritis** (Ревматоидный артрит): Укажите "да", если у пациента подтвержден диагноз "ревматоидный артрит", в противном случае укажите "нет";
- **Secondary osteoporosis** (Вторичный остеопороз): Укажите "да", если пациент страдает от заболевания, сильно связанного с остеопорозом, в том числе диабет I типа (инсулинозависимый), несовершенный остеогенез у взрослых, нелеченый долговременный гипертиреоз, гипогонадизм или преждевременная менопауза (<45 лет), хроническое недоедание, или нарушение всасывания и хронические заболевания печени;
- **Alcohol 3 or more units/day** (Потребление алкоголя 3 или более единиц в день): Укажите "да", если пациент потребляет 3 или более единиц алкоголя в день. Единица алкоголя составляет от 8 до 10 г алкоголя в зависимости от страны. Это эквивалентно стандартному бокалу пива (285 мл), стопке крепкого напитка (30 мл), среднему бокалу вина (120 мл) или 1 стопке аперитива (60 мл).

Внимание: анкета FRAX подходит только для возраста от 40 до 90 лет.

Если пользователь хочет оценить 10-летнюю вероятность перелома после денситометрии, установите флажок "Enable questionnaire to calculate the 10 year risk of fracture" (Разрешить расчет 10-летнего риска перелома) перед сбором данных. Однако анкету также можно заполнить позже во время составления заключения (см. раздел 6.5).

4.3.3 Записи анамнеза

В нижней части интерфейса, как показано на рисунке 14, пользователь может записывать анамнез пациента и историю болезни, например, травматический перелом или повторный перелом. Кроме того, в том же разделе присутствуют поля "Notes" (Заметки) (для ввода общих замечаний), "Other pathologies" (Прочие патологии) (для ввода любой информации касательно общего клинического состояния пациента) и "Contacts" (Контакты) для хранения телефонных номеров, адресов электронной почты и пр.).

5 Ультразвуковое исследование

После ввода данных пациента пользователь должен подтвердить и сохранить данные, сначала нажав кнопку "Save data" (Сохранить данные), а затем кнопку "Confirm" (Подтвердить).

Интерфейс ультразвукового исследования позволяет пользователю выполнять денситометрию REMS. Кроме того, пользователь может изменять параметры визуализации (см. раздел 5.1), выбирать глубину сканирования (см. раздел 5.1.5) и положение фокуса (см. раздел 5.1.6), регулировать уровни серого на изображении (см. раздел 5.1.2), замораживать или размораживать изображение в В-режиме (см. раздел 5.2.1) и запускать сбор эхографических данных (см. раздел 5.2.2).

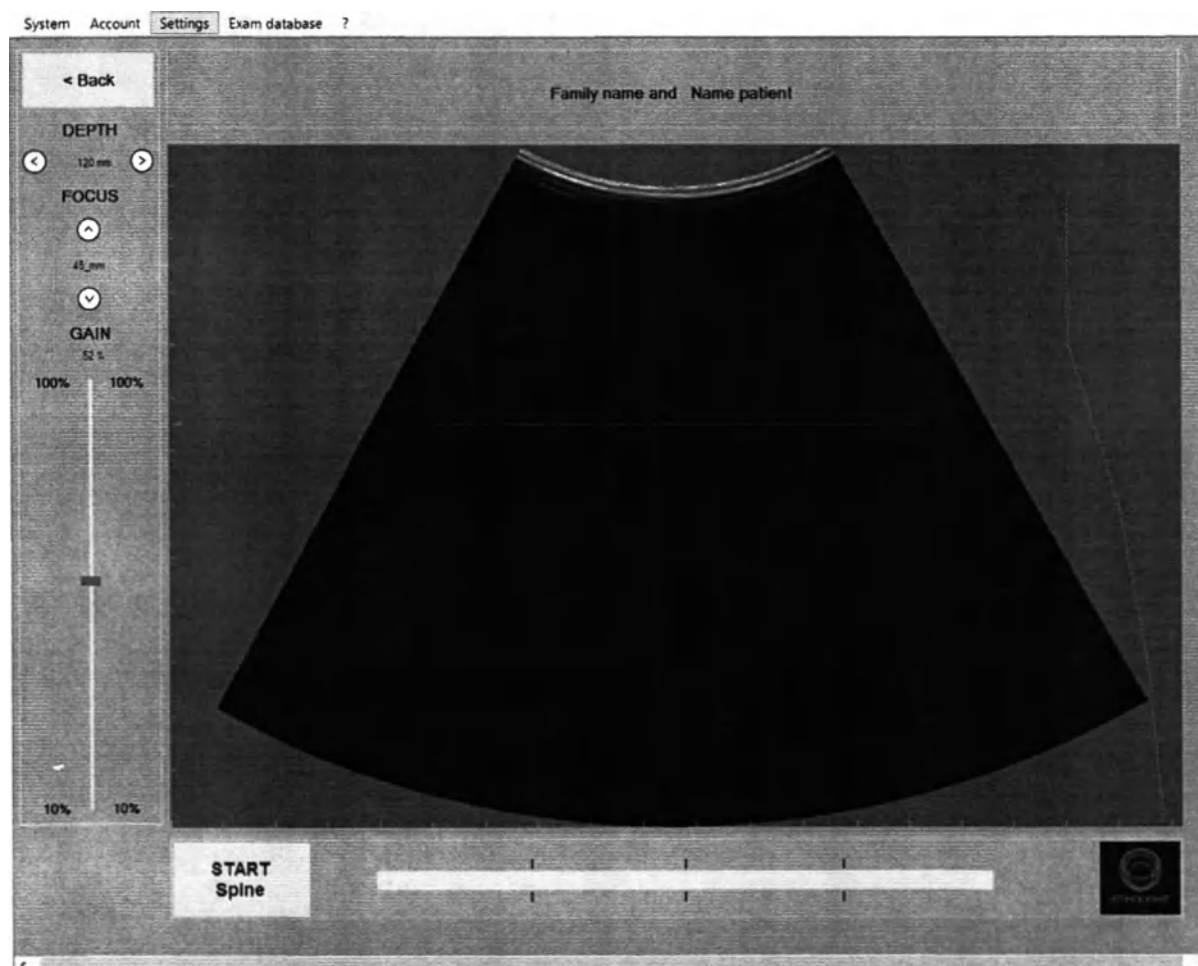


Рисунок 15: Интерфейс УЗИ. В этом интерфейсе показан В-режим, который дает визуальную обратную связь для пользователя, выполняющего денситометрию REMS. Можно настроить параметры визуализации, глубину сканирования, положение фокуса, усиление уровня серого и начать сбор эхографических данных.

5.1 Настройка параметров визуализации

В EchoStudio пользователь может оптимизировать качество ультразвуковых изображений путем настройки значений параметров визуализации. Чтобы задать эти параметры, откройте интерфейсы "Set visualization parameters" (Настройка параметров визуализации) и "Palette" (Палитра) из меню "Settings" (Настройки) на панели инструментов (см. рисунок 16).

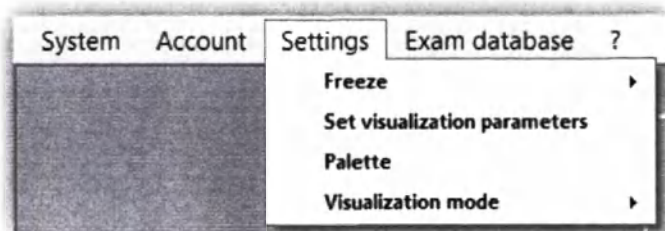


Рисунок 16: Меню "Settings" на панели инструментов.

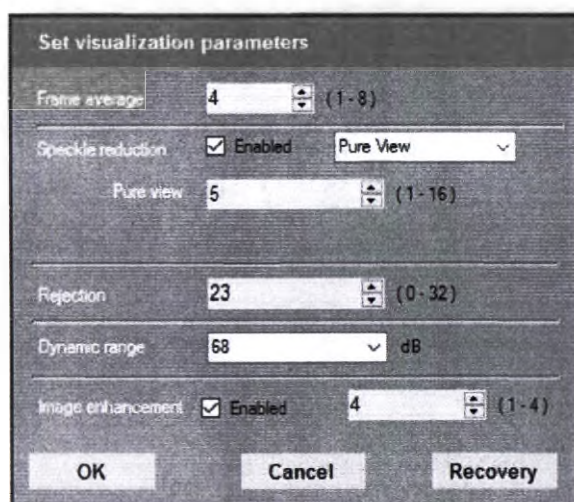


Рисунок 17: Интерфейс "Set visualization parameters" из меню "Settings". Пользователь может задать параметры визуализации, чтобы оптимизировать качество изображения в В-режиме.

5.1.1 Оптимизация значений параметров

Качество изображения в В-режиме можно отрегулировать в интерфейсе "Set visualization parameters" (Настройка параметров визуализации) (см. рисунок 17), который находится в разделе "Settings" на панели инструментов.

Внимание: вы можете сбросить параметры до значений по умолчанию, нажав кнопку "Reset" (Сброс) в интерфейсе "Set visualization parameters".

Каждый настраиваемый параметр в интерфейсе "Set visualization parameters" описан ниже:

Frame Averaging (Усреднение кадров): Этот алгоритм обработки изображений уменьшает шум путем усреднения последовательности из нескольких последовательных изображений в В-режиме. Алгоритм не применяется, если параметр "Frame Averaging" равен 0.

Усреднение кадров	
Диапазон значений	0 – 8 кадров
Влияние увеличенного значения	Ослабляет шум изображения и снижает частоту кадров в В-режиме
Влияние уменьшенного значения	Уменьшает ослабление шума и дает частоту кадров, близкую к оригиналу.

Рекомендация: использование более высоких значений усреднения кадров делает изображение менее шумным, но это может привести к потере детализации изображения. Кроме того, увеличение значения "Frame averaging" уменьшает частоту кадров. Для сканирования в нормальных условиях рекомендуется использовать значение "Frame averaging", равное 4.

Rejection (Отбрасывание): параметр "Rejection" управляет функцией, которая изменяет некоторые характеристики принимаемого сигнала для уменьшения шума, присутствующего на изображении в В-режиме. Функция "Rejection" не применяется, если значение равно 0.

Отбрасывание	
Диапазон значений	0 – 32
Влияние увеличенного значения	Уменьшает шум изображения и снижает серый диапазон уровней серого, отображаемый в В-режиме
Влияние уменьшенного значения	Снижает ослабление шума изображения и увеличивает диапазон уровней серого, отображаемый в В-режиме

Рекомендация: Использование чрезмерно высоких значений параметра "Rejection" может привести к неправильной визуализации изображения в В-режиме. При обычных условиях рекомендуется установить значение 21 для функции "Rejection".

Image Enhancement (Улучшение изображения): Функция "Image Enhancement" лучше выделяет контуры тканей и более эхогенные структуры. Чтобы использовать функцию "Image Enhancement", пользователь должен установить флажок и задать значение параметра.

Улучшение изображения	
Диапазон значений	1 – 4
Влияние увеличенного значения	Увеличивает контрастность контуров по отношению к фону и уменьшает частоту кадров в В-режиме
Влияние уменьшенного значения	Контрастность контуров стремится к значениям по умолчанию, как и частота кадров в В-режиме

Рекомендация: Чтобы правильно визуализировать контуры сопряжения костей при нормальных условиях, рекомендуется включить функцию "Image Enhancement" и установить значение параметра 4.

Speckle reduction (Уменьшение зернистости): функция "Speckle reduction" позволяет уменьшить зернистость, используя сложные алгоритмы для получения изображений более высокого качества. Чтобы использовать эту функцию, пользователь должен установить флажок, выбрать алгоритм "Pure view" или "Neat view" и установить значение интенсивности. Каждый алгоритм действует по-своему. При выборе алгоритма учитывайте следующее:

- "Neat view" выделяет структуры и места стыков вдоль каждого направления;
- "Pure view" выделяет структуры вдоль продольного сечения (т.е. параллельно измерительному преобразователю).

Уменьшение зернистости	
Диапазон значений	1 – 16
Влияние увеличенного значения	Ослабляет шум, но это также увеличивает вероятность изменения некоторых деталей изображения
Влияние уменьшенного значения	Уменьшает ослабление шума, при этом изображение в В-режиме становится больше похоже на оригинал

Рекомендация: "Pure view" предпочтителен по сравнению с "Neat view" при исследовании поясничных и бедренных участков, поскольку он лучше выделяет продольное сечение. При нормальных условиях рекомендуется выбрать "Pure view" со значением параметра 5.

Dynamic range (Динамический диапазон): эта функция регулирует динамический диапазон изображений в В-режиме, контролируя логарифмическое усиление ультразвукового сигнала, что позволяет одновременно просматривать вклад каждого изображения, который складывается из очень сильных и очень слабых сигналов.

Динамический диапазон	
Диапазон значений	38 – 82 дБ
Влияние увеличенного значения	Улучшает зрительное различие структур с минимальными различиями в импедансе
Влияние уменьшенного значения	Повышает контрастность изображения путем усиления структур с большими различиями в импедансе

Рекомендация: Самое лучшее значение для параметра "Dynamic range" – это такое значение, которое позволяет легче отличить кости от окружающих поверхностей. При обычных условиях рекомендуется установить значение 62 дБ для функции "Dynamic range".

5.1.2 Палитра уровней серого

Пользователь может открыть интерфейс "Palette" (Палитра), нажав на кнопку "Palette" в меню "Settings" на панели инструментов (см. рисунок 16). Интерфейс, показанный на рисунке 18, позволяет управлять следующими параметрами:

- яркость изображения (по умолчанию: 0);
- контрастность изображения (по умолчанию: 0);

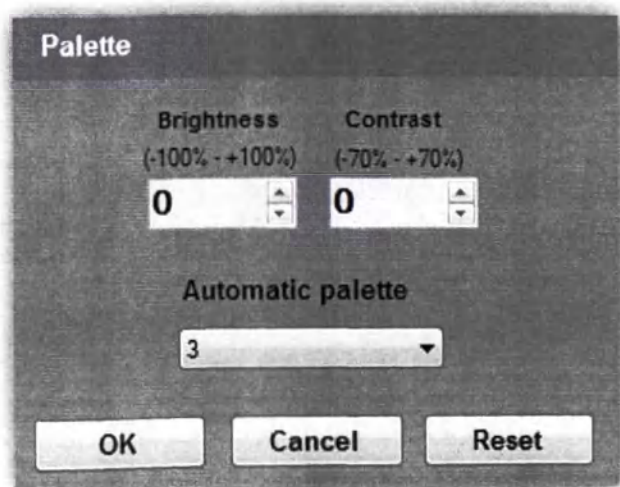


Рисунок 18: Интерфейс палитры уровней серого. Пользователь может настроить гамму, яркость и контрастность изображения в В-режиме, установив значения параметров в этом интерфейсе.

Пользователь также может выбрать одну из предустановленных конфигураций в выпадающем меню "Automatic palette" (Автоматическая палитра). При обычных условиях рекомендуется установить значение 3 для функции "Automatic palette".

5.1.3 Усиление уровней серого

Пользователь может выбрать усиление (Gain) уровней серого с помощью ползунка слева в окне В-режима (как показано на рисунке 15). Значение параметра "Gain" можно выбрать в диапазоне от 10% до 100%. При увеличении значения "Gain" изображение в В-режиме становится ярче. В нормальных условиях, при использовании EchoStation, рекомендуется установить значение параметра "Gain" равным 52%.

5.1.4 Режим визуализации

В EchoStudio можно отразить по горизонтали изображение в В-режиме, выбрав "Visualization mode" (режим визуализации) "Normal" (Обычный) или "Reverse" (Обратный). Чтобы получить доступ к настройкам режима визуализации, нажмите "Settings" (Настройки) на панели инструментов и выберите нужные настройки (см. рисунок 19). Режим визуализации всегда сбрасывается на "Normal" при каждом запуске EchoStudio.

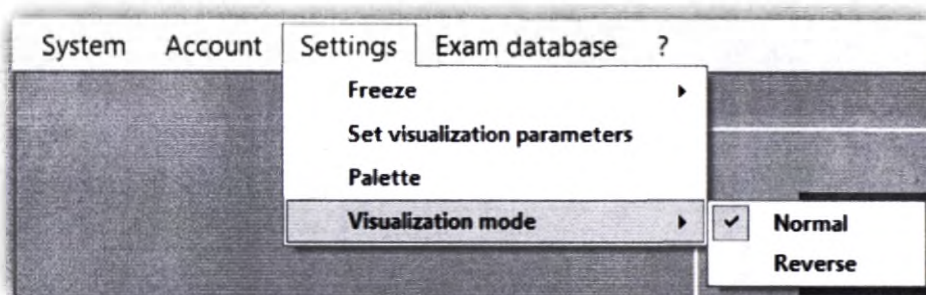


Рисунок 19: Выбор режима визуализации: вы можете отразить изображение по горизонтали, нажав на опцию "Reverse" (Отразить).

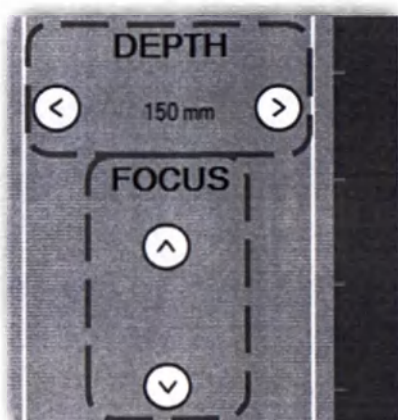


Рисунок 20: Подробный интерфейс сканирования EchoStudio с элементами управления глубиной сканирования (верхняя часть, выделенная пунктирной линией) и положением фокуса (нижняя часть, выделенная пунктирной линией).

5.1.5 Настройки глубины сканирования

Для каждого пациента, проходящего обследование, пользователь должен выбрать глубину сканирования таким образом, чтобы соединение костей находилось в центре поля зрения УЗИ.

Глубину сканирования можно установить в диапазоне от 60 мм до 210 мм. Вам следует выбрать большую глубину сканирования для пациентов с более высоким ИМТ. При обычных условиях работы в поясничной области рекомендуется выбирать глубину сканирования согласно следующим рекомендациям:

- 90 мм для пациентов с ИМТ < 25;
- 120 мм или 150 мм для ИМТ от 25 до 30;
- От 150 до 210 мм для ИМТ > 30.

Для ультразвукового исследования бедренной зоны предлагается использовать глубину сканирования от 90 мм до 150 мм, в зависимости от анатомических особенностей пациента.

Глубину сканирования можно отрегулировать с помощью левой и правой клавиш со стрелками на клавиатуре или нажатием на кнопки со стрелками в интерфейсе, как показано на рисунке 20.

5.1.6 Настройки положения фокуса

Для каждого значения глубины сканирования EchoStudio позволяет выбрать значение положения фокуса в диапазоне конкретных значений. Положение фокуса можно отрегулировать с помощью клавиш вверх и вниз на клавиатуре или кнопок со стрелками в интерфейсе EchoStudio, как показано на рисунке 20. Фокус позволяет концентрировать энергию ультразвукового сигнала в определенной части изображения, не распределяя его по всему изображению. Это позволяет показать и проанализировать зону вокруг положения фокуса с большей детализацией, чем остальное изображение. В В-режиме интересующая область для выбранного положения фокуса выделяется красными углами, в то время как точное положение фокуса обозначается горизонтальной красной линией.

5.2 УЗИ: сбор данных и их тщательное изучение

5.2.1 Режим "Заморозка"

Функция "Freeze" (Заморозка) используется для *остановки* ультразвукового изображения, фиксации В-режима и сохранения на экране последнего изображения. Когда режим "Freeze" включен, ультразвуковой зонд находится в неактивном состоянии, не излучает ультразвуковых импульсов и не получает сигналов.

Оператор может выбрать время простоя (т. е. период времени до включения функции "Freeze") с помощью параметров, доступных в выпадающем меню "Freeze" в разделе "Settings" (Настройки) на панели инструментов (см. рисунок 21).

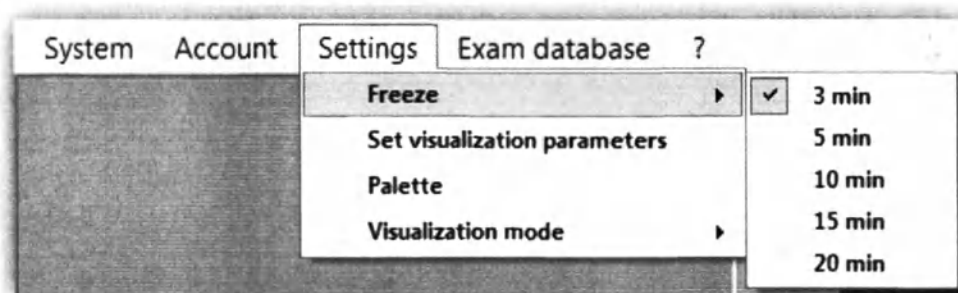


Рисунок 21: Выбор тайм-аута, после которого EchoStudio автоматически переходит в режим "Freeze", если изменения в изображении В-режима не были обнаружены.

5.2.2 Кнопка "ЗАПУСК"

После того, как вы выбрали глубину сканирования, положение фокуса и значения параметров визуализации, можно запустить ультразвуковое сканирование путем нажатия на кнопку "START" (Запуск). Процедура сканирования описана в разделе 5.3 для бедренной зоны и в разделе 5.4 для позвоночной зоны.

5.2.3 Индикатор выполнения

Индикатор выполнения расположен в нижней части интерфейса УЗИ и является ориентиром для пользователя на протяжении всего процесса получения эхографических данных.

После запуска получения данных индикатор выполнения становится зеленым и отображает ход сканирования до его завершения. В случае ультразвукового сканирования на поясничной зоне звуковой сигнал звучит в тот момент, когда пользователь перемещает зонд на следующий позвонок (см. раздел 5.4 для получения дополнительной информации).

5.3 УЗИ проксимального отдела бедра

Для того чтобы провести УЗИ бедренной зоны, нужно расположить зонд так, чтобы его основная плоскость была параллельна шейке бедра (см. рисунок 22), а индикатор был направлен на лицо пациента. Если зонд расположен правильно, на изображении В-режима будет показан продольный разрез проксимального отдела бедра. Затем начните сбор данных и удерживайте зонд в течение 40 секунд.

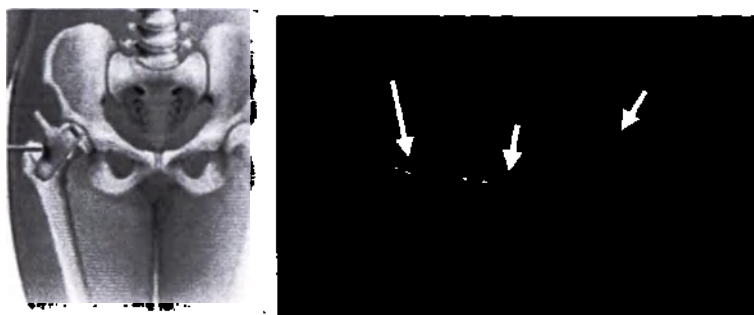


Рисунок 22: Расположение ультразвукового зонда для сканирования проксимального отдела бедра.

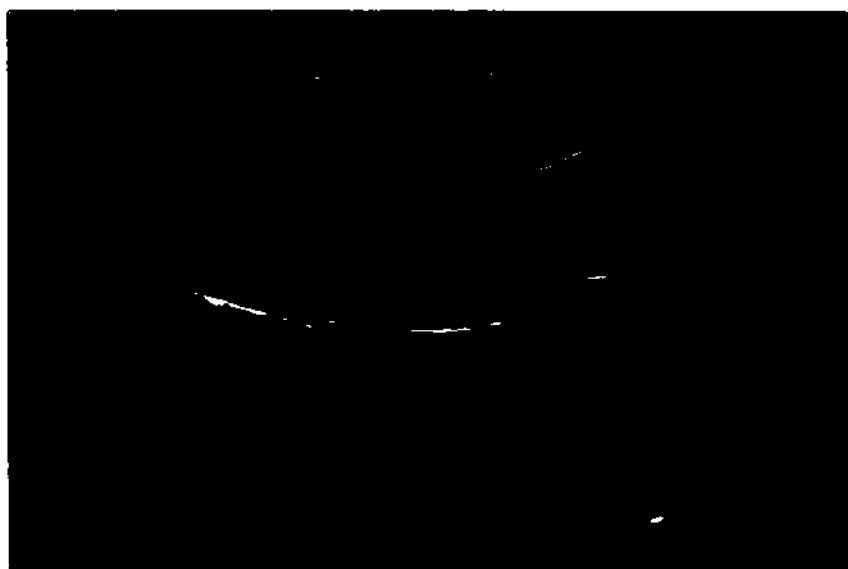


Рисунок 23: Оптимальные настройки глубины сканирования и положения фокуса для сканирования бедренной зоны. Сопряжение костей шейки бедра должно появиться посередине эхографического изображения, параллельно линии фокуса и прямо под ней.

5.3.1 Оптимальные настройки глубины сканирования и положения фокуса

Оптимальное сочетание глубины сканирования и положение фокуса можно получить, следуя рекомендациям, приведенным ниже:

- Глубину сканирования следует отрегулировать так, чтобы вы видели сопряжение бедренной кости в центре изображения в В-режиме;
- Положение фокуса необходимо задать так, чтобы видеть шейку бедра параллельно красной линии фокуса и прямо под ней.

Во время эхографического исследования бедра вы можете выбрать разные уровни глубины сканирования и различные положения фокуса для каждого уровня. Возможные комбинации глубины сканирования и значений фокуса приведены в следующей таблице:

Глубина сканирования	Положение фокуса
60 мм	21 мм
	36 мм
	45 мм
90 мм	36 мм
	45 мм
120 мм	45 мм
	53 мм
150 мм	53 мм
	60 мм

Пример оптимального выбора глубины сканирования и положения фокуса показан на рисунке 23, где УЗИ выполняется на бедренной зоне.

5.3.2 Процедура сканирования бедра

УЗИ на бедренной зоне должно выполняться согласно следующим шагам:

- 1. Нанесите гель для УЗИ на кожу на бедре пациента;**
- 2. Установите зонд на боковую сторону бедра пациента;**
- 3. Убедитесь, что индикатор зонда направлен к животу или лицу пациента (см. рисунок 22, где индикатор зонда схематично показан небольшой красной линией);**
- 4. Перемещайте зонд снаружи внутрь бедра, стараясь визуализировать продольный разрез головки и вертела, как показано на рисунке 23;**
- 5. При необходимости наклоните или переверните зонд осторожно и медленно, чтобы сопряжение костей выглядело четче и ярче в В-режиме;**
- 6. Выбрать глубину сканирования и положение фокуса, как описано в предыдущем разделе;**
- 7. Измените настройки глубины и фокуса в зависимости от качества изображения в В-режиме: если качество кажется низким, повторите процедуру, начиная с шага 2;**
- 8. После того, как получено хорошее изображение, начните ультразвуковое сканирование нажатием кнопки "START";**
- 9. УЗИ длится 40 секунд, и индикатор выполнения становится зеленым и отображает ход сканирования до его завершения.**

5.4 УЗИ поясничного отдела позвоночника

Эхографическое сканирование на поясничном отделе позвоночника проводится при помощи УЗИ позвонков L1-L4 путем расположения зонда на животе пациента, как показано на рисунке 24.

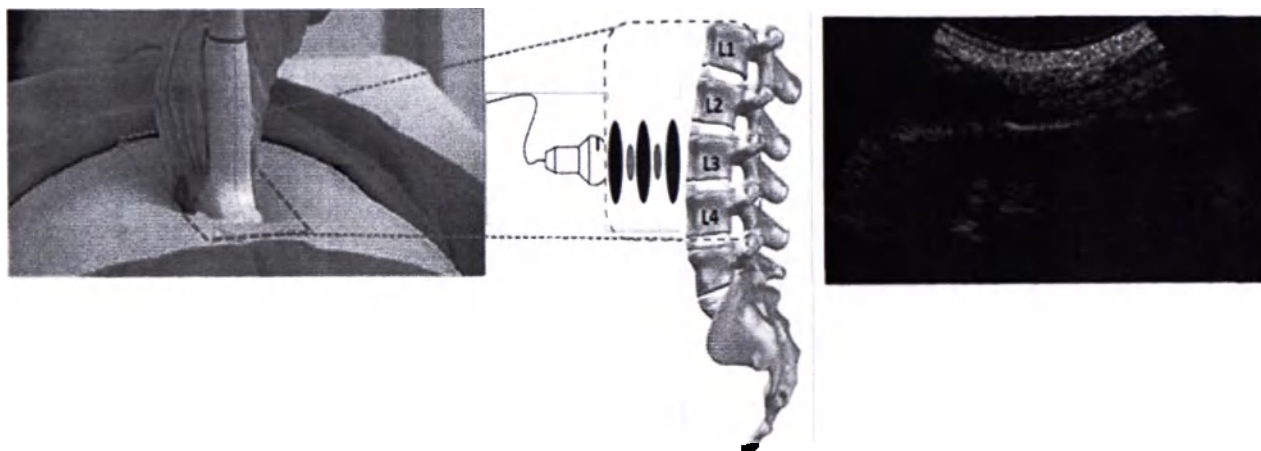


Рисунок 24: УЗИ поясничного отдела позвоночника (L1-L4). Зонд помещают на живот пациента, и первые четыре поясничных позвонка проверяются в В-режиме, используя изображение в качестве визуальной обратной связи.

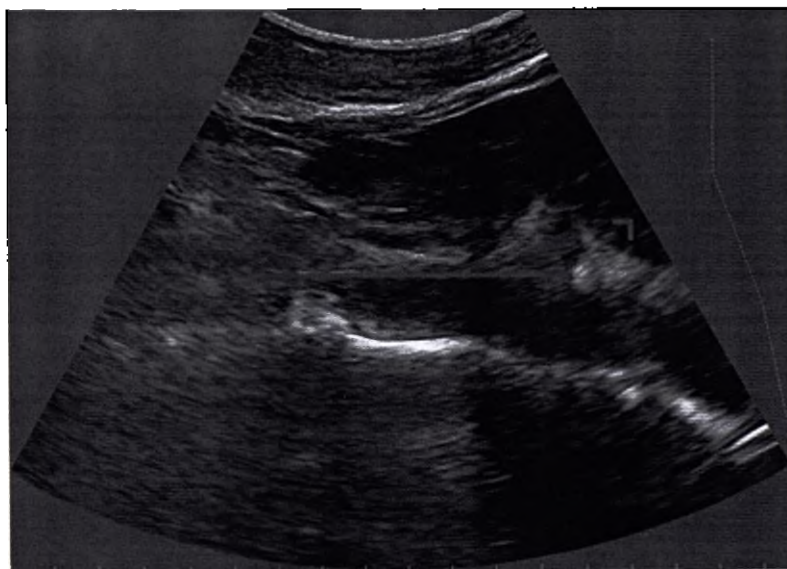


Рисунок 25: Оптимальные настройки глубины сканирования и положения фокуса для поясничной зоны. Сопряжение костей позвонков должно появиться посередине эхографического изображения, параллельно линии фокуса и прямо под ней.

5.4.1 Оптимальные настройки глубины сканирования и положения фокуса

Оптимальное сочетание глубины сканирования и положение фокуса можно получить, следуя рекомендациям, приведенным ниже:

- Глубину сканирования следует отрегулировать так, чтобы вы видели сопряжения позвонков в (горизонтальном и вертикальном) центре изображения в В-режиме;
- Положение фокуса определяется для того, чтобы увидеть сопряжения позвонков параллельно красной линии фокуса, как можно ближе к ней и под ней.

Во время эхографического исследования поясницы вы можете выбрать одно из сочетаний глубины сканирования и положения фокуса из таблицы ниже:

Глубина сканирования	Положение фокуса
60 мм	21 мм
	36 мм
	45 мм
90 мм	21 мм
	36 мм
	45 мм
	53 мм
120 мм	45 мм
	53 мм
150 мм	45 мм
	53 мм
	60 мм
180 мм	53 мм
	60 мм
	77 мм
	100 мм
210 мм	53 мм
	60 мм
	77 мм
	100 мм

Пример оптимального выбора глубины сканирования и положения фокуса показан на рисунке 25, где УЗИ выполняется на поясничной зоне.

5.4.2 Процедура сканирования поясничного отдела позвоночника

УЗИ на поясничной зоне должно выполняться согласно следующим шагам:

1. Нанесите гель для УЗИ на кожу на животе пациента;
2. Убедитесь, что индикатор зонда направлен к лицу пациента (см. рисунок 24, где индикатор зонда схематично показан красной линией);
3. Расположите зонд возле нижнего края грудины, чтобы увидеть первый поясничный позвонок (L1) в В-режиме;
4. Перейдите от L1 к L2, перемещая зонд в дистальном направлении;
5. Двигайтесь в том же направлении, и когда зонд окажется на пупке, третий поясничный позвонок (L3) должен быть четко виден на изображении В-режима;
6. Всегда двигайтесь в одном направлении, чтобы увидеть четвертый поясничный позвонок (L4);
7. В этот момент выберите глубину сканирования, при этом часть L1-L4 должна находиться по центру поля зрения В-режима;
8. После выбора глубины сканирования установите положение фокуса, как описано в инструкциях в предыдущем разделе;
9. Чтобы убедиться, что выбранные глубина сканирования и положение фокуса наиболее подходящие, проверьте настройки, выполнив пробное сканирование, перемещая зонд от L1 к L4 и получая визуальную обратную связь по изображению в В-режиме;
10. Проверьте настройки, глядя на изображение в В-режиме: если выбранные параметры не соответствуют рекомендациям (см. предыдущий раздел), повторите процедуру, начиная с шага 3;
11. Если параметры выбраны оптимальным образом, переместите зонд на L1 и начните ультразвуковое сканирование, нажав кнопку "Start";
12. УЗИ длится 80 секунд, и индикатор выполнения становится зеленым и отображает ход сканирования до его завершения. В частности, во время сканирования звуковой сигнал сообщает о том, что зонд следует переместить на следующий позвонок.

5.5 Автоматический анализ данных

После завершения УЗИ EchoStudio сообщит пользователю с помощью всплывающего окна о том, что система анализирует полученные данные (см. рисунок 26 и рисунок 27). Кнопка "Stop" (Стоп) в окне позволяет остановить анализ данных, если выполненное сканирование является неправильным или непригодным для использования.

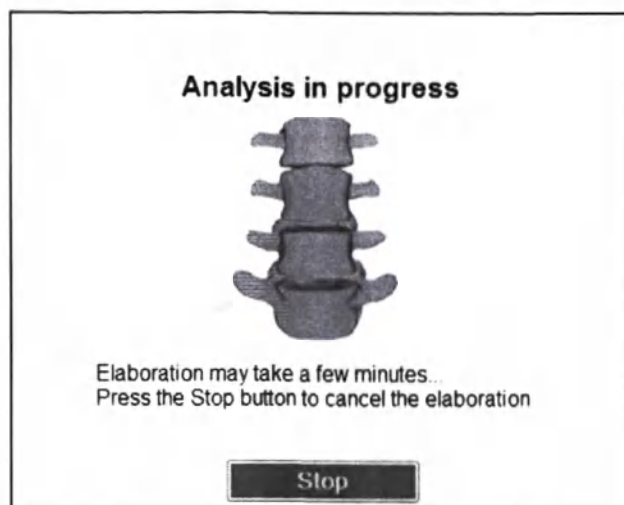


Рисунок 26: Окно "Analysis in progress" (Выполняется анализ) в EchoStudio для поясничной зоны. В случае неправильного сканирования вы можете остановить анализ, нажав кнопку "Stop" (Стоп).

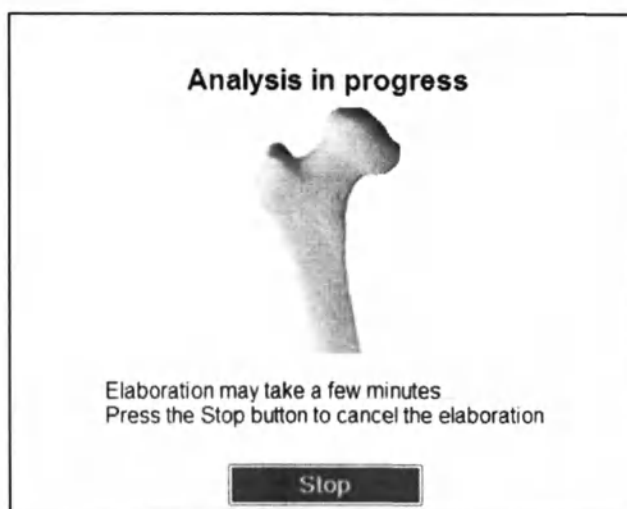


Рисунок 27: Окно "Analysis in progress" (Выполняется анализ) в EchoStudio для бедренной зоны. В случае неправильного сканирования вы можете остановить анализ, нажав кнопку "Stop" (Стоп).

Автоматический анализ занимает несколько десятков секунд, и после его завершения EchoStudio автоматически показывает соответствующее медицинское заключение.

6 Медицинское заключение

6.1 Описание медицинских заключений

В конце автоматического анализа данных EchoStudio подготавливает и показывает медицинские заключения. В каждом медицинском заключении есть: данные пациента, результаты диагностики, и, по запросу пользователя (см. п. 4.3.2), 10-летняя вероятность перелома.

Рисунок 28. Панель инструментов

Print Send to Email Evaluation FRAX DICOM SCU Select Vertebra

Рисунок 28: Панель инструментов находится в интерфейсе медицинского заключения.

Панель инструментов в интерфейсе медицинского заключения позволяет пользователю распечатать заключение, сохранить его как PDF-файл с помощью функции "Печать в PDF от Microsoft", которая вызывается командой "Print" (Печать), "Send to Email" – отправить медицинское заключение по электронной почте, "Select Vertebra" – выбрать/отменить выбор позвонков, "DICOM SCU" – подключить систему к HIS/RIS (больничная/рентгенологическая информационная система) с поддержкой DICOM (дополнительно) и "Evaluation FRAX" – оценить анкету FRAX, если она ранее не была заполнена (см. рисунок 28).

6.1.1 Медицинское заключение по УЗИ бедра

Пример медицинского заключения, полученного из анализа сканирования бедра, представлен на рисунке 29.



Exam date: 05/09/2017 10:43:27

FAMILY NAME Rossi NAME Mana

DATE OF BIRTH 05/03/1963 MENOPAUSE AGE 43

AGE 54 BMI (kg/m²) 21.48

GENDER F HEIGHT (cm) 160 WEIGHT (kg) 55

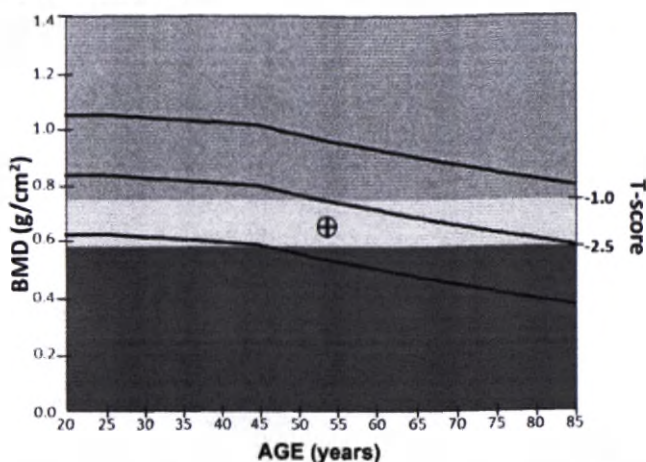
Echolight Diagnostic Center

LECCE

Echolight S.p.A.

Operator: admin admin

REMS densitometry: FEMUR



	BMD (g/cm²)	T-score	Z-score	Diagnosis	Fracture risk
Neck	0.847	-1.8	-0.8	Osteopenia	Increased
FRAX® The ten year probability of fracture					
Major osteoporotic					3.83 %
Hip fracture					0.7 %

	BMD (g/cm²)	T-score	Z-score
Total	0.747	-1.6	-0.9
Trochanter	0.771	-1.2	-0.7

Рисунок 29: Медицинское заключение, полученное по результатам сканирования бедра.

Медицинское заключение, полученное по результатам эхографического сканирования на бедренной зоне, содержит:

- Данные пациента, записанные согласно разделу 4.3;
- Данные заголовка (о диагностическом центре), записанные согласно разделу 4.2.1;
- График диагностических параметров (BMD, Т-критерий и Z-критерий), рассчитанный по шейке бедра с учетом возраста пациента;
- Графическое изображение шейки бедра, окрашенное согласно следующим обозначениям:
 - Зеленый – диагностическая классификация нормальных значений;
 - Желтый – диагностическая классификация остеопении;
 - Красный – диагностическая классификация остеопороза.
- В таблице в нижней левой части интерфейса заключения находятся:
 - Численные значения параметров денситометрии (BMD, Т-критерий и Z-критерий), указанных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);

- Диагностическая классификация пациента (норма, остеопения, остеопороз), оцененная по Т-критерию согласно определению ВОЗ.
- Таблица в правом нижнем углу интерфейса заключения, где находятся значения параметров денситометрии (BMD, Т-критерий и Z-критерий) для вертела и "общей" бедренной кости;
- По запросу пользователя (см. п. 4.3.2), 10-летняя вероятность перелома, рассчитанная по анкете FRAX (красное поле в нижней левой части заключения).

При закрытии медицинского заключения EchoStudio возвращает вас в основной интерфейс, где в поля введены данные текущего пациента. Пользователь может выполнить новое обследование того же пациента (в случае изменения анатомической зоны для анализа) или перейти к новому пациенту с помощью кнопки "New patient" (Новый пациент).

6.1.2 Медицинское заключение по УЗИ поясничного отдела позвоночника

Пример медицинского заключения, полученного по анализу сканирования поясницы, представлен на рисунке 30.

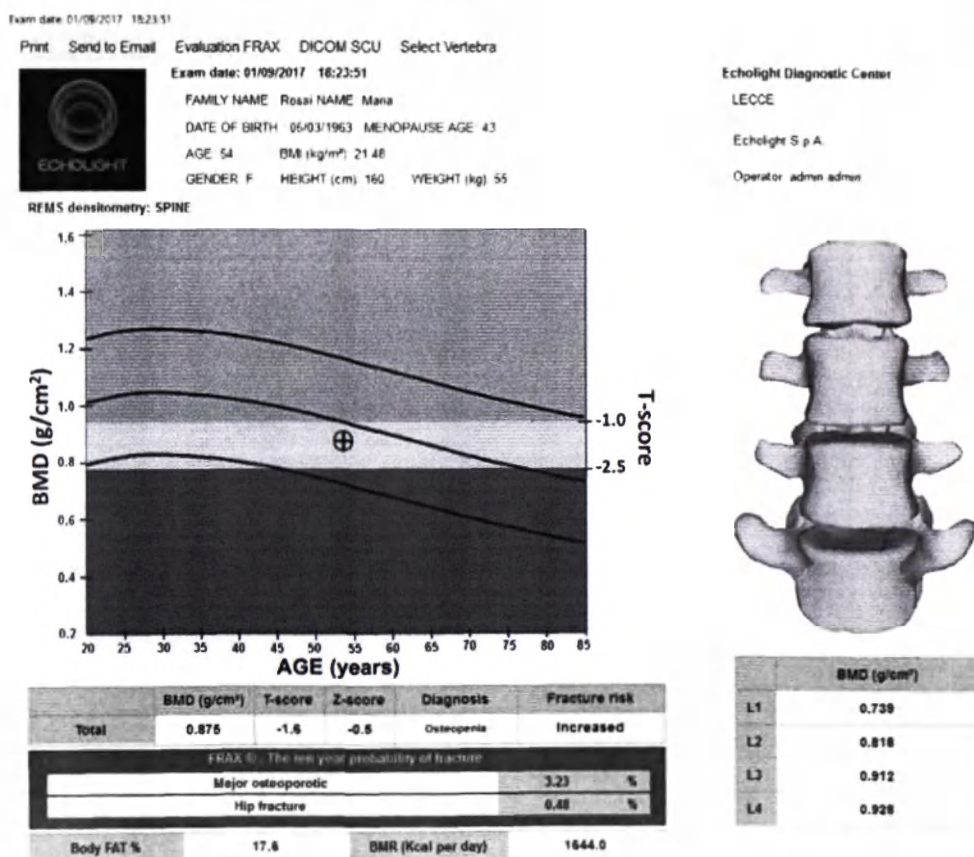


Рисунок 30: Медицинское заключение, полученное по анализу сканирования поясницы.

Медицинское заключение, полученное по результатам эхографического сканирования на поясничной зоне, содержит:

- Данные пациента, записанные согласно разделу 4.3 (стр. 17);
- Данные заголовка (с информацией о диагностическом центре), записанные согласно разделу 4.2.1 (стр. 14);
- График диагностических параметров (BMD, Т-критерий и Z-критерий), полученный по результатам денситометрии при сканировании поясничного отдела в зависимости от возраста пациента;
- Графическое изображение каждого позвонка, окрашенное согласно следующим обозначениям:
 - Зеленый – диагностическая классификация нормальных значений;
 - Желтый – диагностическая классификация остеопении;
 - Красный – диагностическая классификация остеопороза.
- В таблице в нижней левой части интерфейса заключения находятся:
 - Численные значения стандартных параметров денситометрии (BMD, Т-критерий и Z-критерий), указанных Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ);
 - Диагностическая классификация пациента (норма, остеопения, остеопороз), оцененная по Т-критерию согласно определению ВОЗ;
- Таблица в правом нижнем углу с численными значениями BMD для каждого анализируемого позвонка;
- По запросу пользователя (см. п. 4.3.2), 10-летняя вероятность перелома, рассчитанная по анкете FRAX (красное поле в нижней левой части заключения).

При закрытии медицинского заключения EchoStudio возвращает вас в основной интерфейс, где в поля введены данные текущего пациента. Пользователь может выполнить новое обследование того же пациента (в случае изменения анатомической зоны для анализа) или перейти к новому пациенту с помощью кнопки "New patient" (Новый пациент).

6.1.3 Заключение для последующих исследований после первого (последующее наблюдение)

Если пациент проходит два или более обследований на одной и той же анатомической зоне в течение определенного времени, создается медицинское

закключение со всеми диагностическими результатами, как показано на рисунке 31.

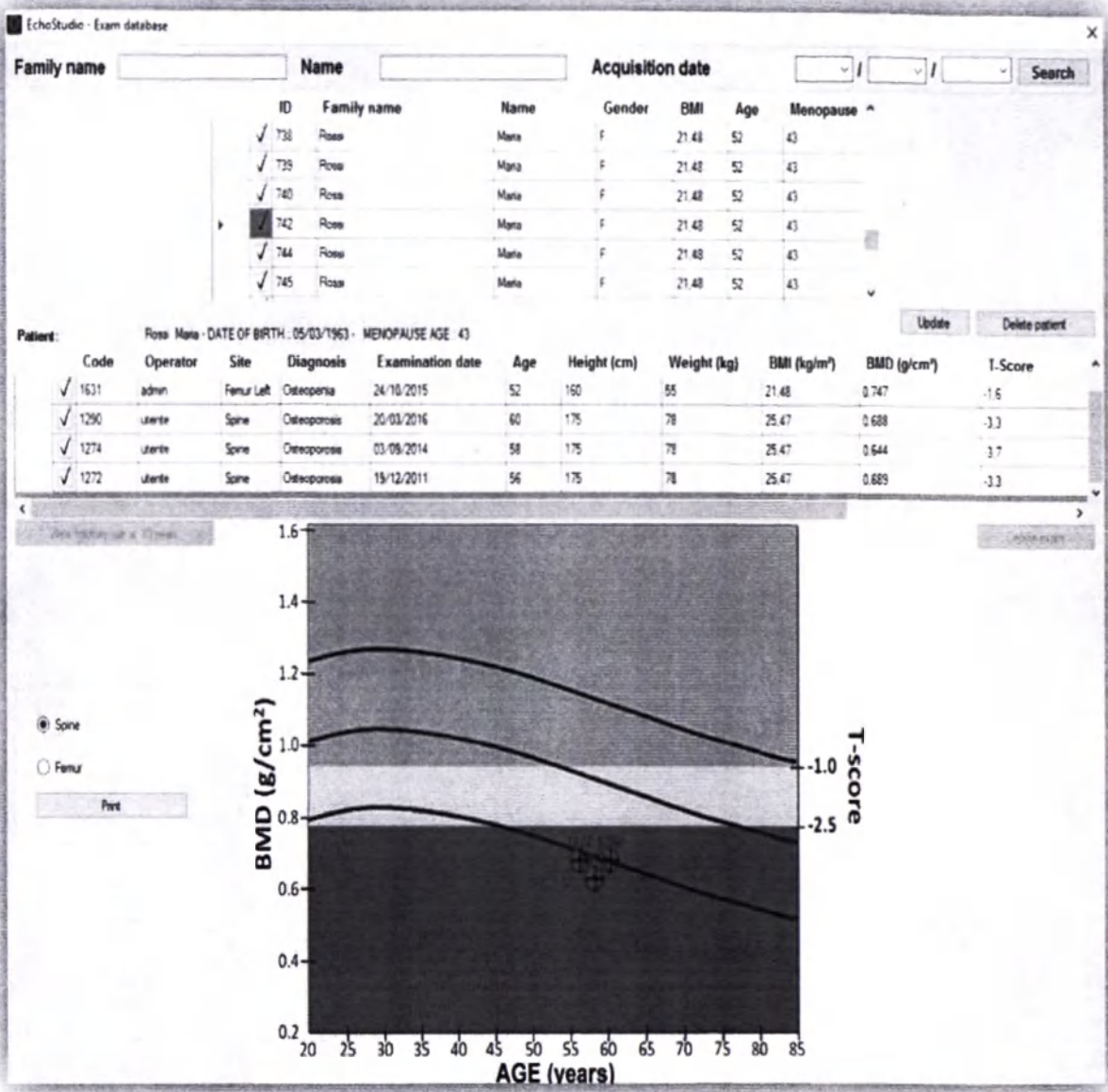


Рисунок 31: Пример заключения о последующем наблюдении: три поясничных сканирования одного и того же пациента были выполнены в течение пяти лет.

6.1.4 Медицинское заключение из программного модуля Body Composition для исследования уровня жира и базальной скорости метаболизма (BMR)

В EchoStudio реализован модуль анализа композиции тела.

Программа рассчитывает процент жира в организме с помощью ультразвукового исследования слоев брюшной ткани.

В частности, значение процентного содержания телесного жира основано на модели множественной регрессии, которая учитывает брюшные измерения общей толщины мягких тканей между кожей и поясничными позвонками, толщину подкожного жира и толщину мышц и объединяет их с характеристиками пациента (возраст, пол, рост и вес). Модель была специально настроена для получения высокой корреляции с импеденциометрическими измерениями. Для выполнения измерений потребуется всего несколько секунд.

Получение ультразвуковых данных осуществляется во время сканирования поясницы (как описано в пункте 5.4). Пример медицинского заключения, полученного по анализу композиции тела, представлен на рисунке 32.

В медицинском заключении есть два индекса в дополнение к стандартной информации, полученной при исследовании поясницы. В частности:

- **Body FAT% (% жира)** – жировая масса тела указана в процентах от общей массы тела;
- **BMR (основной обмен)** – показывает количество калорий, необходимых для того, чтобы обеспечить достаточное количество энергии для жизнедеятельности.

Exam date: 01/09/2017 18:23:51

Print Send to Email Evaluation FRAX DICOM SCU Select Vertebra



Exam date: 01/09/2017 18:23:51
FAMILY NAME: Rossi NAME: Maria
DATE OF BIRTH: 05/03/1963 MENOPAUSE AGE: 43
AGE: 54 BMI (kg/m²): 21.48
GENDER: F HEIGHT (cm): 160 WEIGHT (kg): 55

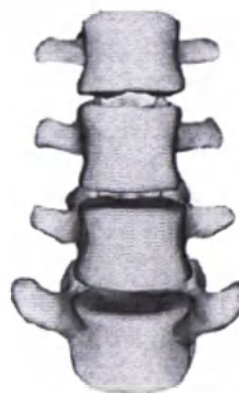
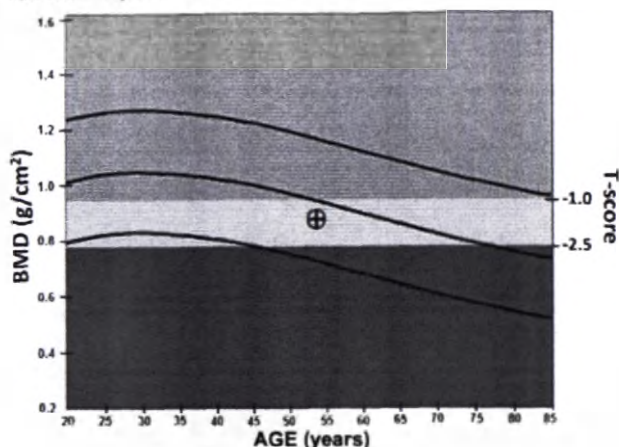
Echolight Diagnostic Center

LECCE

Echolight S.p.A.

Operator: admin admin

REMS densitometry: SPINE



	BMD (g/cm ²)	T-score	Z-score	Diagnosis	Fracture risk
Total	0.875	-1.8	-0.5	Osteopenia	Increased
FRAX® - The ten year probability of fracture					
Major osteoporotic					3.23 %
Hip fracture					0.48 %
Body FAT %	17.8				
BMR (Kcal per day)	1644.0				

	BMD (g/cm ²)
L1	0.739
L2	0.818
L3	0.912
L4	0.928

Рисунок 32: Медицинское заключение, полученное по анализу сканирования поясницы с помощью программного модуля Body Composition. Пунктирными линиями выделены индексы, рассчитываемые этим модулем.

Информация о составе тела, полученная при сканировании поясничных позвонков методом REMS, указывается также в дополнительном медицинском отчете с использованием трех разных таблиц. Пример медицинского отчета, полученного из программного модуля Body Composition, показан на Рисунке 33.

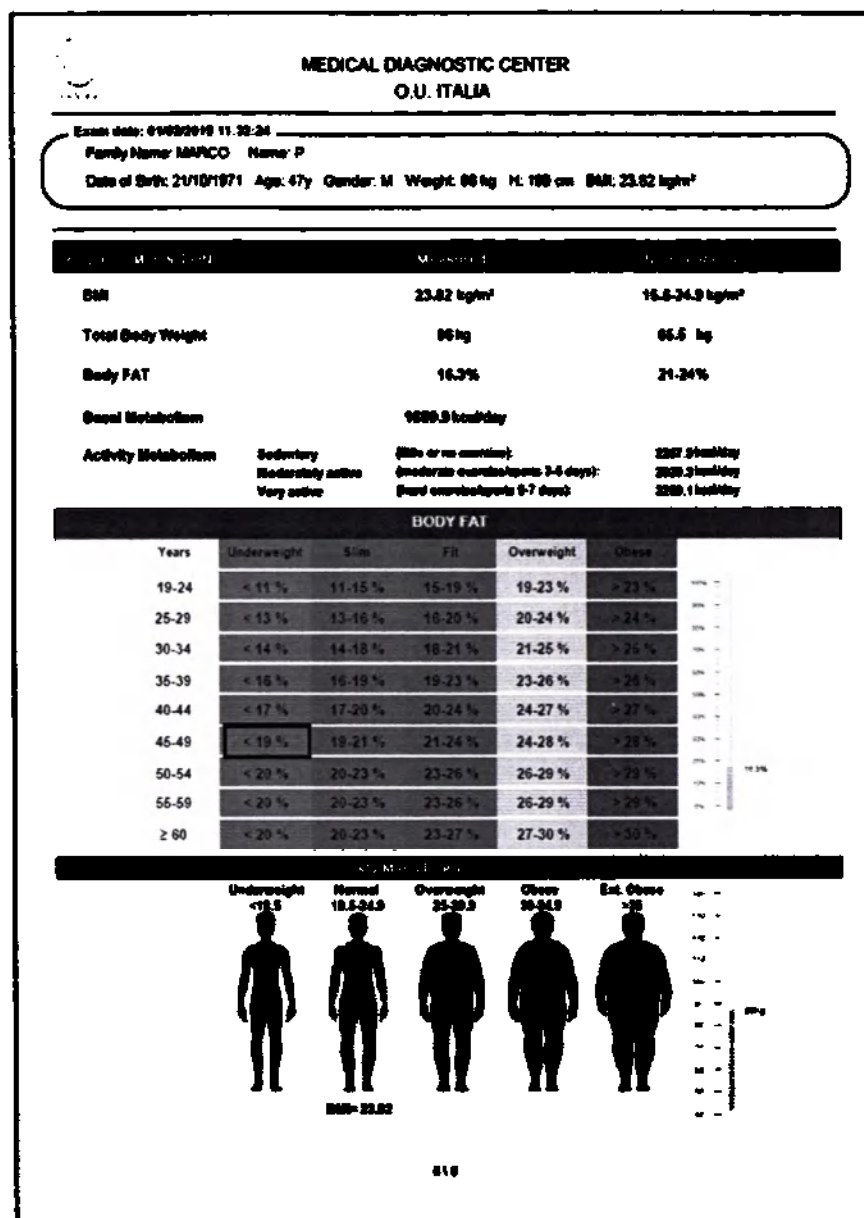


Рисунок 33: Медицинский отчет, полученный при сканировании поясничного отдела позвоночника с программным модулем Body Composition.

Верхняя таблица в медицинском отчете (Рисунок 34) включает "BMI" (ИМТ), "Total body weight" (Общий вес тела), "Body Fat" (Жировую массу тела) для текущего пациента (колонка "Measured" (Измерено)) вместе с диапазонами значений, которые считаются нормальными с клинической точки зрения (колонка "Normal Range" (Диапазон нормальных значений)).

Процентное содержание телесного жира относится к количеству массы телесного жира по отношению к общей массе тела, выраженной в процентах.

Кроме того, в строках "Basal Metabolism" (Основной метаболизм) и "Activity Metabolism" (Активный метаболизм) отображаются оценки, полученные для текущего пациента, измеренные в "Kcal/day" (Ккал/день).

Основной метаболизм указывает на минимальное количество энергии, необходимое для поддержания жизненно важных функций в организме в состоянии полного покоя, измеряемое уровнем базального метаболизма у индивидуума натощак.

Активный метаболизм указывает на количество калорий, необходимое при средней физической активности конкретного пациента. Уровень физической активности является наиболее важным фактором потребности в калориях. В приведенной ниже таблице активный метаболизм делится на "Sedentary" (Сидячий), "Moderately active" (Умеренно активный), "Very active" (Очень активный). Эта классификация позволяет оценить необходимое количество калорий в сутки для каждого пациента.

- Сидячий: означает образ жизни, который включает только легкую физическую активность, связанную с обычной повседневной жизнью.
- Умеренно активный: означает образ жизни, который включает физическую активность, эквивалентную 3-5 дням в неделю занятий спортом.
- Очень активный: означает образ жизни, который включает в себя физическую активность, эквивалентную 6-7 дням в неделю занятий спортом.

BODY COMPOSITION		Measured	Normal Range
BMI		23.82 kg/m ²	15.5-24.9 kg/m ²
Total Body Weight		86 kg	85.5 kg
Body FAT		16.3%	21-24%
Basal Metabolism		1889.9 kcal/day	
Activity Metabolism	Sedentary	(little or no exercise).	2267.9 kcal/day
	Moderately active	(moderate exercise/sports 3-5 days):	2929.3 kcal/day
	Very active	(hard exercise/sports 6-7 days):	3260.1 kcal/day

Рисунок 34: Композиционный состав тела.

Центральная таблица в медицинском отчете (см. рисунок 35) связана с процентным содержанием жира в организме текущего пациента, которое классифицируется как "Underweight" (Недостаточный вес), "Slim" (Худой), "Fit" (Подтянутый), "Overweight" (Избыточный вес) и "Obese" (Ожирение) в соответствии с возрастом пациента. Ячейка, соответствующая пациенту, выделена черными границами.

BODY FAT					
Years	Underweight	Slim	Fit	Overweight	Obese
19-24	< 11 %	11-15 %	15-19 %	19-23 %	> 23 %
25-29	< 13 %	13-16 %	16-20 %	20-24 %	> 24 %
30-34	< 14 %	14-18 %	18-21 %	21-25 %	> 25 %
35-39	< 16 %	16-19 %	19-23 %	23-26 %	> 26 %
40-44	< 17 %	17-20 %	20-24 %	24-27 %	> 27 %
45-49	< 19 %	19-21 %	21-24 %	24-28 %	> 28 %
50-54	< 20 %	20-23 %	23-26 %	26-29 %	> 29 %
55-59	< 20 %	20-23 %	23-26 %	26-29 %	> 29 %
≥ 60	< 20 %	20-23 %	23-27 %	27-30 %	> 30 %

Рисунок 35: Телесный жир в зависимости от возраста.

Нижняя таблица в медицинском отчете отображает "Body mass index" (Индекс массы тела) текущего пациента, который классифицируется как "Underweight" (Недостаточный вес), "Normal" (Нормальный), "Overweight" (Избыточный вес) и "Obese" (Ожирение), "Ext. Obese" (Крайняя степень ожирения) в соответствии со стандартной классификацией ИМТ, как показано на рисунке 36.

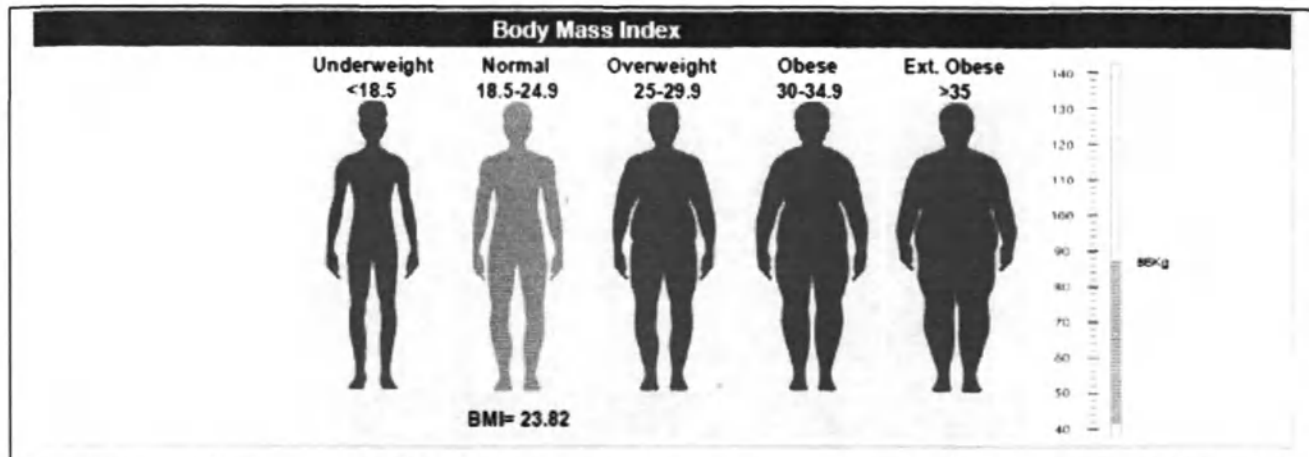


Рисунок 36: Индекс массы тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: программный Модуль Body composition активен только при исследовании поясничного отдела позвоночника, но не активен при исследованиях бедренной кости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: программный модуль Body composition применим только для пациентов в возрасте от 20 до 90 лет.

6.1.5 Медицинское заключение из программного модуля EchoStudio Fragility Score для оценки хрупкости кости

Технология REMS позволяет измерять инновационный параметр, показатель хрупкости (Fragility Score), который автоматически оценивает хрупкость костей и риск переломов благодаря программному модулю EchoStudio Fragility Score.

Оценка хрупкости может быть получена во время УЗИ поясничного отдела позвоночника или проксимального отдела бедра и отражена в дополнительном медицинском отчете.

Оценка качества кости получена на основе сравнения с эталонными спектральными моделями, разработанными на основе исследования пациентов с переломами и без переломов.

В отличие от других существующих методов, программный модуль Fragility Score представляет собой программное обеспечение, которое вычисляет показатель, связанный с микроархитектурой кости и риском перелома и не зависящий от показателя минеральной плотности костной ткани (BMD) в REMS, предоставляя на выходе оценку качества кости.

Значения показателя хрупкости могут быть получены по данным исследования поясничного отдела позвоночника и проксимального отдела бедра автоматическим, удобным для оператора способом благодаря использованию программного обеспечения EchoStudio.

А. Оценка показателя хрупкости для поясничного отдела позвоночника

Для получения показателя хрупкости поясничного отдела позвоночника необходимо провести УЗИ сканирование поясничного отдела позвоночника как указано в разделе 5.4.

В дополнение к стандартному медицинскому отчету (см. раздел 6.1.2.) система сформирует дополнительный медицинский отчет, содержащий информацию, указанную далее.

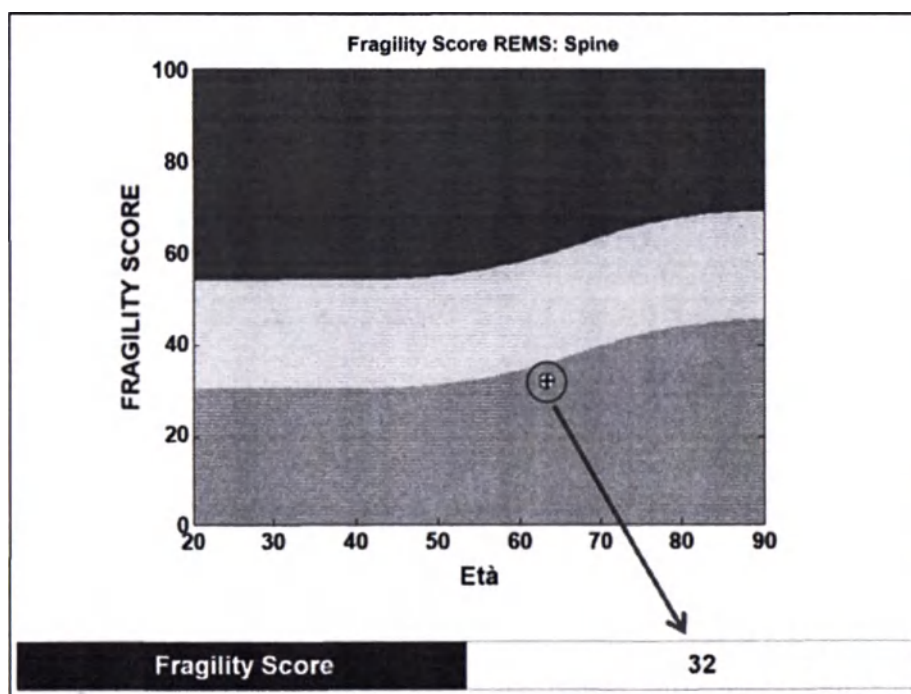
Показатель хрупкости является параметром, выходные значения которого находятся в диапазоне от 0 до 100. Низкие значения показателя хрупкости связаны с хорошей микроархитектурой кости и низким риском остеопоротического перелома в исследуемом поясничном отделе позвоночника. С другой стороны, высокие значения показателя хрупкости связаны с

ухудшением костной микроархитектуры и с повышенным риском остеопоротического перелома в исследуемом поясничном отделе позвоночника.

Для простоты интерпретации значение показателя хрупкости для текущего пациента представлено обведенным кружком крестиком, который отмечен на цветной диаграмме в зависимости от возраста (см. рисунок 37).

Здесь каждая область представляет качество внутренней микроархитектуры кости, оцененной во время ультразвукового исследования пациента:

1. зеленая область (рисунок 37) соответствует «нормальному» качеству кости (см. рисунок 38a);
2. желтая область (рисунок 37) является показателем «пониженного» качества кости (см. рисунок 38b);
3. красная область (рисунок 37) указывает на «низкое» качество кости (см. рисунок 38c).



Fragility score REMS: spine	Показатель хрупкости REMS: позвоночник
Fragility score	Показатель хрупкости
Età	Возраст

Рисунок 37: График показателя хрупкости (Fragility score), полученный при исследовании поясничного отдела позвоночника. Обведенный крестик означает показатель хрупкости на графике.

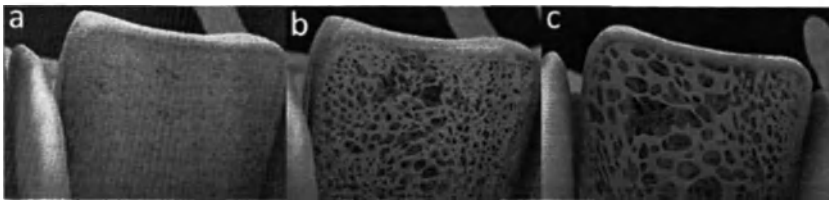


Рисунок 38: Внутренняя микроархитектура поясничных позвонков:

а) «нормальная»; б) «пониженная»; в) «низкая».

Пользователь может идентифицировать класс риска, соответствующий текущему пациенту, комбинируя измеренные значения Т-критерия (T-score) в REMS и показателя хрупкости, используя таблицу интерпретации, показанную ниже на рисунке 39. В матрице столбцы связаны с классификацией Т-критерия («норма» [normal], «остеопения» [osteopenia] и «остеопороз» [osteoporosis]), полученной в результате УЗИ, в то время как строки связаны с классификацией показателя хрупкости («нормальный» [normal], «пониженный» [decreased] и «низкий» [low]). Класс риска может варьироваться от R1 до R7. Более высокий класс риска соответствует более высокому риску перелома. Показатель хрупкости, рассчитанный по данным сканирования REMS поясничного отдела позвоночника, относится к общему риску серьезных остеопорозных переломов (перелом позвоночника, предплечья, бедра или плеча).

REMS Total Risk for Major Osteoporosis Fractures

Combining Matrix of REMS Densitometry and Fragility Score

		REMS T-SCORE classification		
		NORMAL	OSTEOPENIA	OSTEOPOROSIS
REMS Fragility Score Classification	NORMAL	R1	R3	R5
	DECREASED	R2	R4	R6
	LOW	R3	R5	R7

Combining Matrix of REMS Densitometry and Fragility Score	Матрица, сочетающая денситометрию REMS и показатель хрупкости
---	---

REMS Fragility Score Classification	Классификация показателя хрупкости по REMS
REMS T-score classification	Классификация Т-критерия по REMS

Рисунок 39: Матрица для определения класса риска для поясничного отдела позвоночника.

Как только класс риска (R1-R7) будет определен для пациента с помощью матрицы, описанной выше, можно будет количественно определить диапазон риска перелома у пациента, выраженный в ‰ на 5 лет (см. рисунок 40 по поясничному отделу позвоночника). Класс риска, связанный с текущим пациентом, выделен в таблице с помощью черных границ у ячейки определенного класса риска.

Total Fracture Risk at 5 years (‰)	
Risk class	Risk of major osteoporotic fracture per 1000 subjects per 5 years
R1	≤ 5
R2	[5-10]
R3	[10-20]
R4	[20-35]
R5	[35-60]
R6	[60-100]
R7	> 100

Рисунок 40: Общий риск переломов на 5 лет (‰) для поясничного отдела позвоночника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для оценки показателя хрупкости на 5 лет возраст пациента должен составлять от 30 до 90 лет.

Б. Оценка показателя хрупкости для проксимального отдела бедра

Для получения показателя хрупкости проксимального отдела бедра необходимо провести УЗИ сканирование проксимального отдела бедра как указано в разделе 5.3.

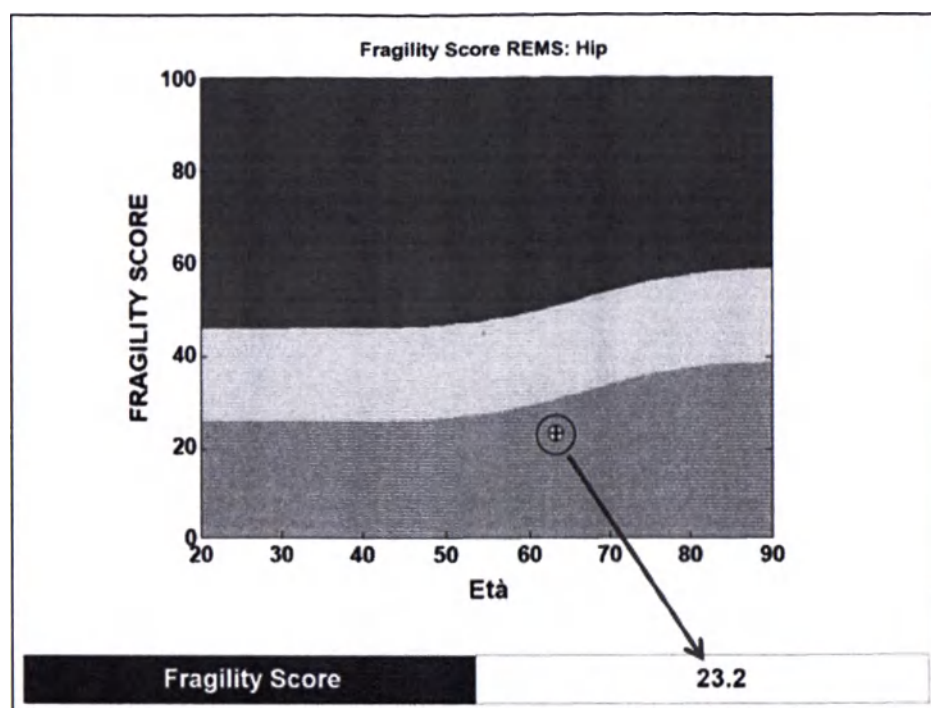
В дополнение к стандартному медицинскому отчету (см. раздел 6.1.1.) система сформирует дополнительный медицинский отчет, содержащий информацию, указанную далее.

Показатель хрупкости является параметром, выходные значения которого находятся в диапазоне от 0 до 100. Низкие значения показателя хрупкости связаны с хорошей микроархитектурой кости и низким риском остеопоротического перелома в исследуемом проксимальном отделе бедра. С другой стороны, высокие значения показателя хрупкости связаны с ухудшением костной микроархитектуры и с повышенным риском остеопоротического перелома в исследуемом проксимальном отделе бедра.

Для простоты интерпретации значение показателя хрупкости для текущего пациента представлено обведенным кружком крестиком, который отмечен на цветной диаграмме в зависимости от возраста (см. Рисунок 41).

Здесь каждая область представляет качество внутренней микроархитектуры кости, оцененной во время ультразвукового исследования у пациента:

1. зеленая область (рисунок 41) соответствует «нормальному» качеству кости (см. рисунок 42а);
2. желтая область (рисунок 41) является показателем «пониженного» качества кости (см. рисунок 42b);
3. красная область (рисунок 41) указывает на «низкое» качество кости (см. рисунок 42с).



Fragility Score REMS: Hip	Показатель хрупкости REMS: бедро
Età	Возраст

Рисунок 41: График оценки хрупкости, полученный путем исследования проксимального отдела бедра. Обведенный крестик означает показатель хрупкости на графике.

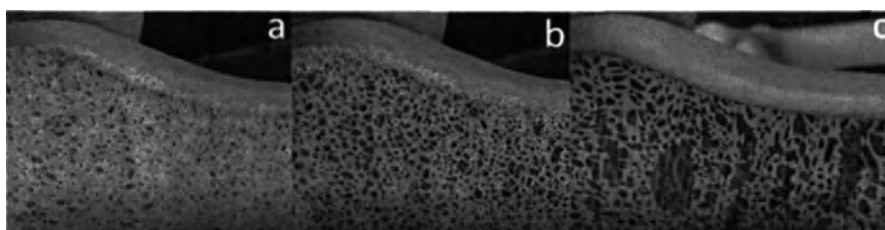


Рисунок 42: Внутренняя микроархитектура костной ткани проксимального отдела бедра:

а) «нормальная»; б) «пониженная»; в) «низкая».

Пользователь, комбинирующий Т-критерий REMS и показатель хрупкости (Fragility Score), может идентифицировать класс риска, соответствующий текущему пациенту, используя таблицу интерпретации, показанную на рисунке 43. В матрице столбцы связаны с классификацией Т-критерия («норма» [normal], «остеопения» [osteopenia] и «остеопороз» [osteoporosis]), полученной в

результате УЗИ, в то время как строки связаны с классификацией показателя хрупкости («нормальное» [normal], «пониженное» [decreased] и «низкое» [low]). Класс риска может варьироваться от R1 до R7. Более высокий класс риска соответствует более высокому риску перелома. Показатель хрупкости, полученный из проксимального отдела бедренной кости, соответствует общему риску перелома бедра.

REMS Total Risk for Hip Fracture

Combining Matrix of REMS Densitometry and Fragility Score

		REMS T-SCORE classification		
		NORMAL	OSTEOPENIA	OSTEOPOROSIS
REMS Fragility Score Classification	NORMAL	R1	R3	R5
	DECREASED	R2	R4	R6
	LOW	R3	R5	R7

Combining Matrix of REMS Densitometry and Fragility Score	Матрица, сочетающая денситометрию REMS и показатель хрупкости
REMS Fragility Score Classification	Классификация показателя хрупкости по REMS
REMS T-score classification	Классификация Т-критерия по REMS

Таблица 43: Матрица для определения класса риска для проксимального отдела бедра.

Как только класс риска (R1-R7) будет определен для пациента с помощью матрицы, описанной выше, можно будет количественно определить диапазон риска перелома у пациента, выраженный в % на 5 лет (см. рисунок 43 по поясничному отделу позвоночника). Класс риска, связанный с текущим пациентом, выделен в таблице с помощью черных границ ячейки определенного класса риска.

Total Fracture Risk at 5 years (‰)

Risk class	Risk of hip fracture per 1000 subjects per 5 years
R1	≤ 1
R2	[1-4]
R3	[4-8]
R4	[8-15]
R5	[15-30]
R6	[30-50]
R7	> 50

Risk class	Класс риска
Risk of hip fracture per 1000 subjects per 5 years	Риск перелома бедра на 1000 субъектов в течение 5 лет

Рисунок 43: Общий риск переломов на 5 лет (‰) для проксимального отдела бедра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: для оценки показателя хрупкости за 5 лет, возраст пациента должен составлять от 30 до 90 лет.

6.2 Пропуск составления медицинского заключения

Медицинское заключение формируется в конце каждого ультразвукового исследования. Однако если EchoStudio не обнаружил сопряжения костей, создается пустое медицинское заключение с сообщением "Invalid scan" (Неправильное сканирование), как показано на рисунке 44.

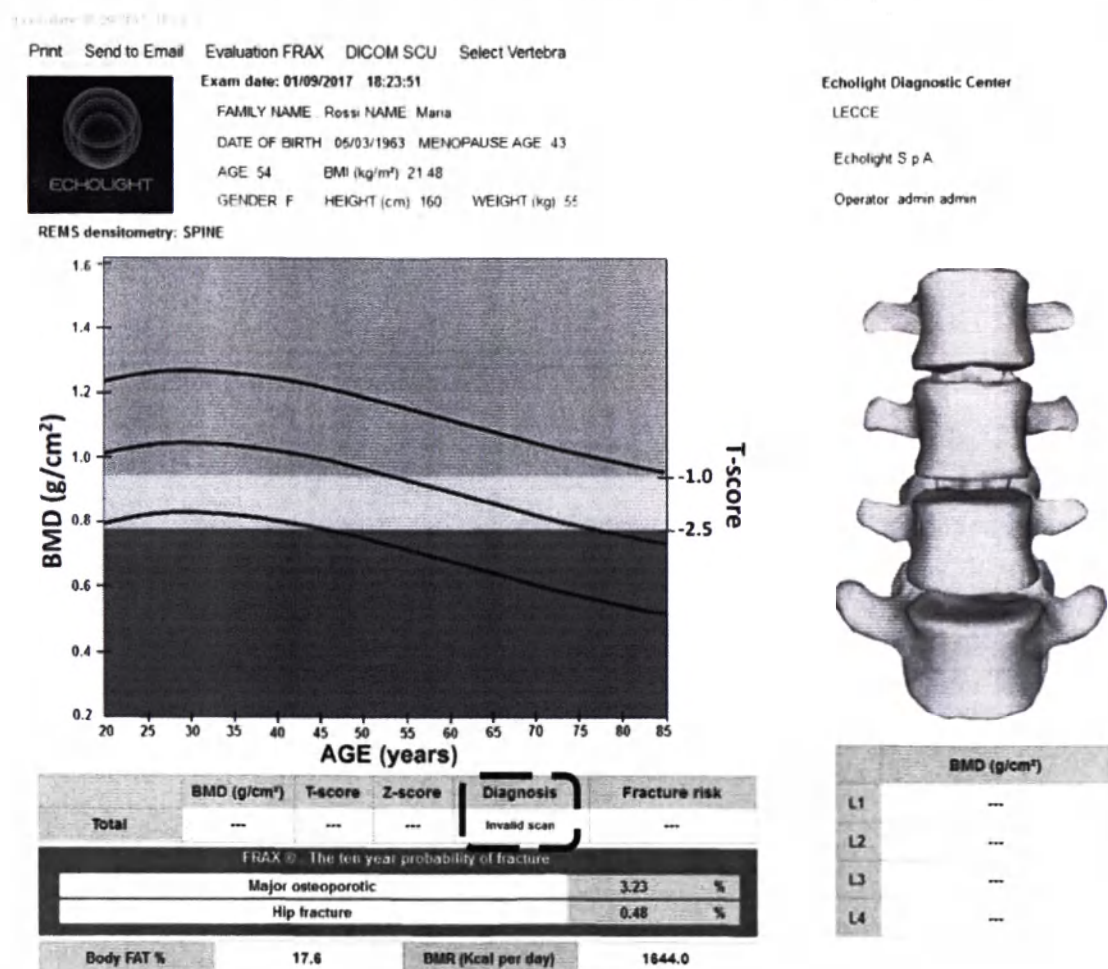


Рисунок 44: Если EchoStudio не обнаруживает достаточное количество костной ткани в ходе анализа REMS, созданное медицинское заключение будет пустым, а в ячейке "Diagnosis" (Диагностика) будет написано "Invalid scan" (Неправильное сканирование), см. выделение пунктирной линией на рисунке. Пользователь может повторить УЗИ, закрыв окно медицинского заключения.

При закрытии окна с пустым медицинским заключением EchoStudio возвращает вас в основной интерфейс, где в поля введены данные текущего пациента. Пользователь может выполнить новое обследование того же пациента или перейти к новому пациенту с помощью кнопки "New patient" (Новый пациент).

6.3 Печать и сохранение медицинских заключений

Каждое медицинское заключение автоматически сохраняется и архивируется программой EchoStudio. Его можно распечатать и/или сохранить как PDF-файл, зайдя в панель инструментов, как показано на рисунке 28.

6.4 Отправка медицинских заключений по эл. почте

Чтобы отправить текущее медицинское заключение по электронной почте, выполните следующие действия:

- a) В EchoStudio в меню медицинского заключения нажмите "Send to Email" (Отправить по электронной почте);



- b) EchoStudio откроет стандартный клиент электронной почты Windows и прикрепит действующее медицинское заключение в файле PDF к письму;

Send the Medical Report by Email

From

XXXX@YYYY.ZZZ

To

(You have to divide each address with a)

CC

(You have to divide each address with a)

Subject

PDF

Adobe

Rossi_Maria_Colonna.pdf

send

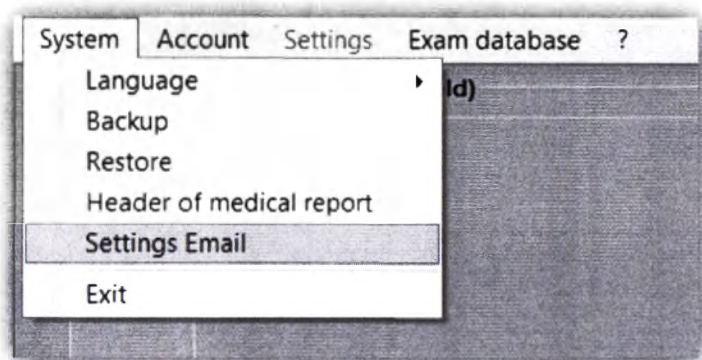
cancel

с) Введите адрес электронной почты получателя в поле "To:" (Кому), введите тему в поле "Subject", а также напишите текст письма. Для отправки электронной почты нажмите на кнопку "Send" (Отправить). Окно электронной почты закроется, вы вернетесь к медицинскому заключению.

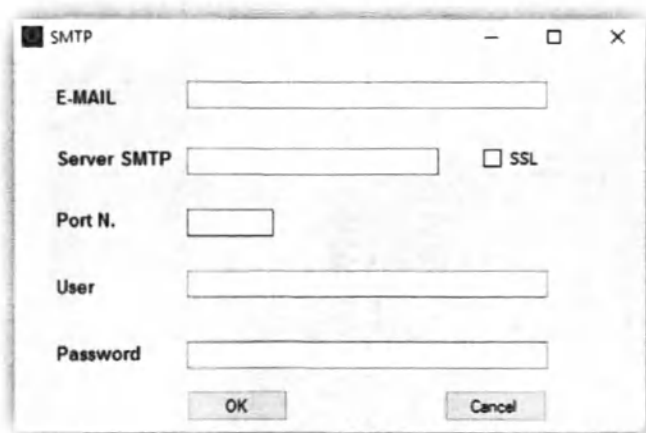
д) Кроме того, вы можете закрыть окно электронной почты и вернуться к медицинскому заключению без отправки по электронной почте.

Обратите внимание, что для прямой отправки электронной почты необходимо настроить SMTP-клиент с поддержкой протокола MAPI (интерфейс программирования приложений электронной почты). Чтобы настроить SMTP-клиент электронной почты, выполните следующие действия:

- I. Нажмите кнопку "System" (Система) и выберите "Settings Email" (Настройки электронной почты) на панели инструментов EchoStudio:



- II. EchoStudio откроет SMTP-клиент Windows по умолчанию:



- III. Введите адрес электронной почты отправителя, заполните поле "Server SMTP" (SMTP-сервер), введите адрес SMTP-сервера и защиту SSL (дополнительно). В поле "Port N." укажите номер порта SMTP (25, 465 или другой), имя и пароль пользователя SMTP-сервера.

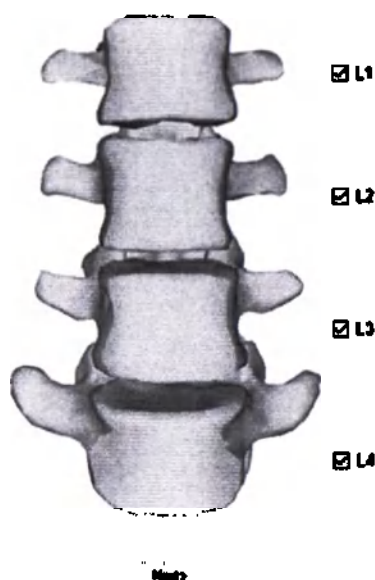
6.5 Составление анкеты FRAX

Пользователь может заполнить анкету FRAX во время ввода данных пациента (см. раздел 4.3.2) или после создания медицинского заключения. В последнем случае, чтобы заполнить поля в анкете FRAX, пользователь должен нажать кнопку "FRAX tool" на панели инструментов медицинского заключения, как показано на рисунке 28.

Если только что была проведена денситометрия на бедренной зоне, анкета FRAX включает в себя Т-оценку, полученную по шейке бедра. Для получения более подробной информации об анкете FRAX изучите раздел 4.3.2.

6.6 Выбор позвонка

После завершения сканирования и до получения медицинского заключения EchoStudio откроет следующее окно:



На изображении показаны сегментированные позвонки; в боковом столбце оператор может добавлять или удалять отдельные позвонки, устанавливая соответствующие флажки.

При нажатии на кнопку "Next>" (Далее) рассчитываются результаты медицинского заключения (МПКТ, Т-критерий и Z-критерий) для выбранных позвонков.

Чтобы добавить или удалить позвонки, нажмите кнопку "Select Vertebra" (Выбор позвонков) в медицинском заключении, как показано на рисунке ниже:

Exam date: 26/07/2017 17:41:08

Print Send to Email Evaluation FRAX **Select Vertebra**

ECHOLIGHT

Exam date: 26/07/2017 17:41:08

FAMILY NAME: Rossi NAME: Maria

DATE OF BIRTH: 05/03/1963 MENOPAUSE AGE: 43

AGE: 54 BMI (kg/m²): 21.48

GENDER: F HEIGHT (cm): 160 WEIGHT (kg): 55

Обратите внимание, что для постановки диагноза необходимо как минимум 2 сегментированных позвонка, в противном случае вы увидите сообщение "Invalid scan" (Неправильное сканирование).

Очевидно, что позвонки, не сегментированные в EchoStudio, нельзя включить в медицинское заключение.

7 Архивирование данных о пациентах и медицинских заключений

В EchoStudio пациенты и их медицинские заключения обрабатываются и архивируются с помощью специального интерфейса в меню "Exam database" (База данных обследований) на панели инструментов (см. рисунок 45).

Интерфейс "Exam database" (см. рисунок 34) позволяет просматривать список пациентов и медицинских заключений. Можно выполнять поиск, читать медицинские заключения, а также изменять или удалять данные пациента.

EchoStudio - Exam database

Family name: Name: Acquisition date: From (dd/mm/yyyy): 01/04/2017 To (dd/mm/yyyy): 06/09/2017

☐ today ☐ yesterday ☒ everyone

ID	Family Name	Name	Gender	Menopause age	Age	BMI	PatientID
833	Blanchi	Franco	M		35	25.61	
832	Rossi	Maria	F	43	54	21.48	

Update Delete patient

Patient: Rossi, Maria, DATE OF BIRTH: 05/03/1963, MENOPAUSE AGE: 43, Ethnicity: White

Code	Operator	Site	Diagnosis	Examination date	Age	Height (cm)	Weight (kg)	BMI (kg/m ²)	BMD (g/cm ²)	T-Score	Z-Score
2234	admin	Colonna	...	06/09/2017 18:34:23	54	160	55	21.48	...	...	...
2231	admin	Colonna	Osteopenia	01/09/2017 18:23:51	54	160	55	21.48	0.875	-1.8	-0.5

Рисунок 45: Интерфейс "Exam database" для управления пациентами и медицинскими заключениями.

7.1 Исследование и доступ к данным о пациентах

Интерфейс "Exam database" позволяет пользователю найти данные конкретного пациента по фамилии, имени, отчеству или дате обследования. Чтобы найти пациента, откройте интерфейс "Exam database" и заполните, по крайней мере, одно из доступных полей. Если не заполнить ни одно из полей, EchoStudio покажет полный пофамильный список пациентов, отсортированный по алфавиту. Данные каждого пациента можно посмотреть, нажав на флажок слева от каждой строки: медицинские заключения пациента будут показаны в таблице "Exams" (Обследования) ниже.

7.2 Исследование и изучение медицинских заключений

В EchoStudio полный перечень медицинских заключений, связанных с конкретным пациентом, показан в таблице "Exams" интерфейса "Exam database". Медицинские заключения можно открыть, нажав на флажок слева от каждой строки в таблице. После нажатия EchoStudio запросит подтверждение у пользователя (см. рисунок 46): нажмите кнопку "Yes" (Да) для продолжения или "No" (Нет) для отмены.

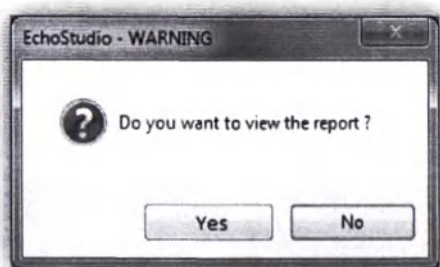


Рисунок 46: EchoStudio просит пользователя подтвердить просмотр медицинского заключения.

Если медицинское заключение отсутствует (см. раздел 6.2), EchoStudio покажет окно с предупреждением, как на рисунке 47.



Рисунок 47: EchoStudio информирует оператора о недоступности запрашиваемого медицинского заключения.

7.3 Удаление данных о пациенте

В EchoStudio только пользователи с правами администратора (см. раздел 3.4.1) могут удалять данные пациента. В целях обеспечения безопасного управления зарегистрированными пациентами и их диагностическими данными удаление пациента должно проводиться путем удаления каждого медицинского заключения, а затем данных пациента (имя, фамилия, дата рождения и т. д.) следующим образом:

1. В интерфейсе "Exam database" выберите строку, соответствующую пациенту;
2. В таблице "Exams" выберите первое медицинское заключение, нажав на флажок слева, и нажмите кнопку "Delete exam" (Удалить обследование);
3. Продолжайте удалять каждое медицинское заключение, пока таблица "Exams" не станет пустой;
4. Когда таблица "Exams" станет пустой, нажмите на кнопку "Delete patient" (Удалить пациента), чтобы удалить оставшиеся данные выбранного пациента;
5. Подтвердите удаление в открывшемся окне.

Внимание: после подтверждения удаления данных пациента восстановить какие-либо данные невозможно, за исключением восстановления предыдущей резервной копии (см. раздел 9.2).

7.4 Примечания к медицинскому заключению

Перед денситометрией пользователь заполняет форму, показанную на рисунке 14, вводя данные пациента. В этой форме присутствуют поля "Notes" (Заметки), "Other pathologies" (Прочие патологии) и "Contacts" (Контакты), куда пользователь может записать информацию, касающуюся здоровья пациента, его анамнеза (например, лечение, выявленные заболевания, сведения о переломах и т. д.) и его контакты (например, номер телефона, электронная почта и т. д.). Содержимое этих текстовых полей можно просматривать непосредственно из "Exam database", для этого нужно найти пациента в базе и нажать на флажок слева от строки с именем пациента. Вся информация появится в нижней части интерфейса, как показано на рисунке 48.

The screenshot shows the 'EchoStudio - Exam database' window. At the top, there's a 'Patients' table with columns: ID, Family name, Name, Gender, BMI, Age, and Menopause. The table contains several rows, with the row for ID 604 (Name: Rosa) selected. Below the table, a message states: 'Changing patient personal information - fields marked with an asterisk (*) are required'. The form below has fields for: Family name * (Rosa), Name * (Rosa), Gender * (F), Ethnicity * (dropdown), Date of birth (dd/mm/yyyy) * (05 / 02 / 1963), Age (years) (52), Menopause age (years) (45), Other pathologies (text area), Notes (text area), and Contacts (text area). At the bottom, there are 'Save changes' and 'Cancel' buttons.

ID	Family name	Name	Gender	BMI	Age	Menopause
✓ 702	Quarta	Lucia	F	19.2	62	0
✓ 690	Rello	Romana	F	18.75	45	0
✓ 691	Rello	Maria	F	18.75	56	0
604	Rosa	Maria	F	22.89	52	45
✓ 727	Rosa	Rosa	F	24.13	58	49
✓ 728	Rosa	Arena	F	24.13	55	49
✓ 736	Rosa	Arena Maria	F	20.2	114	0
✓ 737	Rosa	Lucia	F	11.18	87	13

Changing patient personal information - fields marked with an asterisk (*) are required

Family name * Rosa

Name * Rosa

Gender * F Ethnicity * [dropdown]

Date of birth (dd/mm/yyyy) * 05 / 02 / 1963 Age (years) 52 Menopause age (years) 45

Other pathologies

Notes

Contacts

Save changes Cancel

Рисунок 48: Поля "Notes", "Other pathologies" и "Contacts" для пациента, выбранного в таблице "Patient table" (Таблица пациентов) в интерфейсе "Exam database".

Поля "Notes", "Other pathologies" и "Contacts" можно изменить непосредственно из интерфейса "Exam database". В конце следует сохранить изменения нажатием кнопки "Save changes".

7.5 Просмотр заключения

Вы можете просматривать заключения в формате PDF, не открывая программу EchoStudio, для этого нажмите на значок "Reports" (Заключения) на начальном экране при запуске компьютера (рисунок 49).

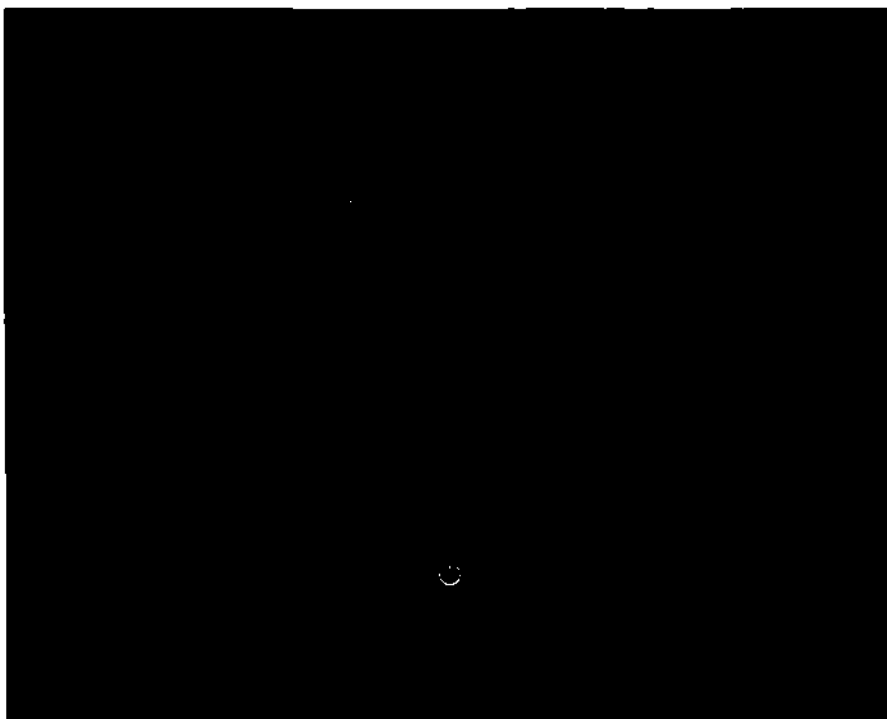


Рисунок 49: Нажмите на значок "Reports" на начальном экране для просмотра заключений в формате PDF.

8 Руководство по эксплуатации системы Echo и инструкция пользователя EchoStudio

Меню со знаком "?" на панели инструментов позволяет получить доступ к инструкции для пользователя, руководству по эксплуатации в цифровом формате, а также узнать информацию о версии EchoStudio и контакты технической поддержки, как показано на рисунке 50.

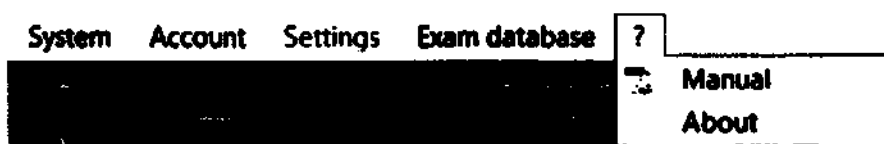


Рисунок 50: Меню на панели инструментов, из которого можно открыть инструкцию пользователя к EchoStudio и руководство по эксплуатации системы Echo в цифровом формате.

8.1 Инструкция к EchoStudio

Чтобы увидеть краткое руководство, нажмите на "?" (вопросительный знак) на панели инструментов, как показано на рисунке 50. Данное руководство содержит всю информацию, отраженную в руководстве пользователя, поэтому вы сможете легко найти сведения, которые вам нужны.

8.2 Руководство пользователя в цифровом формате

Инструкцию пользователя EchoStudio и руководство по эксплуатации системы Echo можно открыть прямо из EchoStudio в цифровом формате (файл PDF),

нажав на пункт "Manual" (Руководство) в меню "?" (вопросительный знак) на панели инструментов, как показано на рисунке 50. Также руководство по эксплуатации можно открыть прямо на начальном экране, как показано на рисунке 51.



Рисунок 51: Руководства и инструкцию можно выбирать из пунктов сервисного меню на начальном экране.

8.3 Об EchoStudio и контакты

Информация о версии программного обеспечения и контакты технической поддержки находятся в разделе "About" (О программе) в меню "?" (вопросительный знак) меню на панели инструментов, как показано на рисунке 50.

9 Обслуживание программного обеспечения и базы данных

9.1 Обновление программного обеспечения EchoStudio

Обновление программного обеспечения EchoStudio осуществляется техническим персоналом компании «Эхолайт». Если доступна новая версия EchoStudio, компания свяжется с клиентом, чтобы запланировать обновление программного обеспечения.

9.2 Резервное копирование базы данных

Рекомендуется выполнять периодическое резервное копирование базы данных EchoStudio, чтобы минимизировать вероятность потери данных в случае системного сбоя или неполадки.

9.2.1 Осуществление резервного копирования

Ниже приводится описание процедуры резервного копирования:

1. Выберите пункт "Backup" (Резервное копирование) в меню "System" (Система) на панели инструментов (см. рисунок 10);
2. Выбрать папку для сохранения резервной копии;
3. Введите имя файла резервной копии;

4. Нажмите кнопку "Save" (Сохранить), чтобы завершить процедуру.

9.2.2 Восстановление базы данных из резервной копии

Внимание: при восстановлении базы данных из резервной копии существующая база данных пациентов и медицинских заключений заменяется версией, содержащейся в резервной копии: любые новые записи (например, пациенты или медицинские заключения), не включенные в резервную копию, будут безвозвратно утеряны!

Процедура восстановления из резервной копии описана ниже:

1. Выберите пункт "Restore" (Восстановление) в меню "System" (Система) на панели инструментов (см. рисунок 10);
2. Выберите папку, в которой расположен файл резервной копии в формате *.sdf*;
3. Выберите файл резервной копии и нажмите кнопку "Open" (Открыть);
4. Прочтите сообщение в окне с предупреждением, в котором указана дата создания резервной копии;
5. Если вы хотите продолжить, нажмите кнопку "Yes" (Да) для завершения процесса.

10 Системные настройки

Вы можете изменить настройки системы, нажав на значок "Settings" (Настройки) на экране при запуске компьютера, как показано на рисунке 52.



Рисунок 52: Нажмите на значок "Settings" (Настройки) на начальном экране для изменения настроек системы.

Экран, показанный на рисунке 53, позволяет вам получить доступ к следующим функциям.

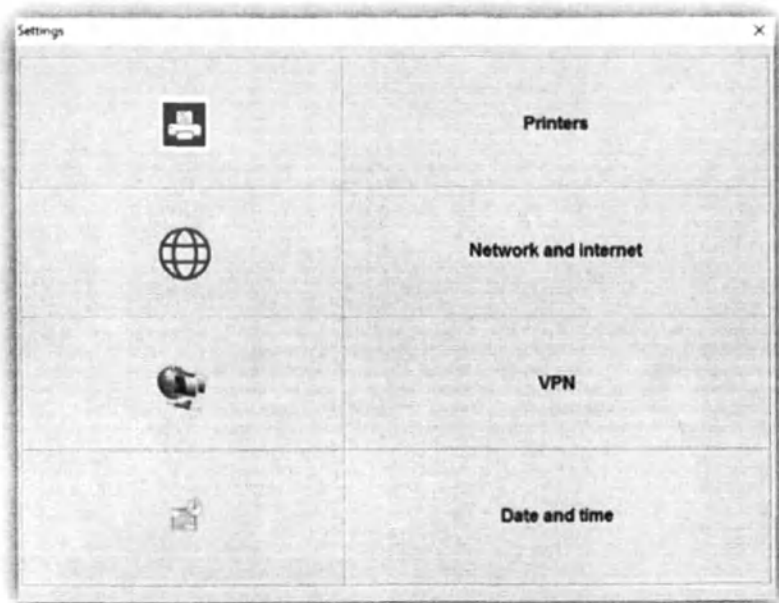


Рисунок 53: На начальном экране нажмите значок "Settings", чтобы открыть меню, в котором можно настроить принтеры, сеть и интернет, VPN, дату и время.

10.1 Принтеры

Нажмите на кнопку "Printers" (Принтеры) в меню на рисунке 53, чтобы открыть окно (рисунок 54), в котором можно выбрать новый принтер для подключения к панельному компьютеру/ноутбуку.

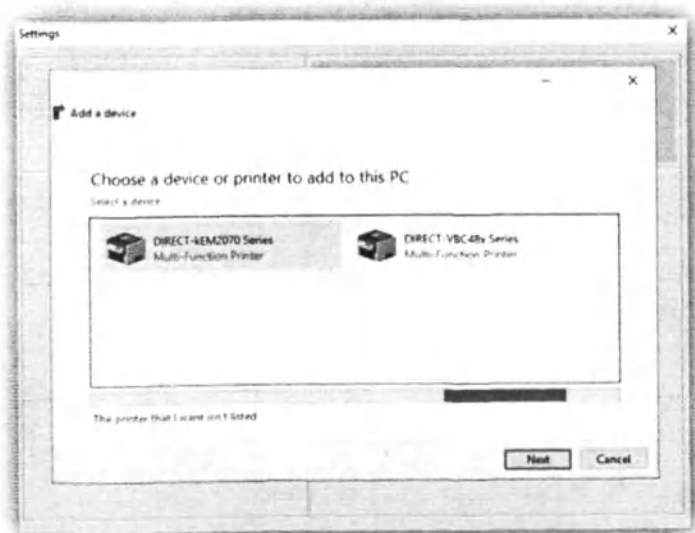


Рисунок 54: Выберите устройство или принтер для добавления к этому ПК.

10.2 Сеть и интернет

При нажатии на кнопку "Network and Internet" (Сеть и Интернет) в меню на рисунке 53 можно создать и/или настроить сетевое подключение (рисунок 55).

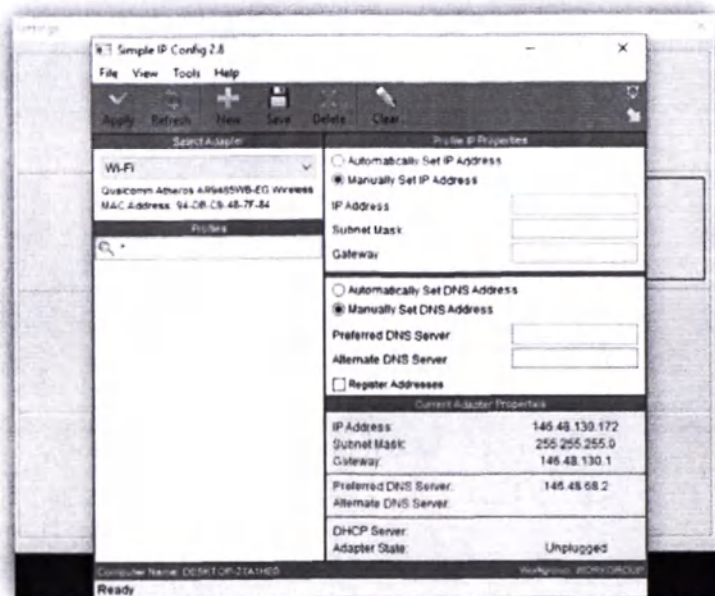


Рисунок 55: Режим настройки сетевого подключения.

10.3 Сеть VPN

Нажмите на кнопку "VPN", показанную на рисунке 53, чтобы открыть окно, показанное на рисунке 56, где можно настроить общую сеть.

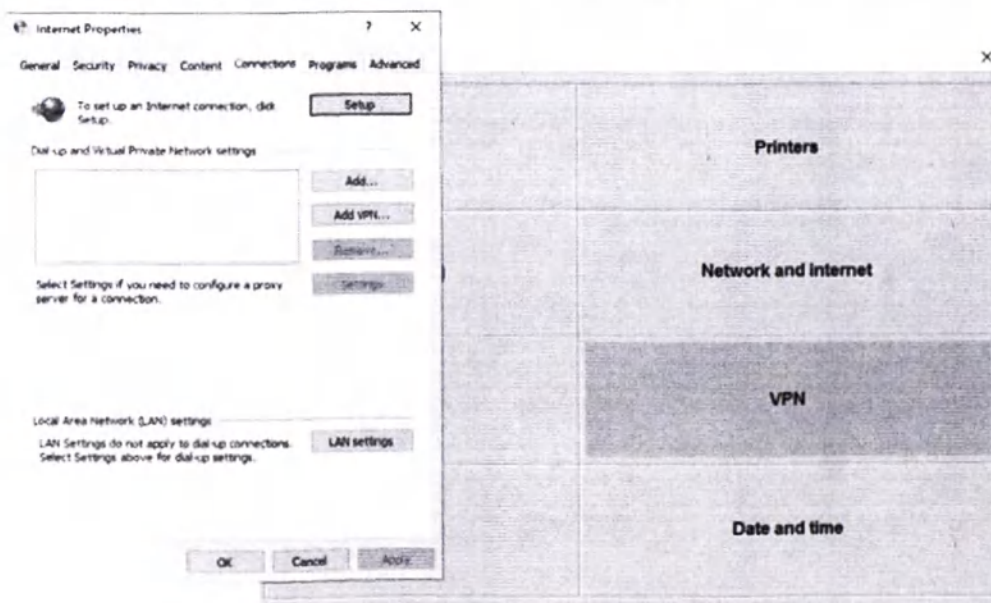


Рисунок 56: Настройка общей сети.

10.4 Дата и время

Нажмите на кнопку "Date and time" (Дата и время) на рисунке 53, чтобы открыть окно на рисунке 57, где можно настроить/изменить дату и время системы.

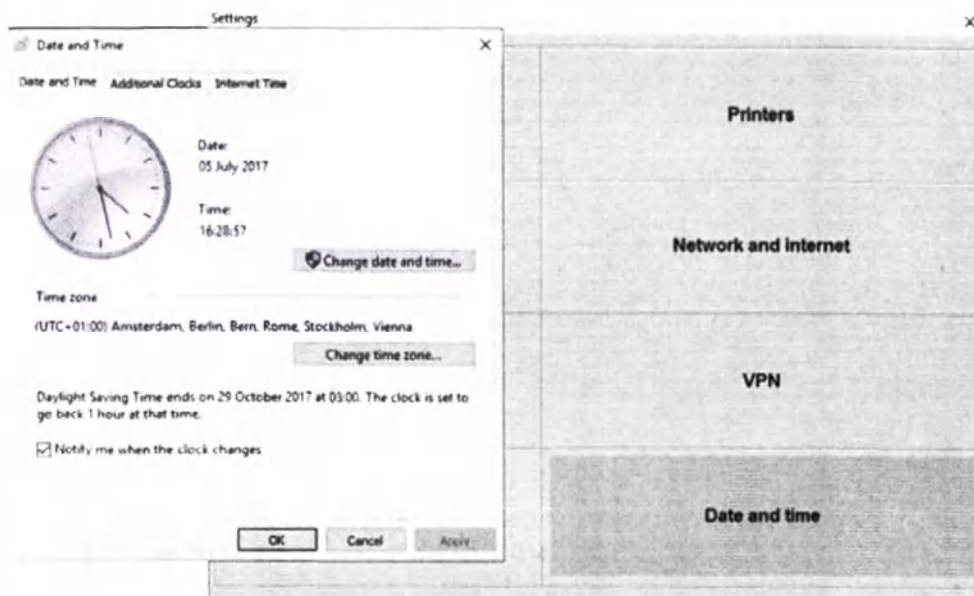


Рисунок 57: Настройка даты и времени системы.

11 Выход из EchoStudio и завершение работы системы

11.1 Выход из EchoStudio

Чтобы в конце сеанса работы выйти из EchoStudio, нажмите на кнопку "Exit" (Выход) в меню "System" (Система) на панели инструментов, как показано на рисунке 10.

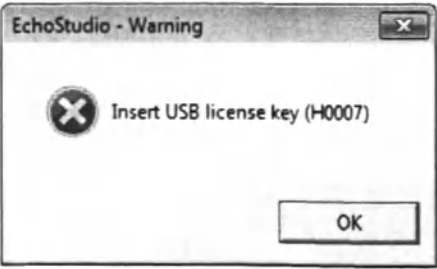
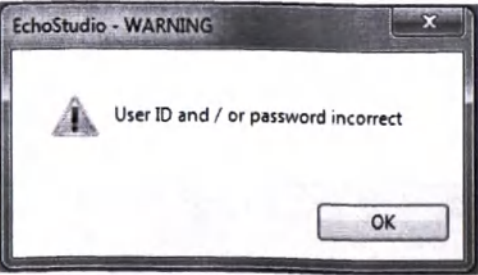
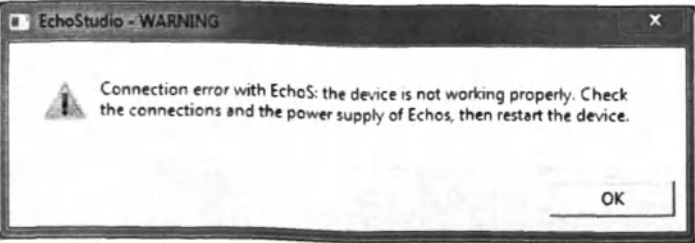
11.2 Завершение работы системы

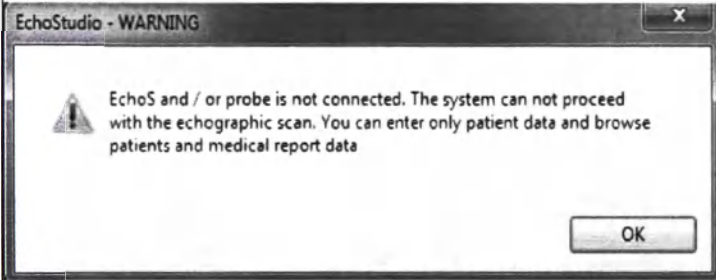
После того, как вы вышли из EchoStudio, для правильного завершения работы системы следует выполнить шаги, описанные ниже:

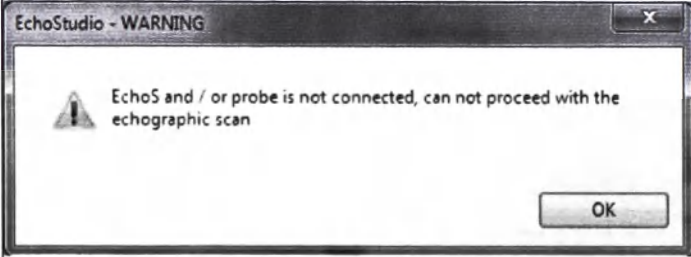
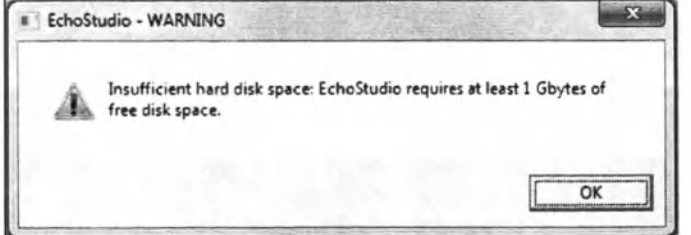
1. Выключите EchoS с помощью выключателя ON/OFF на задней стороне устройства;
2. Выключите систему (отключите ПК), нажав красную кнопку "Shut down" (Завершить работу) (см. рисунок 1).

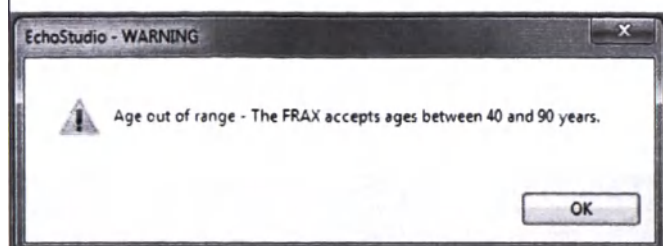
12 Сообщения об ошибках и оповещения программы

EchoStudio умеет обнаруживать ошибки или сбои из-за аппаратного обеспечения, программного обеспечения или операционной системы и информировать пользователя посредством сообщений об ошибках и предупреждающих окон, как описано ниже:

	<u>Невозможно соединиться с USB-ключом, на котором находится лицензия:</u> - Убедитесь, что лицензионный USB-ключ правильно вставлен в порт USB; - Если лицензионный ключ уже вставлен, попробуйте использовать другой USB-порт; - Если неполадка не устранена, обратитесь к службе технической поддержки.
	<u>Ошибка входа в систему:</u> - Попробуйте снова войти в систему; - Проверьте, не нажата ли клавиша Caps Lock; - Если неполадка не устранена, обратитесь к администратору EchoStudio или службе технической поддержки.
	<u>Сбой соединения между ПК и EchoS/EchoStation:</u> - Проверьте электропитание EchoS/EchoStation; - Проверьте USB-соединение между ПК и EchoS/EchoStation; - Если EchoS/EchoStation получает правильное питание, правильно

	подключен и включен, попробуйте перезагрузить его; - Проверьте состояние каждого кабеля и разъема; - Если неполадка не устранена, обратитесь к службе технической поддержки.
	<u>Сбой соединения между EchoS/EchoStation и ультразвуковым зондом:</u> - Проверьте соединение между EchoS/EchoStation и ультразвуковым зондом; - Проверьте электропитание EchoS/EchoStation; - Если EchoS/EchoStation получает правильное питание, правильно подключен и включен, попробуйте перезагрузить его; - Если неполадка не устранена, обратитесь к службе технической поддержки.

	<u>Сбой соединения между панельном компьютером/ноутбуком и EchoS/EchoStation или между EchoS/EchoStation и УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ЗОНДОМ:</u> - Проверьте соединение между EchoS/EchoStation и зондом; - Проверьте электропитание EchoS/EchoStation; - Проверьте соединение между EchoS/EchoStation и панельном компьютером/ноутбуком; - Если EchoS/EchoStation получает правильное питание, правильно подключен и включен, попробуйте перезагрузить его; - Проверьте состояние каждого кабеля и разъема; - Если неполадка не устранена, обратитесь к службе технической поддержки.
	<u>Недостаточно свободного места на жестком диске:</u> - Освободите дополнительное пространство на жестком диске (рекомендуется: 1 ГБ); - Если в корзине есть ненужные файлы, очистите корзину; - Если неполадка не устранена, обратитесь к службе технической поддержки.



Возраст, указанный в анкете FRAX, находится вне допустимого диапазона:

- Анкета FRAX подходит только для возраста от 40 до 90 лет;
- Если возраст пациента не попадает в этот диапазон (40-90 лет), оценить 10-летнюю вероятность перелома невозможно.



Система в режиме "Freeze" (Заморозка):

По истечении тайм-аута система переходит в режим "Freeze". Чтобы вновь активировать систему, нажмите клавишу "Enter" на клавиатуре или кнопку "OK" в окне оповещения.

13 Запрос технической поддержки

Техническая поддержка по программному обеспечению предоставляется только компанией «Эхолайт С.п.а.» или специалистом сервисного центра, прошедшим обучение в «Эхолайт С.п.а.», что подтверждается наличием авторизации и сертификата о прохождении обучения.

Если у вас возникли проблемы с EchoStudio, прочитайте руководство пользователя или обратитесь к справке по программному обеспечению в меню "?" (вопросительный знак) на панели инструментов, как показано на рисунке 50.

Вы можете воспользоваться технической поддержкой через телесервис. На начальном экране нажмите на значок "Teleservice" (Телесервис), чтобы использовать Skype или Team Viewer для запроса технической помощи (рисунок 57).



Рисунок 57: используйте телесервис для связи с службой поддержки только в случае технических проблем.

Если проблема не решена, обратитесь в техническую поддержку «Echolight S.p.a» («Эхолайт С.п.а.») по адресам:

1.) Via Cipro, 6 73100 Lecce, Italy

2.) VIA PROVINCIALE LECCE-MONTERONI SNC -CAMPUS ECOTEKNE
73100 Lecce, Italy

А также по телефонам:

+ 39 0832 159 26 07

+ 39 0832 159 2605

Веб-сайт: <https://www.echolightmedical.com/>

Официальный сервисный центр в России – ООО «Эндомед»
Адрес: Россия, 195221, Санкт-Петербург, пр. Metallistov, д.96
Телефоны:
8 812 702 77 66
8 800 100 17 61

Предупреждения



Внимание: всегда читайте руководство перед использованием

ПЕРЕД ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КАЖДЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ИЗУЧИТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И ПОЛУЧИТЬ ИНСТРУКТАЖ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ.

Внимание:

- Данное руководство содержит рекомендации по применению программного обеспечения EchoStudio для медицинских устройств.
- Все, кто работает с EchoStudio, должны внимательно следовать инструкциям этого руководства.
- Правильное использование программного обеспечения гарантирует эффективную работу устройства и позволит избежать ошибок.
- Никогда не допускайте использование EchoStudio посторонними лицами.
- Каждая операция должна выполняться с максимальной осторожностью.
- Используйте программное обеспечение только по назначению. Любое другое использование является неправильным, опасным и поэтому запрещено.
- Изготовитель не несет никакой ответственности в связи с неправильной диагностикой, проводимой медицинскими работниками, вследствие ненадлежащего использования устройства и/или его частей или

несоблюдения рекомендаций по установке и использованию, приведенных в сопроводительной документации ("Руководство пользователя EchoStudio", "Руководство по эксплуатации - EchoS и EchoStation" и "Краткое руководство").

- Полезность полученного результата для диагностических целей должна быть проверена и подтверждена компетентным медицинским персоналом, который несет ответственность за надлежащее использование устройства, правильное выполнение УЗИ и правильный диагноз в соответствии с действующим законодательством.

Приложение I: Модуль RIS/PACS/DICOM

Этот документ составлен в соответствии с форматом формирования, передачи и хранения медицинских изображений (DICOM) версии 3.0 от компании ACR-NEMA.

Этот документ предназначен для (потенциальных) пользователей и интеграторов медицинского оборудования, которые планируют подключение этой системы к своим HIS/RIS (больничная/рентгенологическая информационная система) с поддержкой DICOM.

Предполагается, что читатель этого документа знаком со стандартом DICOM. Важно отметить, что это заявление о соответствии само по себе не гарантирует успешного взаимодействия между системами различных производителей.

(Потенциальные) пользователи/интеграторы отвечают за анализ заявления о соответствии подключаемых систем, а также настройку и испытание этих систем, чтобы убедиться, что испытанные системы обладают нужной совместимостью, производительностью, стабильностью и правильным обменом данными.

I.1. Модель реализации

Программа EchoStudio поддерживает следующие функции DICOM:

- Проверить связь с удаленным прикладным компонентом (ПК);
- Получить Рабочий список методов лечения (PCP) из RIS/HIS;
- Передать заключение в формате PDF на сервер хранения DICOM в формате .dcm.

I.1.1. Запрос на проверку

Используя программное обеспечение EchoStudio, пользователь может отправить запрос на проверку на удаленный сервер хранения (PACS), сервер рабочих списков, сервер MPPS (или HIS/RIS) или принтер. Эта функция находится в окне параметров программного обеспечения и используется для проверки подключения к удаленному серверу.

I.1.2. Запрос рабочего списка

Пользователь может отправить запрос на сервер рабочих списков (HIS/RIS), чтобы получить список записанных пациентов и другую информацию об этих пациентах. Это выполняется либо вручную, либо автоматически при открытии панели рабочих списков в окне информации о пациенте.

I.1.3. Отправить заключение

После ультразвукового сканирования пользователь может отправить отчет в формате PDF на сервер архивации DICOM по сети (PACS).

II. Функциональные определения прикладных компонентов (ПК)

II.1. ПК "Контроль"

ПК "Контроль" выступает в качестве SCU и выполняет следующие функции:

- Устанавливает связь DICOM с удаленными ПК (сервера PACS, HIS/RIS, MWL, MPPS).
- Проверяет подключение к удаленному ПК при помощи эхо-запроса.
- Сбрасывает связь с удаленным ПК.
- Уведомляет пользователя о состоянии связи.

II.2. ПК "Рабочий список методов лечения"

ПК "Рабочий список методов лечения" выступает в качестве SCU и выполняет следующие функции:

- Устанавливает связь DICOM с удаленным сервером HIS/RIS (SCP).
- Запрашивает информацию о пациенте и назначенных процедурах, используя модель рабочего списка методов лечения.
- Сбрасывает связь с удаленным ПК.
- Показывает пользователю информацию о полученном списке.

II.3. ПК "Хранилище"

ПК "Хранилище" работает как SCU и обрабатывает отправку заключения на сетевой сервер хранения (PACS), который выступает в качестве хранилища DICOM SCP. ПК "Хранилище" выполняет следующие действия:

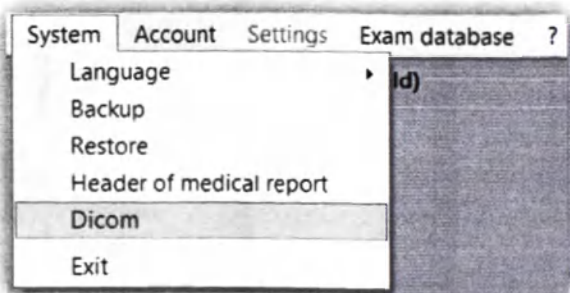
- Устанавливает связь DICOM с удаленным ПК (PACS).
- Сбрасывает связь с удаленным ПК.
- Уведомляет пользователя о результате операции.

III. Последовательность мероприятий в реальном мире

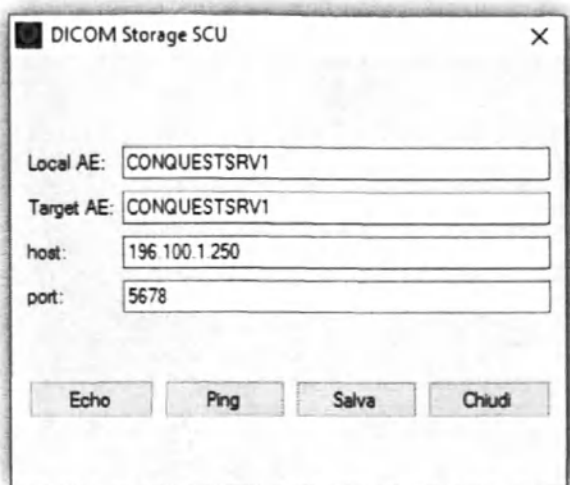
При обычных условиях работы по графику определение последовательности мероприятий в реальном мире выглядит так:

1. Запрос рабочего списка автоматически или по запросу пользователя.

После входа в Echostudio нажмите на запись DICOM в меню "System" (Система), как показано на рисунке:



Появится следующее окно:

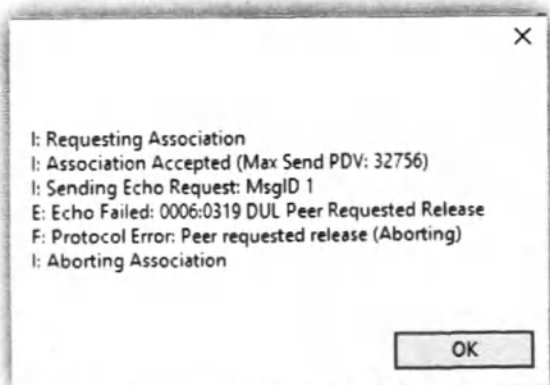


Введите следующие параметры: **Local AE** (Локальный ПК), **Target AE** (Целевой ПК), **host** (Хост), **port number** (Номер порта). Соединение можно проверить следующими способами:

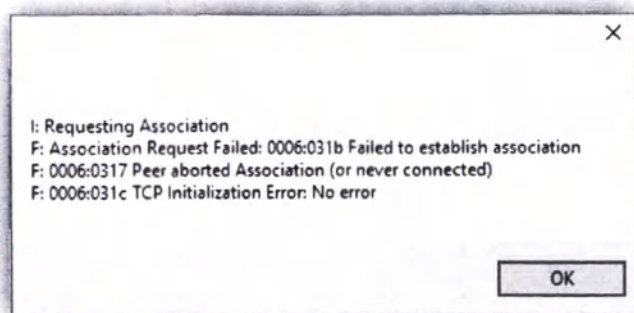
- Эхо-тест
- Пинг

Эхо-тест

Если эхо-тест успешно выполнен, появится следующее сообщение:

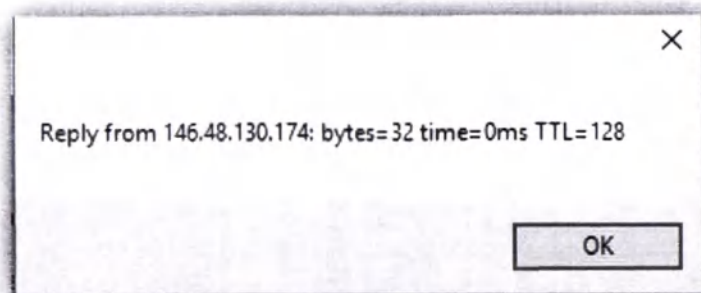


В случае неудачи сообщение выглядит следующим образом:

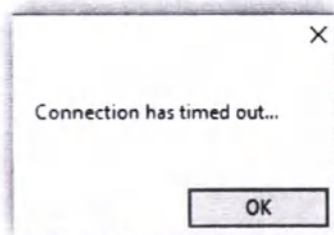


Пинг

Если пинг-тест выполнен успешно, появится следующее сообщение:



В случае неудачи сообщение выглядит следующим образом:



2. Запрос рабочего списка автоматически или по запросу пользователя.
Нажмите кнопку "WL" справа от поля "Name" (Имя):

Name * **WL**

3. Получить список и показать его пользователю.

QueryRetrieve SCU

Local AE: CONQUESTSRV1 Host: localhost

Target AE: CONQUESTSRV1 Port: 5678

Listen Port: 106

Patient ID:

Patient Name: Search

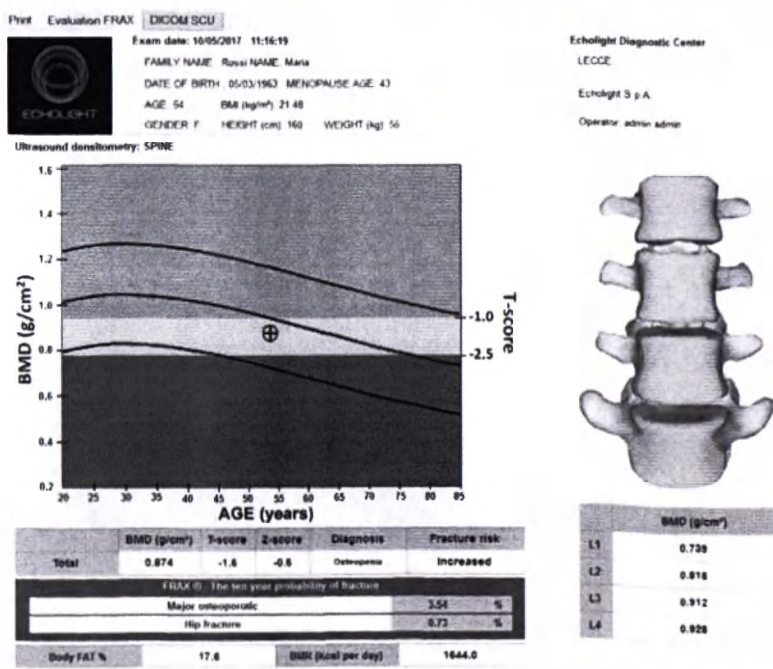
Query results

Patient ID	Patient Name	Sex	Patient Birth Date

Ok

Пользователь может просматривать весь список или выполнять поиск по полям "Patient ID" (Идентификатор пациента) и "Patient Name" (Имя пациента). При нажатии на пациента в разделе "Query results" (Результаты запроса) автоматически заполняются имя, фамилия, пол и дата рождения из реестра EchoStudio.

4. Заключение отображается на экране и сохраняется в формате PDF, его можно конвертировать в формат DICOM и отправить в PACS. Нажмите "DICOM SCU" в меню заключений, чтобы открыть окно "Storage SCU".



Пользователь может сохранить отчет в PDF, а затем открыть его, нажав "Browse" (Обзор), и выбрать "Convert to DICOM" (Конвертировать в Dicom) для конвертации заключения в формат DICOM, а затем отправить его в PACS, нажав "Send to PACS".

The screenshot shows a window titled "StorageSCU" with two main sections:

Step 1: Convert a DICOM

- A text field labeled "Pdf Medical Report" with a "Browse" button next to it.
- A text field labeled "Patient Name" containing the text "Maria Rossi".
- A text field labeled "Patient ID" containing the text "126".
- A large button labeled "Convert to DICOM".

Step 2: Send to PACS

- A text field labeled "Local AE" containing the text "CONQUESTSRV1".
- A text field labeled "Target AE" containing the text "CONQUESTSRV1".
- Two text fields: "Host" containing "localhost" and "Port" containing "5678".
- A large button labeled "Send to PACS".

14. Транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от -20°C до $+70^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30% до 75% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 – 1060 гПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре. Срок хранения указан на этикетке каждого изделия.

15. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться,

транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

16. Гарантии

Производитель:

Echolight S.p.a («Эхолайт С.п.а»), Италия

Lecce (LE) Via Raffaello Sanzio, 18, 73100 , Italy (Лечче (ЛЕ) Виа Рафаэлло Санцио, 18, 73100, Италия)

Телефон: + 39 0832 159 26 07; + 39 0832 159 2605

Адрес для приема рекламаций:

ООО «Эндомед-Центр», Россия

Юридический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Фактический адрес: 197046, г. Санкт-Петербург, ул. Чапаева, д.3, лит. Б, оф. 604

Телефон: 8-812-702-77-66; 8-800-100-17-61

ИНН 7813578217

КПП 781301001

ОГРН 1137847492727

Гарантийный срок эксплуатации: 1 года

Гарантийный срок хранения: 2 года

Срок эксплуатации: 5 лет

17. Ежегодное техническое обслуживание

Для того, чтобы устройство функционировало правильно и без сбоев, необходимо проведение планового ежегодного технического обслуживания в сервисной службе Производителя или сервисном центре, уполномоченном производителем. В ходе проведения технического обслуживания сервисный

инженер осуществляет визуальный осмотр на предмет повреждения системы, проверяет работоспособность каждого компонента системы, осуществляет проверку защитного заземления, проверку утечки тока, тест на электробезопасность, функциональную проверку всех операций и элементов управления.

18. Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016, изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.

19. Меры предосторожности

Каждый, кто использует изделие, должен быть проинструктирован в соответствии с руководством по эксплуатации, которое является обязательным приложением изделия.

Оператор и пользователь должны всегда знать, где находится руководство по эксплуатации.

Для использования и обслуживания изделия проинструктируйте только уполномоченный персонал и тех, кто прошел соответствующую подготовку.

НИКОГДА не позволяйте использовать изделие неподготовленному персоналу.

НИКОГДА не используйте изделие, если оно не в надлежащих условиях.

ВСЕГДА уделяйте максимальное внимание изделию.

ВСЕГДА препятствуйте детям играть или находиться вблизи изделия.

ВСЕГДА предотвращайте присутствие третьих лиц вблизи изделия.

В случае плохого функционирования или необычного шума немедленно прекратите эксплуатацию изделия.

Проводите технический осмотр изделия, как указано в руководстве по эксплуатации, чтобы своевременно выявлять повреждения, которые могли возникнуть по небрежности или с течением времени.

Используйте изделие только для предусмотренных операций. Любое другое использование является ненадлежащим, а, следовательно, опасным и запрещенным.

Никогда не используйте изделие вне помещения.

ВСЕГДА подключайте изделие к надлежащей и защищенной электрической сети.

ВСЕГДА проверяйте, что механизм замыкания электроцепи вашего здания работает.

НИКОГДА не снимайте, не повреждайте и не модифицируйте защитные средства.

НИКОГДА не удаляйте, не повреждайте и не модифицируйте этикетки или любую другую полезную информацию для идентификации и/или ремонта изделия и его аксессуаров.

НИКОГДА не модифицируйте Аппарат. Несанкционированные изменения могут нарушить его функциональность.

Для того, чтобы сохранить работоспособность изделия и предотвратить неисправности, постоянно проверяйте все компоненты изделия, особенно электрические кабели.

НИКОГДА не отвлекайтесь во время работы изделия.

СБОРКА: для правильной сборки следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации.

Изделие имеет электрическую защиту IPX1 против проникновения жидкостей (защищено от вертикального попадания капель воды).

Изделие не должно располагаться вблизи источников тепла, таких как радиаторы или печи.

EchoS (или EchoStation) - электромедицинский аппарат, и требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с требованиями по ЭМС.

Портативные и мобильные коммуникационные устройства могут повлиять на правильную работу изделия.

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от входящих в комплектацию EchoS (или EchoStation) (за исключением датчиков и кабелей, предлагаемых Производителем как запасные части для внутренних компонентов), может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости изделия.

Изделие не должно быть использовано совместно или укомплектовано с другим оборудованием; если необходимо использовать его совместно или укомплектовать с другим оборудованием, то нормальная деятельность изделия должна быть проверена в новой конфигурации, в которой используется.

Не устанавливайте изделие так, чтобы его было трудно отключить от источника питания (т. е. отсоединить кабель питания).

ВНИМАНИЕ: во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подключено только к источнику питания с защитным заземлением.

В случае, если денситометр EchoS не установлен на EchoStation, поместите его так, чтобы его кабель питания можно было легко отключить от сети питания.

В случае обнаружения несоблюдения условий безопасности для пациента или оператора, или пользователя (возникновение или вероятность риска), необходимо немедленно сообщить об этом местному представителю Производителя.

Не толкайте оборудование при его перемещении.

Не сидите на EchoS (или EchoStation), соблюдайте максимальную нагрузку, обозначенную соответствующим символом на ярлыке.

20. Ассортимент изделия

- I. Система ультразвуковой костной денситометрии Echo в вариантах исполнения:**
1. Система ультразвуковой костной денситометрии EchoS/EchoStation, в составе:
 - 1.1. Денситометр EchoS / EchoStation – 1 шт;
 - 1.2. Датчик ультразвуковой конвексный C3.5/60R/128EL-3 (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.3. Датчик ультразвуковой линейный L9.0/40L/128EL-4 (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.4. Датчик ультразвуковой линейный L9.0/60L/128EL-2 (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.5. Ноутбук с блоком питания (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.6. Панельный компьютер с блоком питания (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.7. Медицинская мышка (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.8. Медицинская клавиатура (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.9. Медицинская клавиатура с Touchpad (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.10. Медицинская тележка (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.11. Медицинская тележка с регулируемой высотой (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.12. Блок питания (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.13. Чемодан-тележка (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.14. USB кабель (при необходимости), не более 10 штук;
 - 1.15. AC кабель (при необходимости), не более 10 штук;
 - 1.16. USB лицензионный ключ (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.17. Программное обеспечение EchoStudio (отдельно на электронном носителе и (или) установлено в систему):
 - 1.17.1. Программный модуль EchoStudio Lumbar Vertebrae для денситометрии первых четырех поясничных позвонков (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.17.2. Программный модуль EchoStudio Proximal Femur для денситометрии проксимального отдела бедренной кости (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.17.3. Программный модуль EchoStudio Body Composition для исследования уровня жира и базальной скорости метаболизма (BMR) (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.17.4. Программный модуль EchoStudio Skeletal для исследования мышечного и опорно-двигательного аппарата (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.17.5. Программный модуль EchoStudio Fragility Score для оценки хрупкости кости (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.17.6. Программный модуль EchoStudio RIS/PACS/DICOM (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.18. Лицензионный ключ FRAX (отдельно на электронном носителе или установлено в систему (при необходимости)), не более 3 штук;
 - 1.19. Фантом поясничных позвонков (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.20. Фантом шейки бедра (при необходимости), не более 3 штук;
 - 1.21. Руководство пользователя на электронном и (или) бумажном носителе (при необходимости), не более 10 штук.

21. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, МУ 4628-88, МУК 4.1.650-96, МУК 4.1.653-96.

22. Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ 28195-89, ГОСТ Р ИСО 9127-94, ГОСТ Р 51188-98, ГОСТ ISO 14971-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31209-2003, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, МУ 4628-88, МУК 4.1.650-96, МУК 4.1.653-96.

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

УТВЕРДИЛ

**Д-р инженер Серджо Кашнаро
Генеральный директор и учредитель**

[Штамп:

«Эхолайт С.п.а.»

Виа Р. Санцио, 18 - 73100 Лечче

Тел. +39 0832 1592607 - Факс 0832 1836515

Код НДС: 04303250759

/подпись/]

15 октября 2019 г.

/подпись/

[Печать нотариуса]

[Надпись от руки: нотариально удостоверенные переводы]

О.р. 9665/19

УТВЕРДИЛ

**Д-р инженер Серджо Кашнaro
Генеральный директор и учредитель**

[Штамп:

«Эхолайт С.п.а.»

Виа Р. Санцио, 18 - 73100 Лечче

Тел. +39 0832 1592607 - Факс 0832 1836515

Код НДС: 04303250759

/подпись/

15 октября 2019 г.

Руководство по эксплуатации

Система ультразвуковой костной денситометрии Echo

/подпись/

в вариантах исполнения

«Эхолайт С.п.а.» (Echolight S.p.a.), Италия

[Марка уплаты госпошлины]

[Печать мирового суда г. Лечче]

[Печать нотариуса]

/подпись/

[Надпись от руки: подписано переводчиком]

/подпись/

2019

[Марка уплаты госпошлины]
[Печать мирового суда г. Лечче]

[Герб Итальянской Республики]

МИРОВОЙ СУД ГОРОДА ЛЕЧЧЕ

Протокол удостоверения перевода

14 октября 2019 г. перед нижеподписавшимся директором по административным вопросам лично предстала госпожа **ИРИНА ШИЛЬНИКОВА**, место рождения: г. **ДНЕПРОПЕТРОВСК (Украина)**, дата рождения: 23 марта 1986 г., проживающая в **Монтерони-ди-Лечче (провинция Лечче)** по адресу: виа Алчиде де Гаспери, 153,

личность которой установлена на основании удостоверения личности № **AU5214617**, выданного городским управлением города Лечче 10 октября 2013 г., которая заявила, что зарегистрирована в реестре переводчиков суда г. Лечче.

Указанное лицо предъявило перевод, выполненный им 14 октября 2019 г., и попросило заверить его под присягой в соответствии с законом.

Явившаяся также заявила, что документ не является ксерокопией и представлен в 1 (одном) экземпляре.

После получения предупреждений на основании ст. 483 уголовного кодекса, явившееся лицо дало присягу, повторив следующий текст: «Клянусь, что добросовестно исполнила порученную мне обязанность с единственной целью – сообщить судьям правдивые сведения».

Настоящий протокол удостоверения перевода выдается для предоставления по месту требования.

Прочитано, утверждено и подписано.
Переводчик
/подпись/

[Печать мирового суда г. Лечче]

[Штамп:
ДИРЕКТОР ПО АДМИНИСТРАТИВНЫМ ВОПРОСАМ
Д-р Джузеппе Де Симоне
/подпись/]

Примечание: учреждение не несет никакой ответственности за достоверность и содержание перевода, удостоверенного вышеуказанным протоколом присяги.

[Штамп:

«Эхолайт С.п.а.»

Виа Р. Санцио, 18 - 73100 Лечче

Тел. +39 0832 1592607 - Факс 0832 1836515

Код НДС: 04303250759

/подпись/]

[Печать нотариуса]

/подпись/

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся, д-р СТЕФАНΙΑ МОНОЗИ, нотариус г. Нардо, зарегистрированная в Реестре нотариального округа г. Лечче, удостоверяю подлинность подписей, поставленных в моем присутствии внизу и на полях протокола удостоверения перевода с номером 9665/19 в Общем реестре Мирового суда города Лечче от 14 октября 2019 г. С русского языка на итальянский язык наименования вышеизложенного текста «Технический документ Система ультразвуковой костной денситометрии Echo в вариантах исполнения «Эхолайт С.п.а.» (Echolight S.p.a.), Италия», представленного в одном экземпляре, господином:

КАШИАРО СЕРДЖИО, место рождения: Скоррано, дата рождения: 14 октября 1971 г., проживающего в г. Лечче по адресу: виа Рафазлло Санцио, 18 (via Raffaello Sanzio, 18), номер налогоплательщика CSC SRG 71R14 I549M, выступающего в качестве директора компании «ЭХОЛАЙТ С.П.А.», зарегистрированной по адресу: г. Лечче, виа Рафазлло Санцио, 18, уставный капитал: 55 872,00 евро, оплаченный в размере 51 392,00 евро, номер плательщика НДС, номер налогоплательщика и регистрационный номер в Реестре предприятий г. Лечче: 04303250759 и номер в Административно-экономическом реестре: 280626, официальный адрес электронной почты: echolight@pec.it, подпись которого я, нотариус, удостоверяю.

В г. Лечче, в моем дополнительном офисе по адресу: виа 95 Реджименто Фантерия, 37, 15 (пятнадцатого) октября 2019 (две тысячи девятнадцатого) г.

[Печать нотариуса]

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *89-2904*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

